

Universidad San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas
Escuela de Estudios de Postgrado



EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE
2009

MEI-LING EGIDIA ALDINA PEREIRA GARCÍA

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ginecología y Obstetricia
Para obtener el grado de
Maestra en Ginecología y Obstetricia
Febrero 2012



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: Mei-Ling Egidia Aldina Pereira

Carné Universitario No.: 100016305

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ginecología y Obstetricia, el trabajo de tesis **"Eficacia del misoprostol por fondo de saco versus intracervical en maduración cervical, Hospital Regional de Occidente"**.

Que fue asesorado: Dr. Candido Cifuentes

Y revisado por: Dr. Julio César Fuentes Mérida

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para febrero 2012.

Guatemala, 17 de enero de 2012



Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc*

Director

Escuela de Estudios de Postgrado



Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc

Coordinador General

Programa de Maestrías y Especialidades

/lamo

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala

Tels. 2251-5400 / 2251-5409

Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Quetzaltenango, 31 de agosto del 2011

Doctor:
Jesen Hernández
Docente Responsable
De la Maestría en Ginecología y Obstetricia
Hospital Regional de Occidente

Por este medio informo que revisé el Informe Final de Tesis "EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE" 2009 perteneciente a la Dra. Mei-Ling Egidia Aldina Pereira, carné 100016305; el cual ha sido APROBADO

Sin otro particular, de usted deferentemente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Dr. Jesen Hernández
Ginecólogo y Obstetra
Dr. Jesen A. Hernández
GINECOLOGO Y OBSTETRA
COL 01
JEFATURA DE MEDICOS
DEPARTAMENTO
DE GINECO-OBSTETRICIA
Hospital General de Occidente

Quetzaltenango, 31 de agosto del 2011

Doctor:

Jesen Hernández

Docente Responsable

De la Maestría en Ginecología y Obstetricia

Hospital Regional de Occidente

Por este medio informo que asesoré el Informe Final de Tesis "EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE" 2009 perteneciente a la Dra. Mei-Ling Egidia Aldina Pereira, carné 100016305; el cual ha sido APROBADO

Sin otro particular, de usted deferentemente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Dr. Cándido Cifuentes Muñoz
Ginecólogo y Obstetra

Dr. CANDIDO CIFUENTES MUÑOZ
MEDICO Y CIRUJANO
GINECO OBSTETRA
COL. 10.459

JEFATURA DE MEDICOS
DEPARTAMENTO
DE GINECO-OBSTETRICIA
Hospital General de Occidente

Quetzaltenango, 31 de agosto del 2011

Doctor:

Jesen Hernández

Docente Responsable

De la Maestría en Ginecología y Obstetricia

Hospital Regional de Occidente

Por este medio informo que como docente de la maestría en Ginecología y Obstetricia revisé el Informe Final de Tesis "EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE" 2009 perteneciente a la Dra. Mei-Ling Egidia Aldina Pereira, carné 100016305; el cual ha sido APROBADO

Sin otro particular, de usted deferentemente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Dr. Jesen Hernández
Ginecólogo y Obstetra
Docente Responsable G y O

Dr. Jesen A. Hernández
GINECOLOGO Y OBSTETRA
COL. 9534


Vo.Bo. Dr. Jesen Hernández
Ginecólogo y Obstetra
Coordinador específico

Dr. Jesen A. Hernández
GINECOLOGO Y OBSTETRA
COL. 9534

JEFATURA DE MEDICOS
DEPARTAMENTO
DE GINECO-OBSTETRICIA
Hospital General de Occidente

Quetzaltenango 18 de noviembre de 2,011

Doctor
LUIS ALFREDO RUIZ CRUZ
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

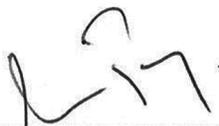
Estimado Dr. Ruiz:

Por medio de la presente le envié el trabajo de Tesis de la Dra. Mei-ling Egidia Aldina Pereira García, titulado "Eficacia de Misoprostol por Fondo de Saco versus Intracervical en Maduración Cervical, Hospital Regional de Occidente Quetzaltenango", el cual fue aprobado por la terna examinadora en examen privado de defensa de Tesis, y que envié para el trámite y para iniciar el proceso que conlleva la graduación.

Sin otro particular me suscribo atentamente,



Dr. Jesen A. Hernández
Coordinador del programa
De Ginecología y Obstetricia
Hospital Regional de Occidente



VoBo. (f)

Dr. Bolívar Pérez
Coordinador Especifico

AGRADECIMIENTOS

A DIOS Y A LA VIRGEN DE GUADALUPE

Por la vida y la gracia de guiarme hacia el camino del éxito

A MIS PADRES

Walter Pereira y Lisdeht García de Pereira por su amor, paciencia, sabios consejos y apoyo incondicional que me han brindado

A MI HERMANO

Walter Antonio Pereira García con cariño fraternal

A MIS PROFESORES, JEFES DEL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTRETRICIA

Por sus sabias enseñanzas, consejos, paciencia que me han brindado

A MI ASESOR Y REVISOR DE TESIS

Dr. Cándido Cifuentes y Dr. Jesen Hernández por todo el tiempo dedicado a la investigación y a su mejoría por su apoyo incondicional y asesoramiento desinteresado durante el programa de postgrado

AL COORDINADOR DEL PROGRAMA DE POSTGRADO Y DOCENTE RESPONSABLE DE INVESTIGACION

Dr. Edgar Bolívar y Dr. Julio Fuentes por todo el tiempo dedicado a la investigación y a su mejoría

AL HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE

Por ser el mejor hospital del país, por facilitarme los servicios, infraestructura y calidad que ofrece

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS DE PROMOCION

Por todos esos momentos inolvidables que compartimos

INDICE DE CONTENIDOS

Contenido	Página
Resumen.....	1
Introducción.....	2
Antecedentes.....	4
Objetivos.....	17
Material y Métodos.....	18
Resultados.....	25
Discusión	36
Referencias	42
Anexos.....	45
Permiso del Autor.....	51

INDICE DE TABLAS

TABLAS	Página
Edad de las pacientes.....	25
Indicación de la maduración cervical.....	26
Tipo de colocación de misoprostol.....	27
Número de dosis de misoprostol.....	28
Complicaciones de la maduración cervical.....	29
Tiempo de respuesta de la maduración cervical	30
Nivel de dolor.....	31
Vía de resolución del parto	32
Tiempo de parto	33
Apgar de los RN al minuto.....	34
Apgar de los RN a los 5 minutos.....	35

RESUMEN

En el Hospital Regional de Occidente se realizó un estudio Comparativo del uso de Misoprostol para maduración cervical comparando la administración “Intracervical versus Fondo de Saco” durante el año 2009, con el objetivo principal de determinar cuál es la vía de administración de Misoprostol más eficaz, Intracervical versus Fondo de saco para maduración Cervical en la inducción del Trabajo de parto. Determinar el resultado materno y perinatal en dichas vías de administración y así establecer que vía de administración es la mejor, para continuar brindando la mejor atención y el mejor manejo a cada una de las pacientes que consultan en dicho hospital, ya que es un centro de referencia para pacientes del Suroccidente del país.

Se aplicó este estudio a 100 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, donde se concluyó que la vía de administración intracervical es mejor que la vía de administración en fondo de saco, ya que se demostró que es mejor en cuanto:

- menor colocación de dosis (riesgo relativo 1.3)
- mejor tiempo de respuesta menor de 10 horas (riesgo relativo 1.7)
- menor tiempo de parto (riesgo relativo 1.33)
- mejor vía de resolución del parto (parto eutócico simple) riesgo relativo 1.06.
- Se presenta el mismo número de complicaciones en ambas vías de administración de misoprostol, riesgo relativo de 1, siendo la principal taquicardia fetal.
- En ambas vías de administración de misoprostol se obtuvieron recién nacidos vigorosos con apgar entre 8 y 9 con riesgo relativo de 0.95 el cual no es estadísticamente significativo

INTRODUCCION

El misoprostol es un análogo de la Prostaglandina E1, que ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), se ha convertido en una droga importante en la práctica obstétrica y ginecológica, debido a su acción uterotónica y su capacidad de madurar el cuello uterino. El misoprostol es de utilidad para maduración cervical previa a aborto, evacuación del útero en caso de muerte embrionaria o fetal, e inducción del trabajo de parto.

La inducción del trabajo de parto es una buena opción cuando el trabajo de parto presenta un riesgo para la mujer embarazada o para el feto de continuar el embarazo. El misoprostol, es un análogo económico y estable de la prostaglandina que es eficaz en la inducción del trabajo de parto. Por las ventajas que presenta dicho análogo de la prostaglandina, se hizo necesario realizar una investigación sobre la inducción del parto con misoprostol, comparando su eficacia tanto intracervical como en fondo de saco, con el fin de determinar el resultado materno y perinatal en pacientes con trabajo de parto con indicación de maduración cervical. Dicho estudio se realizó en el Hospital Regional de Occidente de Quetzaltenango que se ubica en el nivel tres de atención, según la Clasificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social donde su misión es facilitar los servicios médicos y que sobrepasen las expectativas de toda persona que los necesite, a través de una atención eficiente y personalizada, provista por el talento humano altamente calificado, se estudiaron a 100 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, donde se pudo concluir que la vía de administración intracervical es mejor que la vía de administración en fondo de saco, ya que presento mejores resultados, en cuanto al número de dosis todas las pacientes a quienes se les administro dicha vía, todas no necesitaron más de 2 dosis para producir cambios cervicales y en un tiempo menor de 10 horas, el tiempo de parto es menor en las pacientes a las que se les administro misoprostol vía intracervical riesgo relativo 1.33. En cuanto a la vía de resolución del parto, es mejor utilizar misoprostol vía intracervical para obtener partos eutócicos simples (riesgo relativo 1.06) Se determino el mismo número de complicaciones en ambas vías de administración de misoprostol riesgo relativo 1. En ambas vías de administración de misoprostol se obtuvieron recién nacidos vigorosos con apgar entre 8 y 9 con riesgo relativo de 0.95 el cual no es estadísticamente significativo.

ANTECEDENTES

Entre los Antecedentes más destacados del misoprostol es que es absorbido extensamente, y se transforma rápidamente en su ácido de-esterificado, el cual es responsable de su actividad clínica. El lado alfa de la cadena sufre beta-oxidación y el lado beta de la cadena sufre omega-oxidación seguida de una reducción del grupo cetona para dar análogos de la prostaglandina F. En voluntarios sanos es rápidamente absorbido después de una administración oral del ácido de misoprostol de 12 ± 3 minutos y una vida media de 20 a 40 minutos

Uno de los eventos obstétricos más importantes lo constituye la preinducción e inducción del parto, necesarios cuando el embarazo tiene que interrumpirse por indicación materna y/o fetal. Una condición esencial relacionada con la respuesta al proceder con la inducción lo constituye el estado del cuello.

Diferentes métodos mecánicos, farmacológicos y otros han sido empleados para lograr la maduración del cuello, pero algunos no han mostrado eficacia y otros han sido invasivos, lo cual ha limitado su uso. La primera prostaglandina empleada en ginecología y obstetricia fue la F2 α en 1968, pero posteriormente cayó en desuso por las múltiples reacciones indeseables. Más adelante, se comenzó a administrar la PgE por múltiples vías, dentro de ellas el dinoprostone (E2), que fue aprobado por la FDA para la maduración del cuello; este se ha mostrado eficaz, pero su elevado costo y la necesidad de conservación entre 2 y 8 grados centígrados, limitaron su uso, sobre todo en países en desarrollo. A mediados de la década de los 80, comienza a utilizarse el misoprostol en ginecología y obstetricia, caracterizado por su alta eficacia, bajo costo y conservación a temperatura ambiente, lo que ha permitido su uso en países en vía de desarrollo.

El misoprostol ha sido empleado para el aborto en el primer y segundo trimestre del embarazo, así como para la maduración del cuello y la inducción definitiva del parto entre otras indicaciones.

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal en el Hospital Ginecoobstétrico Docente "Mariana Grajales Coello" de Santiago de Cuba en el período comprendido desde 1999 hasta el 2006, con el objetivo de demostrar la utilidad del misoprostol en la preinducción e inducción del parto, en una muestra de 3 144 gestantes ingresadas en el

Servicio de Perinatología, donde se empleó misoprostol a dosis de 25 µg por vía vaginal (fondo de saco)de forma diaria por tres días para la preinducción y cada seis horas, hasta seis dosis en pacientes con inducción definitiva. Se demostró que la indicación médica más frecuente fue el embarazo prolongado (46 %) y que con el método preinductivo el 83,3 % de las pacientes tuvieron criterio de éxito al mejorar la madurez cervical. En el procedimiento de inducción definitiva el parto vaginal se presentó en 85 % de las gestantes. La hiperestimulación y la taquisistolia se presentaron con baja frecuencia con 2,0 y 5,0 % respectivamente, se evidenció que los protocolos utilizados demostraron ser útiles y seguros.

En 514 pacientes con indicación de interrupción de la gestación se administró 50 microgramos de misoprostol en fondo de saco vaginal posterior cada 6 horas con un máximo de 3 dosis. Resultados: se obtuvo un parto vaginal dentro de las primeras 24 horas en el 86% de las pacientes, con una mediana del intervalo inducción-parto de 12 horas En el 81 % de las pacientes fue necesaria sólo una dosis para lograr inicio de trabajo de parto. Un 16% de las pacientes presentaron polisistolía, con un 3% de síndrome de hiperestimulación. Conclusiones: el uso de hasta 3 dosis de 50 microgramos de misoprostol intravaginal es un método eficaz y relativamente seguro para la inducción del parto, asociándose a una disminución significativa en la tasa de cesáreas.

En el Hospital Regional de Occidente no se cuenta con ningún estudio que demuestre que vía de administración de misoprostol es más eficaz .

Maduración Cervical

Conceptualmente la inducción al trabajo de parto, consiste en desencadenar sus fenómenos fisiológicos después de las 20 semanas de gestación; para reproducir lo más fielmente posible el parto normal y espontáneo, estimulando artificialmente las contracciones uterinas que conducen al borramiento, dilatación del cuello uterino y posteriormente el nacimiento. El principal objetivo de la inducción es disminuir los riesgos maternos y/o fetales que supone la continuación del embarazo. Entre sus indicaciones más frecuentes están el embarazo postérmino, los estados hipertensivos gestacionales y la diabetes, entre otras. ⁽¹⁾

Las condiciones cervicales son un factor clave a la hora de realizar una inducción del trabajo de parto. 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, por ello la maduración cervical previa a la inducción del parto aumenta las posibilidades de éxito. Para lograr la maduración cervical se cuenta con diferentes métodos: naturales, físicos y el más extendido, mundialmente conocido como farmacológico, fundamentado en el efecto oxitócico de diferentes medicamentos sobre todo la prostaglandina sintética PGE1 conocida como "Misoprostol" que posee un efecto muy potente sobre las fibras colágenas del cuello y la dinámica uterina que favorecen la maduración del cérvix, la expulsión del producto y la disminución del número de maniobras obstétricas. ⁽²⁾

La necesidad de que las pacientes con cérvix inmaduro den a luz y de incrementar la eficacia del trabajo de parto son dos situaciones que con frecuencia hay que hacerle frente. Debe hacerse una diferenciación considerable entre maduración cervical e inducción del trabajo de parto, porque las contracciones uterinas regulares e intensas no sólo carecen de importancia en el proceso de maduración del cuello uterino sino que a veces podrían inclusive considerarse un efecto indeseable del método de maduración.

Se habla de maduración cervical para referirse a la fase previa del trabajo de parto en la que cambian las características del cuello (consistencia, posición, borramiento y dilatación); en tanto inducción se refiere al intento de producir contracciones uterinas regulares junto con cambios cervicales para iniciar la fase activa del trabajo de parto. Los agentes utilizados para inducir trabajo de parto producen una fase de cambios cervicales durante la inducción, mucho más corta que cuando se usan los mismos agentes sola para maduración. ^(3,4,5,6,7)

Indicaciones y razonamiento detrás de la maduración cervical pre inducción

En la actualidad existen muchas circunstancias en las que es necesario terminar con el embarazo antes del inicio espontáneo de la labor, a lo que se denomina inducción de la labor, es decir, los intentos para iniciar contracciones uterinas regulares acompañadas de cambios cervicales con el propósito de resolver el embarazo. ^(8,9) Estas circunstancias en las cuales está indicado inducir el trabajo de parto pueden ser secundarias a indicaciones maternas o fetales y se resumen en la Tabla 1. ^(10,3,11)

La obstetricia moderna ofrece tres métodos principales (aunque no los únicos) para inducir el trabajo de parto:

- a) La amniotomía
- b) Los compuestos con prostaglandinas
- c) La oxitocina^(10,11)

Sin embargo es la oxitocina el único agente uterotónico aprobado por la FDA (U.S Food and Drug Administration) para inducir la labor con fetos vivos.^(3,12) El desarrollo de regímenes seguros y efectivos para administración de oxitocina y las nuevas técnicas de monitoreo materno fetal han permitido el tan deseado control sobre el inicio de la labor ya que en la ausencia de capacidad para inducir la labor la única alternativa viable es la operación cesárea con los riesgos y costos que esta implica⁽¹³⁾. Sin embargo el mayor problema que presenta la infusión de oxitocina para inducir la labor es el alto grado de fallo que se presenta en mujeres con Cérvix “desfavorable” es decir, con pobre maduración cervical. De hecho, las condiciones de madurez del cérvix constituyen el factor más importante y decisivo para la inducción exitosa de la labor,^(10,12,13,14) algo ya descrito hace más de 60 años por Calkins y colaboradores. En pacientes nulíparas las condiciones de madurez cervical parecen ser aún más importantes para determinar el éxito o fracaso de una inducción.⁽¹⁴⁾ En este momento es importante hacer la diferenciación entre maduración cervical e inducción de la labor, ya que, aunque íntimamente relacionadas, se refieren a eventos distintos. La maduración cervical, como se mencionó anteriormente, se refiere a la fase de pre labor en la que el cérvix cambia sus características previo al inicio del trabajo de parto mientras que inducción se refiere principalmente a los intentos de producir contracciones uterinas regulares acompañadas de cambios cervicales para iniciar la fase activa de la labor. Estas contracciones no solo no son necesarias en el proceso de maduración si no además podrían ser consideradas como efectos adversos indeseables de los métodos de maduración cervical^(10,15). Así que por definición, la maduración cervical no pretende que las pacientes inicien la fase activa de la labor.⁽¹⁶⁾

En resumen si no se dan las condiciones cervicales adecuadas la probabilidad de inducir el trabajo de parto es escasa.

Tabla 1. Indicaciones para inducción de la labor

- Hipertensión inducida por embarazo.
- Ruptura prematura de membranas ovulares.
- Corioamnioitis.
- Muerte fetal intrauterina.
- Embarazo prolongado.
- Macrosomía.
- Problemas médicos maternos (e.g. diabetes mellitus, enfermedades renales, cardíacas o pulmonares).
- Sospecha de compromiso fetal (e.g. ausencia de bienestar fetal por determinaciones biofísicas o bioquímicas, restricción del crecimiento intrauterino, isoimmunización Rh).
- Factores logísticos (e.g. riesgo de labor rápida, lejanía de un hospital, anomalía fetal que precisa de cuidado neonatal especializado, factores psicosociales).

El estado del cuello uterino según describió originalmente BISHOP, es el factor más importante para la inducción exitosa del trabajo de parto.

La puntuación de BISHOP es el predictor único más confiable del parto vaginal en intento de inducción. ^(9,5,14,10)

Condiciones para la maduración cervical y para inducir y estimular el parto

- Procedimiento claramente indicado
- Presentación de vértice
- Puntuación cervical de BISHOP menor de 6
- NST Reactivo
- Sin evidencia de desproporción pélvico cefálica
- Sin placenta previa. ^(3,10)

Escala de bishop

PARAMETROS	0	1	2	3
Dilatación	0	1-2	3-4	>5
Borramiento	0-30 %	40-50%	60-70 %	>80 %
Consistencia	Firme	Media	Blando	
Posición	Posterior	Intermedia	Anterior	
Nivel de la parte expuesta en relación a la espina isquiática altitud	-3	-2	-1	+1,+2

(3,9,,6,7)

Técnicas para maduración cervical

En la actualidad se cuenta con varios métodos para mejorar las condiciones del cérvix, sin embargo la búsqueda del agente ideal para madurar el cuello aun persiste. Las propiedades de este “agente ideal” fueron descritas hace más de 15 años por Steiner y Creasy. ⁽¹⁷⁾ Debe causar cambios en el cérvix de una manera fisiológica, es decir lo más parecido posible al proceso de maduración natural y debe efectuar exclusivamente cambios cervicales sin provocar contracciones uterinas o hiperestimulación. No debe afectar el flujo sanguíneo uterino ni la unidad materno-fetal de modo que no necesite monitoreo cercano. Debe estar libre de efectos adversos maternos y no debe poner en peligro embarazos futuros. Seguridad aceptabilidad y economía también serían factores deseables. Obviamente este “agente ideal” aun no existe, sin embargo ya se cuenta con alternativas cercanas a este.

Métodos para maduración cervical

No farmacológicos:

1. Separación de las membranas del cérvix (maniobra de Hamilton).
2. Estimulación de mamas.
3. Dilatadores mecánicos (catéteres de balón o foley intracervicales, laminaria, infusión de solución salina o balones intraamnióticos).
4. Amniotomía.

5. Acupuntura.

Farmacológicos:

1. Hormonas (esteroides, relaxina, DEA).
2. Mifepristona.
3. Oxitocina
4. Prostaglandinas (PGE-2 o dinoprostone, PGE 1 o Misoprostol).

Prostaglandinas

En la actualidad se les considera el método de maduración cervical más cercano al “ideal” mencionado anteriormente y son en definitiva los más estudiados. ⁽¹⁸⁾ Existen tres formas disponibles y muchas posibles vías de administración. Las tres formas son:

- a) La prostaglandin estradiol o PGE 2, también conocida como dinopostone.
- b) Prostaglandin estrona o PGE 1, también conocida como misoprostol, que inicialmente se elaboró como un medicamento utilizado para prevenir úlceras secundarias al uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos.
- c) La prostaglandina F2 alfa utilizada por vía parenteral o intraamniótica y ya prácticamente abandonada. ^(8,9)

Las vías de administración han sido intravenosa, oral intraamniótica, vaginal e intracervical, siendo estas dos últimas las más utilizadas en la actualidad.

Como se mencionó anteriormente gran cantidad de estudios han sido llevados a cabo para demostrar la eficacia y seguridad de las prostaglandinas tanto para la maduración cervical como para la inducción del trabajo de parto. La primera en ser estudiada fue la PGE 2 y los primeros estudios pretendían compararla contra placebo para inducción de labor. Un meta-análisis de estos estudios demostró que la inducción de labor fue definitivamente más exitosa utilizando PGE 2 ^(8,9). Posterior a esto se comparó a esta prostaglandina con el método tradicional de inducción, la oxitocina. Meta-análisis de estudios comparando PGE 2 y oxitocina demostró que la inducción fallida y la no ocurrencia de parto vaginal en 12-48 horas ocurría menos frecuentemente con prostaglandinas que con oxitocina, con efectos adversos similares. ⁽⁹⁾ En la actualidad son dos las formas más utilizadas de PGE 2, siendo estas el

gel para aplicación intravaginal y/o intracervical y las nuevas placas de inserción vaginal removibles, que permiten sacarlas de la vagina ante la presencia de efectos adversos⁽⁸⁾

Más recientemente apareció en el mercado un análogo de PGE 1 tendiente a ser utilizado para la prevención de úlceras por AINES y que demostró ser eficaz para maduración cervical e inducción de labor. ⁽¹⁹⁾ Posteriormente aparecieron estudios que demostraban que el misoprostol era incluso más eficaz y seguro que el dinoprostone, ^(20,21) y 30 a 60 veces más barato;¹ pero que aún existía una frecuencia no deseable de síndrome de hiperestimulación uterina que debía intentar eliminarse ^(20,21,22). Así se han hecho estudios utilizándose diversas dosis del análogo encontrándose que la dosis más segura parece ser la de 25 ug cada 3 a 4 horas. ^(3,23) Aún así los expertos son de la opinión que se necesitan más estudios para confirmar estos datos. ^(20,21,22,23)

Prostaglandina E1

Misoprostol

Aspectos generales y antecedentes

A pesar de la evidencia que existe demostrando la seguridad y eficacia del esquema de mifepristona/misoprostol, las dificultades políticas y comerciales han presentado obstáculos a la producción y distribución generalizada de la mifepristona. A inicios de los años 90s, los investigadores re-evaluaron la posibilidad de utilizar el misoprostol-solo como método para interrumpir los embarazos tempranos. ⁽²⁴⁾

El misoprostol se receta ampliamente para la prevención y tratamiento de la ulcera gástrica y actualmente se encuentra disponible en más de 80 países en todo el mundo. El misoprostol es un medicamento económico, estable a temperatura ambiente, fácil de transportar, fácil de administrar y no requiere refrigeración, aun en climas cálidos. Es por esto que el misoprostol cuenta con el potencial de expandir el acceso al aborto con medicamentos en países en vías de desarrollo. Actualmente se están llevando a cabo investigaciones para tratar de determinar las estrategias óptimas de dosis y vía de administración. ⁽²⁴⁾

Definición

El misoprostol es un análogo de la Prostaglandina E1, que ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), se ha convertido en una droga importante en la práctica obstétrica y ginecológica, debido a su acción uterotónica y su capacidad de madurar el cuello uterino. El misoprostol es de utilidad para maduración cervical previa a aborto, evacuación del útero en caso de muerte embrionaria o fetal, e inducción del trabajo de parto.

Farmacocinética, Fisiología y Teratogenicidad

Mecanismo de acción del misoprostol

Las prostaglandinas son ácidos grasos que se producen de manera natural en muchos tejidos corporales. La prostaglandina E1 produce contracciones miométriales al interactuar con receptores específicos en las células miométriales. Esta interacción produce una cascada de eventos, incluyendo cambios en la concentración de calcio lo que inicia la contracción muscular. El misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1. Al interactuar con los receptores de prostaglandina suaviza la cervix y el útero se contrae lo que trae consigo la expulsión de los contenidos uterinos. El misoprostol es en términos relativos, metabólicamente resistente y por tanto tiene una acción prolongada. ⁽²⁵⁾

El misoprostol es absorbido extensamente, y se transforma rápidamente en su ácido de-esterificado, el cual es responsable de su actividad clínica. El lado alfa de la cadena sufre beta-oxidación y el lado beta de la cadena sufre omega-oxidación seguida de una reducción del grupo cetona para dar análogos de la prostaglandina F ⁽²⁶⁾

El misoprostol está manufacturado en una preparación oral en tabletas de 100 ug y de 200 ug ranurada. Luego de la administración oral, el misoprostol es rápidamente absorbido y convertido en su metabolito farmacológicamente activo, el ácido de misoprostol. La concentración plasmática del ácido de misoprostol, alcanza su peak en aproximadamente 30 minutos, para luego descender rápidamente. Su biodisponibilidad disminuye con la ingestión concomitante de alimentos o antiácidos. Es metabolizado primariamente en el hígado y menos del 1% de su metabolito activo es excretado por la orina. El misoprostol no tiene interacciones conocidas y no induce el citocromo P-450 hepático. ⁽²⁷⁾

Efectos Adversos

Los efectos adversos son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, calofríos, temblores y fiebre, todos ellos dosis-dependiente. A pesar de que otras prostaglandinas (E2 y F2alfa) han sido asociadas con infarto del miocardio y broncoespasmo, el misoprostol carece de esta asociación. No se ha determinado las dosis tóxicas para el misoprostol, sin embargo dosis acumuladas de hasta 2200 ug administradas en un periodo de 12 horas, han sido bien toleradas por mujeres embarazadas. Dosis de 6000 ug o más por vía oral se han relacionado con aborto, hipertermia, rabdomiolisis, hipoxia, y alteraciones ácido-base. ⁽²⁷⁾

La administración vaginal de la preparación oral del misoprostol, aumenta sus efectos sobre el tracto reproductivo y disminuyen los efectos adversos sobre el sistema gastrointestinal. Cuando las tabletas de misoprostol se colocan en el fornix posterior de la vagina, el pico máximo de la concentración plasmática del ácido de misoprostol, se alcanza en una a dos horas, para luego disminuir lentamente. La aplicación vaginal resulta en incrementos menores en las concentraciones plasmáticas del ácido de misoprostol, pero la exposición de la droga se ve aumentada (indicado por un aumento en el área bajo la curva) ⁽²⁷⁾.

El Síndrome de Möbius (parálisis facial congénita) y defectos en las extremidades se han reportado en hijos de madres que ingerieron misoprostol en un intento frustrado por provocarse un aborto. Pero el riesgo absoluto de este síndrome es relativamente bajo entre las mujeres expuestas a misoprostol durante el primer trimestre. En un estudio reciente del Latin American Collaborative Study of Congenital Malformations, de 4.673 niños portadores de malformaciones y 4.980 niños en el grupo control, se reportó un aumento en la frecuencia de defectos en las extremidades como constricciones en anillo, artrogriposis, hidrocefalia, holoprosencefalia y extrofia de la vejiga en niños expuestos a misoprostol, pero no se reportaron casos de Síndrome de Möbius. ⁽²⁷⁾

Misoprostol en el tercer trimestre de embarazo

Inducción del parto con un feto viable

Para la inducción del trabajo de parto de término los trabajos clínicos compararon misoprostol con placebo, oxitocina, y otras prostaglandinas (principalmente dinoprostone gel

– prostaglandina E2). Estos estudios incluyeron la mayor parte de las indicaciones para interrupción del embarazo como la rotura prematura de membranas, por ejemplo el misoprostol administrado oral o vaginal fue superior a placebo en inducir maduración cervical previo a inducción del trabajo de parto con oxitocina y el misoprostol por sí solo es eficaz en inducir trabajo de parto. En 1997 un meta-análisis sobre trabajos randomizados y controlados que se enfocaron en la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en un total de 488 mujeres que recibieron misoprostol y 478 controles (a la mayoría de ellas se les administró prostaglandina E2 gel), demostró que el periodo desde la inducción hasta el parto fue 4.6 horas menor y que el índice de cesáreas fue menor en el grupo en que se administró misoprostol. ⁽²⁷⁾ Después de este meta-análisis se realizaron otros trabajos randomizados y controlados. El Cochrane Pregnancy and Childbirth Group revisó 26 trabajos randomizados que comparaban misoprostol con placebo, oxitocina y prostaglandina E2 para madurar el cuello uterino o como inductores de trabajo de parto en embarazos con feto viable en el tercer trimestre. Algunos de estos trabajos compararon misoprostol via vaginal con oral, y otros compararon diferentes esquemas de administración del misoprostol. Los primeros resultados tabulados fueron las tasas de parto vaginal durante las primeras 24 horas, la incidencia de hiperestimulación uterina asociada a cambios en la frecuencia cardíaca fetal, la tasa de cesáreas, y la incidencia de complicaciones serias en el feto así como en la madre. La administración de misoprostol vaginal (25 a 100 ug) fue más efectiva que el uso de oxitocina o prostaglandina E2 para inducir parto vaginal en las primeras 24 horas. Sin embargo, hubo mayor hiperestimulación uterina con cambios asociados en la frecuencia cardíaca fetal en el grupo de misoprostol.

La frecuencia de líquido amniótico meconial fue mayor en el grupo de misoprostol con relación al de prostaglandina E2 pero no así con el grupo de oxitocina. Si estas diferencias fueron debido a una mayor incidencia de hipoxia y sufrimiento fetal o por efecto del misoprostol sobre el aparato gastrointestinal fetal no está del todo claro. No hubo diferencias en la tasa de cesáreas ni en las complicaciones neonatales o maternas entre las mujeres que recibieron misoprostol y aquellas del grupo de oxitocina o prostaglandina E2.

La información disponible sugiere que la mejor dosis de misoprostol para la inducción de trabajo de parto es 25 ug vaginal cada 4 a 6 horas. Esta dosis no aumenta la frecuencia de hiperestimulación uterina y mantiene iguales tasas de cesárea y tiempo entre la inducción y el parto, datos obtenidos de un trabajo que incluyó 522 mujeres. ⁽²⁷⁾

Inducción del parto tras la muerte fetal

El misoprostol es ideal para la inducción del trabajo de parto tras la muerte del feto en el tercer trimestre del embarazo debido a que se eliminan los efectos adversos de la hiperestimulación uterina sobre el feto. Una dosis de 100 ug de misoprostol vaginal cada 12 horas tiene una tasa de éxito que se acerca al 100%. En el caso de muerte fetal a inicios del tercer trimestre, al igual que en la muerte fetal de la primera etapa del segundo trimestre se requieren dosis mayores (200 ug de misoprostol vaginal cada 12 h) En el caso de muerte fetal en un embarazo de término, dosis bajas de 50 ug cada 12 horas son suficientes para inducir trabajo de parto ⁽²⁷⁾

Inducción del parto en mujeres con cesárea previa

Se han reportado algunas rupturas uterinas asociadas a la administración de misoprostol para la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior. Un trabajo randomizado que comparó misoprostol (25 ug vaginales cada 6 h) con oxitocina para la inducción del parto en mujeres con una cesárea anterior fue suspendido al presentarse dehiscencia de la histerorrafia en dos mujeres en el grupo de misoprostol. En un estudio de casos y controles de rupturas uterinas en 512 mujeres que intentaban un parto vaginal tras una cesárea anterior, 5.6% de las mujeres en el grupo misoprostol presentaron ruptura uterina sintomática comparado con 0.2% de mujeres en un grupo de parto sin uso de misoprostol ($P < 0.001$). Interesantemente, no hubo rupturas uterinas en las mujeres con cesárea previa que iniciaron trabajo de parto espontáneo.

Permanece poco claro si el uso de misoprostol por sí solo aumenta la frecuencia de ruptura uterina en mujeres con cesárea previa a las que se induce el trabajo de parto o si el uso de cualquier droga para la inducción del parto en una mujer con un cuello duro, largo y cerrado (malas condiciones obstétricas) aumenta el riesgo de ruptura. En el estudio caso control descrito en el párrafo anterior, las mujeres a las que se les administró misoprostol para inducción del parto tendían a tener cuellos “desfavorables”, sin embargo la definición de desfavorable no fue aclarada. Hasta que se pruebe su seguridad, el misoprostol no debe ser usado en la inducción de trabajo de parto en mujeres con cicatrices uterinas. ⁽²⁷⁾

HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE

Historia

En 1840, un grupo de vecinos quezaltecos y religiosos inició las gestiones para su fundación, en 1843 se le dio el nombre de Hospital General “San Juan de Dios”. Se ubicaba donde hoy se encuentra la sede de la Policía y el Hogar San Vicente de Paul, en la 14 avenida y calle Rodolfo Robles, de la zona 1. Fue absorbido por el Estado en 1945.

Al crecer su prestigio y número de pacientes se hizo necesaria la construcción de un nuevo edificio. Éste se finalizó en 1978, en la Labor San Isidro, zona 8 de Xela; sin embargo, quedaría abandonado por casi dos décadas. Se realizó el 12 de marzo en 1996 por problemas técnicos y falta de equipo en las antiguas instalaciones, ya con el nombre de Hospital Regional de Occidente. Actualmente sus servicios son requeridos por nacionales y extranjeros. Se convirtió en hospital escuela que incluye postgrados ⁽²⁸⁾

Fundación 1840

Lugar 0 Calle 36-40 zona 8, Labor San Isidro, -Quetzaltenango, Guatemala

Visión

Ser el mejor Hospital del país, con equipo humano altamente comprometido, capaz de garantizar un excelente servicio integral en materia de salud.

Misión

Somos una Institución de Salud, que facilita servicios médicos que sobrepasen las expectativas de toda persona que nos necesite, a través de una atención eficiente y personalizada, proveída por el talento humano altamente calificado.

Perfil de la Empresa

El Hospital Regional de Occidente se ubica en el nivel tres de atención, según la Clasificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Es uno de los 43 hospitales que existen a nivel nacional. Es uno de los 13 hospitales que tienen la categoría de Regional en Guatemala. Atiende diversas especialidades médicas, en Emergencia, Consulta Externa y Encamamiento.

En el año 2009 fue declarado Hospital Solidario, uno de los 9 que existen a nivel nacional. El Hospital Regional de Occidente, es un centro de referencia para pacientes del Suroccidente del país, solicitan sus servicios también personas procedentes de México, El Salvador y Honduras ⁽²⁸⁾

Cartera de servicios de Ginecología y Obstetricia

Da a conocer a la población que brinda los siguientes servicios:

- Control Prenatal.
- Control Postnatal.
- Planificación Familiar.
- Atención de Parto Eutócico (normal).
- Atención de Parto Distócico (Cesárea).
- Legrado Intrauterino.
- Aspiración Manual Endouterina.
- Histerectomía Abdominal.
- Histerectomía Vaginal.
- Recanalización Tubárica.
- Ultrasonidos (Pélvico, Obstétrico, Endovaginal)
- Colposcopia.
- Clínica de VIH / SIDA. ⁽²⁸⁾

OBJETIVOS

General

1. Determinar la vía de administración de Misoprostol más eficaz, Intracervical versus Fondo de saco para maduración Cervical en la inducción del Trabajo de parto

Específicos

1. Establecer el grupo etario de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical
2. Establecer las indicaciones de la maduración cervical de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical
3. Establecer el número de dosis administradas de misoprostol en fondo de saco e intracervical
4. Determinar las complicaciones de la maduración cervical con misoprostol tanto en la vía de administración por fondo de saco e intracervical
5. Establecer el tiempo de respuesta tanto en la vía de administración por fondo de saco e intracervical
6. Determinar qué vía de administración produce mayor nivel de dolor
7. Establecer el intervalo de tiempo para producir cambios cervicales en las diferentes vías de administración
8. Establecer la vía de resolución del embarazo en las pacientes a las que se les administro misoprostol tanto en la vía de administración por fondo de saco e intracervical
9. Determinar el Apgar de los recién nacidos de las pacientes a las que se les administro misoprostol tanto en la vía de fondo de saco e intracervical

MATERIAL Y METODOS

Tipo De Estudio

- Estudio descriptivo prospectivo comparativo sobre el uso de maduración cervical “Intracervical versus Fondo de saco”, en el Hospital Regional de Occidente de Quetzaltenango, en el período comprendido del 1 de enero 2009 a 31 de diciembre 2009.

Población

- Pacientes que consulten al Hospital Regional de Occidente durante el período comprendido del 1 de enero 2009 a 31 de diciembre 2009 que ameriten maduración cervical.

Muestra

- Total pacientes que consulten al Hospital Regional de Occidente durante el período comprendido del 1 de enero 2009 a 31 de diciembre 2009 que ameriten maduración cervical, las cuales se distribuirán en 2 grupos, para la comparación se empleara por cada caso, una paciente a quien se le administrara intracervical y a otra paciente en fondo de saco, con las mismas características clínicas

Criterios de inclusión:

- Mujeres entre 18-35 años de edad.
- Punteo de Bishop menor o igual a 6.
- Edad gestacional mayor o igual a 37 semanas.
- Indicación establecida para inducción de la labor (hipertensión inducida por el embarazo, ruptura prematura de membranas ovulares, corioamnioitis, embarazos prolongados, muerte fetal, indicaciones maternas

En caso de Embarazo y feto viable

- Indicación médica para la terminación del embarazo.
- Test de cuello (Bishop) menor o igual a seis
- Presentación cefálica.
- Feto único y vivo.
- Peso fetal inferior o igual a 4000 gramos.
- Perfil biofísico normal.

- Consentimiento informado.

En caso de Obito fetal

- Test de cuello (Bishop) menor o igual a seis
- Peso fetal inferior o igual a 4000 gramos.
- Consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Gestorragia.
- Coriamnionitis.
- Evidencia de desproporción cefalopélvica.
- Antecedentes de sensibilidad a la droga
- Expedientes clínicos incompletos
- Asma
- Cardiopatías
- Contraindicaciones para inducción de la labor (placenta o vasa previa, presentaciones anómalas, anomalías estructurales pélvicas, evidencia de incapacidad fetal para tolerar la labor, evidencia de desproporción cefalo-pélvica, hemorragia vaginal sin causa conocida, herpes genital activo.)
- Cirugía uterina anterior.
- Evidencia de anomalías de la frecuencia cardíaca fetal.
- Contraindicaciones para el uso de prostaglandinas (asma, glaucoma, hipersensibilidad o prostaglandinas, enfermedad hepática, renal o pulmonar de base).
- Trabajo de parto activo

Variables:

- Edad
- Indicación de la maduración Cervical
- Tipo de colocación del misoprostol (intracervical o en fondo de saco)
- Numero de dosis colocadas de misoprostol a la paciente
- Complicaciones del Uso de misoprostol
- Tiempo de respuesta a la colocación del misoprostol
- Nivel de dolor de la paciente con el uso del medicamento
- Eficacia del uso de misoprostol vía intracervical

- Eficacia del uso de misoprostol vía fondo de saco

Operacionalización de las Variables

Variable	Definición teórica	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida
Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento	Número de años cumplidos de la paciente	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Años
Indicación de la maduración Cervical	Es la explicación mediante la cual se realizara el reblandecimiento, borramiento y gradual dilatación del canal cervical	Test de bishop	Cuali-cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazo a termino + Bishop desfavorable
Tipo de colocación del misoprostol	Empleo o destino del misoprostol	Destino del misoprostol	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Intracervical • Fondo de saco
Numero de dosis colocadas de misoprostol a la paciente	Es el contenido de principio activo de un medicamento, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación, que se administrará de una vez.	Cantidad de veces que se administra el misoprostol	Cuantitativo continuo	<ul style="list-style-type: none"> • 1 dosis • 2dosis • 3 dosis • 4 dosis
Complicaciones del uso de misoprostol	Dificultad imprevista procedente de la concurrencia de cosas diversas.	Problemas relacionados con la colocación del misoprostol.	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Taquisitolia • Hiperestimulación uterina • Ruptura uterina • Inminencia de ruptura uterina • Meconio

				<ul style="list-style-type: none"> • Asfixia perinatal
Tiempo de respuesta a la colocación del misoprostol	Duración de las cosas sujetas a cambio	Lapso de respuesta después de haber colocado el misoprostol	Cuantitativo discreto	<ul style="list-style-type: none"> • Horas
Nivel de dolor de la paciente con el uso del medicamento	Experiencia sensorial y emocional de carácter desagradable que se asocia a una Lesión real o potencial de algún tejido.	Según una tabla de los números del 1 al 10, que identifique la paciente el malestar que le produce el medicamento.	Cuantitativo continuo	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de 1 al 10
Eficacia del uso de misoprostol vía intracervical	Capacidad para cumplir en el lugar, tiempo, calidad y cantidad las metas y objetivos establecidos.	Eficiencia del misoprostol colocado intracervical para producir cambios cervicales	Cualitativo nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios cervicales • Tiempo de respuesta • Numero de dosis administradas
Eficacia del uso de misoprostol vía fondo de saco	Capacidad para cumplir en el lugar, tiempo, calidad y cantidad las metas y objetivos establecidos.	Eficiencia del misoprostol colocado en fondo de saco para producir cambios cervicales	Cualitativo nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios cervicales • Tiempo de respuesta • Numero de dosis administradas

Procedimiento para la recolección y análisis de información

- Previa revisión bibliográfica y de las necesidades del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Occidente se selecciona el Tema de Estudio: Titulado Maduración Cervical, presentando un Estudio descriptivo prospectivo comparativo sobre el uso de maduración cervical “Intracervical versus Fondo de saco”, en el Hospital Regional de Occidente de Quetzaltenango, en el período comprendido del 1 de enero 2009 a 31 de diciembre 2009.
- Se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva referente al uso de misoprostol como maduración cervical en los diferentes procedimientos ginecoobstétricos, para tener un marco teórico conceptual.
- Se realizó el Anteproyecto del Protocolo el cual será presentado al Asesor, Jefe de Departamento, Docente de Especialidad y Docente de Investigación para su aprobación.
- Se aprobó el anteproyecto, se realizó la elaboración del protocolo y se presentara al Asesor, Jefe de Departamento, Docente de Especialidad y Docente de Investigación para su aprobación.
- Se solicitó autorización al Director del Hospital Regional de Occidente, para la realización y ejecución de la investigación.
- Después de obtenido el permiso correspondiente se procedió a la realización del trabajo de campo, se administrará misoprostol a las pacientes que cumplan los criterios de inclusión para el estudio de la siguiente manera:
 - a) A todas las pacientes se les realizará una estimación pélvica de las condiciones del cérvix a través de la escala de Bishop previo a cualquier intervención lo cual se anotará de manera detallada en la boleta de recolección de datos diseñada específicamente para este trabajo (ver anexos).
 - b) Un grupo de pacientes recibirá una dosis de 50 ug de misoprostol por vía vaginal en fondo de saco cada 6 horas por cuatro dosis como máximo reevaluándoles el Bishop antes de cada dosis. Con el otro grupo se utilizará recibirá una dosis de 50 ug de misoprostol por vía intracervical cada 6 horas por cuatro dosis como máximo reevaluándoles el Bishop antes de cada dosis.
 - c) Durante el tiempo que dure la intervención la paciente permanecerá en la unidad de labor y partos bajo monitoreo materno-fetal externo estricto documentándosele

la FCF y las contracciones uterinas cada 15 minutos o más frecuentemente si así lo requiriera el caso.

- d) El examinador (residente) durante las reevaluaciones será el mismo que efectuó la estimación inicial.
- e) El tratamiento se suspenderá antes de las 24 horas en el momento en que la paciente alcance condiciones favorables para inducción (6 puntos o más en la escala de Bishop), inicié con trabajo de parto o con alguna anomalía de la frecuencia cardíaca fetal o la contracción uterina. Al alcanzar condiciones cervicales favorables o iniciar trabajo de parto se documentarán estas y se registrará el tiempo transcurrido.
- f) Se documentará cualquier anomalía de la FCF o de la contracción uterina así como el tiempo transcurrido desde el inicio de la intervención hasta la resolución del parto, la vía de resolución, el APGAR neonatal, el destino del recién nacido y cualquier complicación adicional posterior ya sea de la madre o del recién nacido. En caso de suspender el tratamiento a causa de anomalías de la FCF o de la contracción uterina se procederá a realizar las maniobras rutinarias para reanimación intrauterina (posición decúbito lateral izquierda, oxígeno a 3 Lts., por minuto con cánula nasal y bolus de cristaloides) si fueran necesarias y no se continuara utilizando el tratamiento en caso de ser misoprostol. Se efectuará resolución abdominal del embarazo (cesárea) en caso de indicaciones obstétricas ya establecidas en la institución.
 - Embarazo y feto viable y óbito fetal
 - Misoprostol 50 mcg intracervical
 - Misoprostol 50 mcg en fondo de saco
- g) El estudio se realizará comparativamente por lo que se administrará el medicamento en relación de 1:1 (a una paciente con la misma indicación se le administrara en fondo de saco y a otra paciente con la misma indicación se le administrara intracervical para establecer la eficacia y de esta manera que sea equitativo)
- Se solicitó la autorización a la oficina de Estadística del Hospital Regional de Occidente para la revisión de Expedientes Clínicos.

- Se revisaron los Expedientes Clínicos en base a la boleta de recolección de datos.
- Con la información obtenida se aplicaron los procedimientos estadísticos correspondientes: tabulación de datos, elaboración de cuadros, distribuciones de frecuencias y aplicación de riesgo relativo
- Posteriormente se discutieron y se analizaron los resultados. Obteniéndose las conclusiones correspondientes y se formularan las recomendaciones pertinentes.
- Se elaboró y presentó el informe final para su aprobación

RESULTADOS

RESULTADOS

Tabla No.1

Edad de las pacientes a las que se le administro misoprostol para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
< 15 años	0	0
15-20 años	28	28%
21-24 años	20	20%
25-30 años	38	38%
31-35 años	11	11%
36-40 años	3	3%
> 40 años	0	0
TOTAL	100	100

Fuente: boletas de investigación

Tabla No. 2

Indicación de la maduración cervical de las pacientes a las que se le administro misoprostol para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Indicaciones	Frecuencia	Porcentaje
Óbito fetal	6	6%
Embarazo a termino + bishop desfavorable	46	46%
Embarazo a termino + bishop desfavorable + HTA	30	30%
Embarazo a termino + bishop desfavorable + RPMO	17	17%
Embarazo prolongado	1	1%
TOTAL	100	100%

Fuente: boletas de investigación

Tabla No. 3

Tipo de colocación de Misoprostol administradas a las pacientes para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

TIPO DE COLOCACION	Frecuencia	Porcentaje
Intracervical	50	50%
Fondo de saco	50	50%
TOTAL	100	100%

Fuente: boletas de investigación

Tabla No. 4

Número de dosis colocadas de Misoprostol a las pacientes, para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

No. De dosis	INTRACERVICAL	PORCENTAJE	FONDO DE SACO	PORCENTAJE	RIESGO RELATIVO
1	32	64%	31	62%	1
2	18	36%	13	26%	1.3
3	0	0%	4	8%	0
4	0	0%	2	4%	0
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No. 5

Complicaciones de la maduración cervical en las pacientes a las que se les administró misoprostol para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Complicaciones	Intracervical	Porcentaje	Fondo de saco	Porcentaje	Riesgo Relativo
NO	29	58%	29	58%	1
Taquicardia Fetal	13	26%	13	26%	1
Ruptura uterina	1	2%	0	0%	0
Atonía Uterina	1	2%	0	0%	0
Meconio	5	10%	6	12%	0.83
Hemorragia uterina incoercible	0	0%	1	2%	0
Prolapso de cordón	0	0%	1	2%	0
DCP	1	2%	0	0%	0
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No.6

Tiempo de respuesta de la maduración cervical a las pacientes que se les administro misoprostol, durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Tiempo de respuesta, horas	Intracervical	Porcentaje	Fondo de saco	Porcentaje	Riesgo Relativo
1-5	7	14%	7	14%	1
6-10	24	48%	14	28%	1.7
11-15	10	20%	17	34%	0.58
16-20	0	0%	2	4%	0
21-25	0	0%	3	6%	0
26-30	0	0%	0	0%	0
Sin evaluar	9	18%	6	12%	1.5
Sin respuesta	0	0%	1	2%	0
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No.7

Nivel de dolor de las pacientes a las que se les administro maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Nivel del Dolor			
Escala de 1 a 10	Intracervical	Fondo	Riesgo Relativo
1	0	0	0
2	0	0	0
3	0	0	0
4	1	1	1
5	7	6	1.16
6	20	28	0.8
7	14	12	1.16
8	8	3	2.66
9	0	0	0
10	0	0	0
TOTAL	50	50	

Fuente : boletas de investigación

Tabla No. 8

Vía de resolución del parto de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical, durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Vía de resolución			
	Intracervical	Fondo	Riesgo Relativo
CSTP	17	19	0.89
PES	33	31	1.06
TOTAL	50	50	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No. 9

Tiempo de parto de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Tiempo, horas	Intracervical	Porcentaje	Fondo	Porcentaje	Riesgo Relativo
1-5	8	16%	6	12%	1.33
6-10	13	26%	17	34%	0.76
11-15	12	24%	15	30%	0.8
16-20	12	24%	6	12%	2
21-24	0	0%	2	4%	0
25-30	1	2%	4	8%	0.25
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No.10

Apgar de los RN al minuto de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical, durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Apgar					
	Intracervical		Fondo de saco		Riesgo Relativo
	No.	%	No.	%	
0-3	2	4%	0	0%	0
4-7	1	2%	1	2%	1
8-9	44	88%	46	92%	0.95
Óbito fetal	3	6%	3	6%	1
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

Tabla No.11

Apgar de los RN a los 5 minutos de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical, durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre 2009

Apgar					
	Intracervical		Fondo de saco		Riesgo Relativo
	No.	%	No.	%	
0-3	1	2%	0	0%	0
4-7	1	2%	0	0%	0
8-9	45	90%	47	94%	0.95
Óbito fetal	3	6%	3	6%	1
TOTAL	50	100%	50	100%	

Fuente: boletas de investigación

DISCUSIÓN

En la práctica médica diaria se observa con relativa frecuencia la inducción del trabajo de parto por una indicación materna o fetal

En el presente estudio comparativo del uso de misoprostol para maduración cervical se investigó la vía de administración evaluando la eficacia de la aplicación Intracervical versus fondo de saco fueron captadas un total de 100 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión a 50 pacientes se les administro misoprostol vía intracervical y a 50 pacientes vía fondo de saco (cuadro No. 3).

En el cuadro No.1 se observa la edad de las pacientes a las que se les administro misoprostol para maduración cervical donde observamos que la mayor frecuencia la presentaron las edades comprendidas de 25 a 30 años (38 pacientes) lo que se podría deber a que en esta edad la mayoría de pacientes se encuentra en la edad reproductiva y están más sujetas a la realización de procedimientos obstétricos.

La escala de bishop corresponde el factor más importante para la inducción exitosa del trabajo de parto, en el cuadro No.2 observamos que la indicación más frecuente para la administración de misoprostol para maduración cervical fue bishop desfavorable más embarazo a término con 46 pacientes, seguido de embarazo a termino más bishop desfavorable más Hipertensión arterial (30 pacientes) seguido de embarazo a termino más bishop desfavorable más ruptura prematura de membranas ovulares (17 pacientes)

El misoprostol es ideal para la inducción del trabajo de parto tras la muerte del feto en el tercer trimestre del embarazo debido a que se eliminan los efectos adversos de la hiperestimulación uterina sobre el feto. Se administro misoprostol a 6 pacientes por óbito fetal y a una paciente por embarazo prolongado. Las diferentes indicaciones que se obtuvieron, se basan acorde a la literatura.

En el cuadro No.4 se observa el número de dosis de administración de misoprostol para maduración cervical, se aprecia que la vía de administración intracervical es mejor que la vía de administración en fondo de saco ya que en el 100% de las pacientes se obtuvieron cambios cervicales favorables con la administración de 2 dosis comparado con un 88% de las pacientes a las que se les administro por fondo de saco.

Por lo que podemos concluir en cuanto al número de dosis es mejor la administración intracervical, ya que al administrarlo por esta vía se considera tiene una mejor absorción. Se realizó el riesgo relativo donde para dos dosis es de 1.3 por lo que estadísticamente la diferencia es significativa ya que es mayor de 1.

Se observan las complicaciones del uso de prostaglandina E1, en 29 pacientes tanto para la vía de administración intracervical como en fondo de saco no presentaron complicaciones. En 13 pacientes tanto para la vía de administración intracervical como en fondo de saco presentaron taquicardia fetal. Se concluye que no hay diferencia estadística entre las complicaciones que produce el misoprostol en ambas vías de administración ya que presentan un riesgo relativo de 1

La frecuencia de líquido amniótico meconial fue mayor en el grupo de pacientes a quienes se les administro misoprostol en fondo de saco con 6 pacientes sin embargo observamos que dicha diferencia no es significativa ya 5 pacientes de las que se les administro misoprostol intracervical también presentan líquido amniótico meconial, riesgo relativo de 0.83. De las complicaciones más temidas como lo son ruptura uterina y atonía uterina observamos que estas se produjeron en 1 paciente respectivamente cuando se administro misoprostol vía intracervical mientras que a las pacientes que se les administro en fondo de saco no presentaron dichas complicaciones únicamente 1 paciente presentó hemorragia uterina incoercible, riesgo relativo de 0.

De nuestro estudio se observa (cuadro No.6) que el tiempo de respuesta del misoprostol para producir cambios cervicales favorables en ambas vías de administración es de 1 a 5 horas (7 pacientes para cada vía de administración, riesgo relativo de 1), encontramos una diferencia marcada en cuanto al tiempo de 6 a 10 horas ya que en 24 pacientes a las que se les administro intracervical produjeron cambios cervicales favorables mientras que solo 14 pacientes de las que se le administro en fondo de saco produjeron cambios en dichas horas, con un riesgo relativo de 1.7. El tiempo de respuesta fue mayor en las pacientes a las que se les administró misoprostol en fondo de saco ya que 3 de ellas necesitaron de 21 a 25 horas para producir cambios cervicales favorables y en 1 de las pacientes no se obtuvo respuesta. Consideramos que estos resultados se debieron a que el misoprostol administrado vía intracervical tiene una mejor absorción lo que produce cambios cervicales

más rápidamente con un riesgo relativo de 1.7 se considera que hay una diferencia estadística significativa mayor de 1.

El dolor es una experiencia sensorial (objetiva) y emocional (subjetiva), generalmente desagradable que pueden experimentar las pacientes por lo que fue indispensable medir la escala del dolor que presentaban las pacientes a las que se les administro misoprostol, observamos (cuadro No.7) de las 50 pacientes estudiadas por cada vía de administración se observa que 28 pacientes a las que se les administro por fondo de saco y 20 por vía intracervical presentan una escala de dolor en 6. Riesgo relativo de presentar más dolor cuando se administra misoprostol intracervical a la escala de 6 es 1.16. Se observa con un riesgo relativo de 2.66 que a las pacientes a las que se les administro misoprostol intracervical presentan dolor más severo en la escala de 8, por lo que se concluye que a las pacientes a las que se les administra misoprostol intracervical presentan más dolor que a las que se les administra por fondo de saco, riesgo relativo de 2.66.

El tiempo del parto (cuadro No. 9) es menor en las pacientes a las que se les administro misoprostol vía intracervical se observa que en 16% de las pacientes a las que se les administro misoprostol obtuvieron cambios cervicales de 1 a 5 horas comparado con 12% de las que se les administro en fondo de saco demostrando una diferencia estadística significativa mayor de 1(riesgo relativo 1.33)

En cuanto a la vía de resolución del parto observamos de las 50 pacientes a la que se les administro misoprostol en fondo de saco 31 resolvieron por parto eutócico comparado con 33 pacientes que se les administro intracervicalmente, se realiza el riesgo el cual es de 1.06 lo cual es significativo estadísticamente. Esto se puede deber a que el tiempo de parto es menor ya que la absorción del misoprostol es mejor intracervical

En el cuadro No. 10 se observa que 2 recién nacidos presentaron asfixia perinatal cuando la administración fue intracervical, mientras que ningún recién nacido presento asfixia perinatal con la administración de fondo de saco. Observando riesgo relativo de 0 el cual no es significativo. 1 recién nacido respectivamente para cada vía de administración de misoprostol presento apgar de 4 a 7, riesgo relativo de 1. Observamos que en ambas vías de administración de misoprostol se obtuvieron recién nacidos vigorosos con apgar entre 8 y 9 con riesgo relativo de 0.95 el cual no es estadísticamente significativo.

En el cuadro No. 11 se presenta el apgar de los recién nacidos a los 5 minutos donde concluimos ambas vías de administración de misoprostol se obtuvieron recién nacidos vigorosos con apgar entre 8 y 9 con riesgo relativo de 0.95 el cual no es estadísticamente significativo.

Conclusiones

- La mejor vía de administración de misoprostol es la vía intracervical ya que se demostró que es mejor en cuanto a menor colocación de dosis, mejor tiempo de respuesta, menor tiempo de parto, mejor vía de resolución del parto (parto eutócico simple)
- La vía de administración intracervical es mejor que la vía de administración en fondo de saco en cuanto al número de dosis. (riesgo relativo 1.3)
- Se presenta el mismo número de complicaciones en ambas vías de administración de misoprostol (riesgo relativo 1)
- Las pacientes a las que se les administra misoprostol vía intracervical presentan más dolor, riesgo relativo de 2.66.
- Para obtener un mejor tiempo de respuesta, menor de 10 horas es mejor la administración de misoprostol intracervical (riesgo relativo 1.7)
- El tiempo del parto es menor en las pacientes (de 1 a 5 horas)a las que se les administro misoprostol vía intracervical (riesgo relativo 1.33)
- En cuanto a la vía de resolución del parto, es mejor utilizar misoprostol vía intracervical para obtener partos eutócicos simples (riesgo relativo 1.06)
- En ambas vías de administración de misoprostol se obtuvieron recién nacidos vigorosos con apgar entre 8 y 9 con riesgo relativo de 0.95 el cual no es estadísticamente significativo.

RECOMENDACIONES

- Continuar con el uso de misoprostol vía intracervical para la inducción del trabajo de parto
- Colocar analgesia del parto a las pacientes a las que se les induce el trabajo de parto con misoprostol para disminuir la escala del dolor que presentan dichas pacientes.
- Dar plan educacional a las pacientes a las que se les va a inducir el trabajo de parto y que firmen la hoja de autorización explicándoles el mecanismo de acción del medicamento y sus posibles efectos adverso
- Que los Médicos Obstetras conozcan los resultados de la investigación obtenida y a través de la misma se cree un protocolo de manejo para las pacientes a las que se les inducirá el trabajo de parto

REFERENCIAS

1. Fajardo Rodríguez O, Humaran Martínez I, Piloto Morejón M. Inducción del parto con oxitocina, prostaglandinas o ambas. Rev Cubana Obstet Ginecol 2001;27(2):135-40.
2. Valenti E. Guías de manejo: inducción al parto. Rev Hosp Mat Inf Ramon Sardá 2002;21(2):75-91.
3. Arias Fernando. Maduración cervical e inducción del parto. Guía práctica para el embarazo y el parto de alto riesgo 2da edición, 1994,pp.407-411.
4. Chang CH; Chang FM, Randomized comparison of misoprostol and dinoprostone for preinduction cervical ripening and labor induction, Department of Obstetrics & Gynecology, National Cheng Kung University Hospital, Tainan, Taiwan ROC, J Formos Med Assoc, 1997 May, 96:5,366-9.
5. Dawson-Saunders, B & Trapp, R Bioestadística Médica, Manual Moderno, México 1990. P 137.
6. De León Juan Francisco. Protocolo Centroamericano de Prostin gel. Pharmacia & Upjohn 1999.
7. Farmacología clínica. Artículo 285. Prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos. Merck Sharp y Dohme de España, S.A. Madrid España. 1998 pp.1-8
8. Blanchette HA. Comparison of the safety and efficacy of intravaginal Misoprostol (prostaglandin E1) and prostaglandin E2 for cervical ripening and induction of labor in a community hospital (Abstract). Proceeding of the Sixty-fifth annual meeting of the Pacific Coast Obstetrical and Gynecological Society.1998.
9. Bugalho A; Bique C; Machungo F; Faúndes A., Low-dose vaginal misoprostol for induction of labor with a live fetus, Department of Gynecology and Obstetrics, Maputo Central Hospital, Mozambique, Int J Gynaecol Obstet, 1995 May, 49:2, 149-55.
10. Kadanali S; Küçüközkan T; Zor N;Kumtepe, Comparison of labor induction with misoprostol vs. Oxytocin-prostaglandin E2 in term pregnancy, Department of Obstetrics and Gynecology, Atatürk University, Erzurum, Turkey, Int J Gynaecol Obstet, 1996 Nov. 55:2, 99-104.
11. Sanchez Ramos; Kaunitz AM; Gaudier FL; Delke I, Labor induction with intravaginal misoprostol in term premature rupture of membranes: a randomized study, Department of Obstetrics and Gynecology, University of Florida Health Science Center, Jacksonville, USA., Obstet Gynecol, 1997 Jun, 89:6, 909-12.

12. Mastrogiannis Ds, Knuppel RA. Labor Induced using methods that do not involve oxytocin. Clin Obstet Gynecol. 1995; 38:259-66.
13. Mastrogiannis Ds, Knuppel RA. Inducción del trabajo del parto con métodos que no incluyen oxitocina. Clínicas de Ginecología y Obstetricia de 1995 pp.249-255, Vol. No 2.
14. Dr. Mabi Bill C and colleagues at the University of Tennessee, in Memphis. Oral Misoprostos effectively induces labor in multiparous women Am J Obstet Gynecol 1999; 181:1108-1112.
15. Kramer RL, et al. A randomized trial of misoprostol and oxytocin for induction of labor: safety and efficacy. Obstet Gynecol 1997;89:387-91
16. Chez RA. Cervical Ripenin. Clin Obstet Gynecol. 1998, 41:606-61.
17. Mundle WR; Young DC, Vaginal misoprostol for induction of labor; a randomized controlled trial, Department of Obstetrics and Gynecology, Grace General Hospital, Newfoundland, Canadá, Obstet Gynecol, 1996 Oct, 88:4 Pt 1,521-5.
18. Chuck FJ; Huffaker BJ, Labor induction with intravaginal misoprostos versus intracervical prostaglandin E2 gel (Prepidil gel): randomized comparison, Department of Obstetrics and Gynecology, Kaiser Foundation Hospital, Los Angeles, CA 90027, USA, Am J Obtet Gynecol, 1995 Oct, 173:4, 1137-42.
19. Jackson M. Regan C. Elective Induction of labor. Clin Obstet Gynecol. 1997; 40:496-509.
20. Fuentes A, Williams M. Cervical assessment. Clin Obstet Gynecol, 1995; 38:224-31.
21. Bishop EH. Pelvic scoring for elective induction. Obstet Gynecol. 1964,24.266-68.
22. Friedaman Ea, Niswander KR, Bayonet Np, Sachtleben MR. Relation pre evaluation to inductibility and the couese of labor Obstet Gynecol. 1982; 60.137.
23. Windrim R; Bennett K; Mundle W; Young DC, Oral adminstration of misoprostol for labor induction: a randomized controlled trial, Department of Obstetrics and Gynecology, Grace General Hospital, St. John´s, Newfoundland, Canadá. Obstet Gynecol, 1997 Mar, 89:3, 392-7.
24. Blanchard K, Winikoff B, Ellertson C. Misoprostol used alone for the termination of early pregnancy: A review of the evidence. Contraception 1999; 59: 209-217.
25. Baird D. Mode of action of medical methods of abortion. JAMWA. 2000;35(3): S121-126
26. PFIZER. CYTOTEC (misoprostol), G.D. Searle & Co. Healthcare information services. US. 2000

27. Revisión y traducción del artículo Misoprostol and Pregnancy de Alisa B. Goldberg, Mara B. Greenberg, Philip D. Darney, publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM 2001 344:38). Por el Dr. Andrés Córdova, becado de Obstetricia y Ginecología. P. Universidad Católica de Chile / Hospital Dr. Sótero del Río. Disponible en <http://www.cedip.cl/documentos/archivos/13.html> consultado 3 de junio, 2008
28. <http://www.hospitalregionaldeoccidente.gob.gt/Inicio/Historia.aspx>

ANEXOS

ANEXOS

Instrumento Utilizado para la recolección de la Información

Boleta de Recolección de Datos

HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE
ESTUDIO COMPARATIVO DEL USO DE MISOPROSTOL PARA MADURACIÓN CERVICAL
ADMINISTRACION "INTRACERVICAL VERSUS FONDO DE SACO"

Numero de boleta _____ Fecha de llenado: _____
Edad: _____

Indicación de la maduración cervical: Obito fetal
Bishop desfavorable + embarazo a termino
Otros _____

Tipo de Colocación del misoprostol: Intracervical Fondo de Saco

Numero de dosis colocadas de misoprostol: _____

Complicaciones: Si No
Cuál _____

Bishop Inicial: _____ Hora inicial: _____

Bishop Final: _____ Hora Final: _____

Tiempo de Respuesta: _____

Nivel del Dolor: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Eficacia del misoprostol:
Horas a las que se produjeron los cambios cervicales: _____

Numero de dosis que se colocaron: _____

Vía de resolución: _____ Hora: _____

Apgar: _____ Tiempo de Parto: _____

Comentarios:

.-Boleta	Edad	indicación	tipo de colocación	No. Dosis	complicaciones	tiempo de respuesta	nivel del dolor	horas	Dosis	vía de resolución	apgar	tiempo de parto	comentarios
1	33	OBF	FS	3	NO	18 HORAS	6	18 HORAS	3	PES		18 HORAS	NO
2	30	BD+HTA	INTRA	1	TF		5		1	CSTP	9Y9	4 HORAS 30 MIN	TF
3	20	BD + EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9Y9	6 HORAS 20 MIN	
4	22	BD + EA	INTRA	1	TF		6		1	CSTP	9Y9	4 HORAS 30 MIN	TF
5	25	BD+RPMO	INTRA	1	TF	6 HORAS	8	6 HORAS	1	CSTP	9Y9	9 HORAS	ME
6	18	BD+HTA	INTRA	2	TF		7		2	CSTP	9Y9	11 HORAS	TF
7	20	BD + EA	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9Y9	12 HORAS	NO
8	20	BD + EA	INTRA	2	NO	12 HORAS	5	12 HORAS	2	PES	9Y9	16 HORAS 15MIN	NO
9	25	BD + EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	8	6 HORAS	1	PES	9Y9	9 HORAS	NO
10	28	BD + EA	FS	2	NO	12 HORAS	5	12 HORAS	2	PES	9Y9	15 HORAS 30 MIN	NO
11	30	OBF	INTRA	2	NO	9 HORAS	6	9 HORAS	2	PES		11 HORAS	NO
12	30	OBF	FS	4	DCP	21 HORAS	7	21 HORAS	4	CSTP		25 HORAS	DCP
13	19	BD + EA	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9Y9	14 HORAS	NO
14	27	BD + EA	FS	1	NO	6 HORAS	5	6 HORAS	1	PES	9Y9	16 HORAS	NO
15	16	BD + EA	FS	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9Y9	7 HORAS 45 MIN	NO
16	20	BD+RPMO	FS	1	NO	4 HORAS 15 MIN	6	4 HORAS 15 MIN	1	PES	9Y9	6 HORAS 20 MIN	NO
17	26	BD+RPMO	FS	1	NO	2 HORAS	8	2 HORAS	1	PES	9Y9	2 HORAS 11 MIN	NO
18	16	BD+HTA	FS	2	TF		5		2	CSTP	6Y9	9 HORAS	TF
19	24	BD + EA	FS	2	TF	12 HORAS	7	12 HORAS	2	CSTP	9Y9	14 HORAS	TM
20	25	BD + EA	FS	4	TF	SIN RESPUESTA	6		4	CSTP	9Y9	26 HORAS 30 MIN	M
21	24	BD+RPMO	INTRA	1	NO	3 HORAS	6	3 HORAS	1	PES	9Y9	5 HORAS 8 MIN	NO
22	21	BD + EA	INTRA	1	NO	2 HORAS 50 MIN	8	2 HORAS 50 MIN	1	PES	9Y9	2 HORAS 50 MIN	NO
23	22	BD + EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	5	6 HORAS	1	PES	9Y9	9 HORAS	NO
24	22	BD + EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9Y9	9 HORAS 5 MIN	NO
Boleta	Edad	indicación	tipo de colocación	No. Dosis	complicaciones	tiempo de respuesta	nivel del dolor	horas	Dosis	vía de resolución	apgar	tiempo de parto	comentarios
25	16	BD + EA	INTRA	1	TF		6		1	CSTP	7Y9	7 HORAS	SX DISMORFOGENETICO
26	25	BD+HTA	INTRA	2	TF		7		2	CSTP	9Y9	11 HORAS 30 MIN	M
27	18	BD + EA	INTRA	2	TF		7		2	CSTP	9Y9	12 HORAS	TF
28	35	BD+HTA	INTRA	2	TF	12 HORAS 15 MIN	8	12 HORAS 15 MIN	2	CSTP	9Y9	19 HORAS 30 MIN	TF
29	17	BD+HTA	INTRA	1	TF		6		1	CSTP	9Y9	1 HORA 55 MIN	TF
30	22	BD+RPMO	INTRA	1	TF		8		1	CSTP	9Y9	5 HORAS 20 MIN	M
31	36	BD + EA	INTRA	1	M	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	3Y5	6 HORAS 42 MIN	M
32	19	BD+HTA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	CSTP	9Y9	19 HORAS 15 MIN	DCP

33	27	BD+HTA	FS	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9Y9	10 HORAS	NO
34	28	BD+HTA	FS	1	BF	6 HORAS	6	6 HORAS	1	CSTP	8Y9	7 HORAS 45 MIN	DOBLE CIRCULAR + M
35	16	BD+HTA	FS	1	TF		7		1	CSTP	9Y9	6 HORAS 12 MIN	DOBLE CIRCULAR
36	29	BD+HTA	FS	1	TF		7		1	CSTP	9Y9	4 HORAS 10 MIN	M
37	20	BD + EA	FS	1	TF		6		1	CSTP	9Y9	4 HORAS 5 MIN	TF
38	16	BD+HTA	FS	1	NO	2 HORAS	5	2 HORAS	1	PES	9Y9	2 HORAS 10MIN	NO
39	34	BD+RPMO	FS	1	BF	6 HORAS	6	6 HORAS	1	CSTP	9Y9	13 HORAS 22 MIN	BF
40	32	BD + EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	4	6 HORAS	1	PES	9Y9	10 HORAS	NO
41	19	BD + EA	INTRA	1	TF		6		1	CSTP	9Y9	4 HORAS	DOBLE CIRCULAR
42	35	BD + EA	FS	3	NO	18 HORAS	6	18 HORAS	3	PES	9 Y9	25 HORAS	MECONIO, 1 CIRCULAR
43	17	BD + EA	FS	3	TF	16 HORAS	7	16 HORAS	3	CSTP	9Y9	17 HORAS	MECONIO, 1 CIRCULAR
44	24	BD + HTA	FS	1	NO	5 HORAS	6	5 HORAS	1	PES	9Y9	11 HORAS	NO
45	28	BD+RPMO	INTRA	1	DCP	6 HORAS	6	6 HORAS	1	CSTP	9Y9	8 HORAS	DCP
46	27	BD + EA	FS	1	TF		5		1	CSTP	9Y9	6 HORAS	TF
47	17	BD + EA	FS	1	NO	4 HORAS	6	4 HORAS	1	PES	9Y9	6 HORAS 50 MIN	NO
48	39	BD+RPMO	FS	1	HAT (hemorragia uterina incohercible)	6 horas	7	6 horas	1	CSTP	9y9	7 horas 45 min	
Boleta	Edad	indicación	tipo de colocación	No. Dosis	complicaciones	tiempo de respuesta	nivel del dolor	horas	Dosis	vía de resolución	apgar	tiempo de parto	comentarios
49	40	BD+HTA	FS	1	TF		6		1	CSTP	9Y9	2 HORAS 23 MIN	TF
50	34	BD + EA	INTRA	1	NO	2 HORAS 50MIN	5	2 HORAS 50 MIN	1	PES	9Y9	3 HORAS 33 MIN	
51	21	BD+HTA	FS	1	PROLAPSO DE CORDON	5 HORAS 15 MIN	6	5 HORAS 15 MIN	1	CSTP	9Y9	5 HORAS 20 MIN	PROLAPSO DE CORDON
52	22	BD+HTA	FS	2	NO	12 HORAS	4	12 HORAS	2	PES	9Y9	18 HORAS 5 MIN	NO
53	16	OBF	FS	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES		10 HORAS	NO
54	28	BD+HTA	INTRA	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	9Y 9	16 HORAS	NO
55	24	BD+HTA	FS	3	TF	16 HORAS	6	16 HORAS	3	CSTP	9Y 9	17 HORAS 19 MIN	DOBLE CIRCULAR
56	26	BD+HTA	FS	1	NO	6 HORAS	5	6 HORAS	1	PES	9Y 9	7 HORAS 19 MIN	NO
57	16	BD+RPMO	INTRA	1	TF	2 HORAS 15 MIN	7	2 HORAS 15 MIN	1	CSTP	9Y 9	3 HORAS 30 MIN	1 CIRCULAR
58	30	BD+RPMO	INTRA	1	NO	6 HORAS	5	6 HORAS	1	PES	9Y 9	8 HORAS 9 MIN	NO
59	28	BD+HTA	INTRA	1	NO	4 HORAS	6	4 HORAS	1	PES	9 Y 9	8 HORAS 40 MIN	NO
60	27	BD+RPMO	INTRA	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	15 HORAS	NO
61	25	BD+RPMO	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	16 HORAS	NO
62	30	BD+HTA	FS	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	9 HORAS 15 MIN	NO
63	22	BD+EA	INTRA	1	NO	5 HORAS	7	5 HORAS	1	PES	9Y 9	11 HORAS 30 MIN	NO
64	23	BD+RPMO	INTRA	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9Y 9	15 HORAS 45 MIN	NO

65	25	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	9 HORAS 15 MIN	NO
66	27	BD+EA	FS	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	17 HORAS	NO
67	34	BD+HTA	FS	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	16 HORAS 30 MIN	NO
68	35	BD+HTA	INTRA	1	TF	6 HORAS	8	6 HORAS	1	CSTP	9 Y 9	7 HORAS 45 MIN	MECONIO
69	32	BD+EA	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HRS	2	PES	9 Y 9	18 HORAS 20	NO
Boleta	Edad	indicación	tipo de colocación	No. Dosis	complicaciones	tiempo de respuesta	nivel del dolor	horas	Dosis	vía de resolución	apagar	tiempo de parto	Comentarios
70	30	BD+RPMO	FS	2	TF	12 HORAS	7	12 HORAS	2	CSTP	9 Y 9	13 HORAS 15 MIN	MECONIO
71	27	BD+HTA	INTRA	1	TF	6 HORAS	8	6 HORAS	1	CSTP	9 Y 9	8 HORAS 15 MIN	DOBLE CIRCULAR
72	34	BD+RPMO	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	14 HORAS 30 MIN	NO
73	32	BD+EA	INTRA	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	16 HORAS 10 MIN	NO
74	21	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	10 HORAS 20 MIN	NO
75	28	BD+RPMO	FS	2	TF	12 HORAS	8	12 HORAS	2	CSTP	9 Y 9	13 HORAS 20 MIN	MECONIO
76	30	BD+HTA	INTRA	1	NO	4 HORAS	6	4 HORAS	1	PES	9 Y 9	7 HORAS 40 MIN	NO
77	27	BD+EA	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	15 HORAS 40 MIN	NO
78	26	BD+RPMO	FS	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	9 HORAS 20 MIN	NO
79	27	BD+EA	INTRA	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	16 HORAS 20 MIN	NO
80	25	BD+RPMO	INTRA	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	10 HORAS	NO
81	19	BD+EA	FS	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	13 HORAS 30 MIN	NO
82	25	BD+EA	FS	1	TF	5 HORAS	6	5 HORAS	1	CSTP	9 Y 9	9 HORAS 30 MIN	TINTE DE MECONIO
83	22	BD+HTA	INTRA	1	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	15 HORAS 30 MIN	NO
84	21	BD+EA	INTRA	1	TF	6 HORAS	6	6 HORAS	1	CSTP	9 Y 9	7 HORAS 15 MIN	DOBLE CIRCULAR
85	24	BD+HTA	FS	2	TF	12 HORAS	6	12 HORAS	2	CSTP	9 Y 9	13 HORAS 30 MIN	TINTE DE MECONIO
86	18	BD+HTA	INTRA	1	NO	6 HORAS	5	5 HORAS	1	PES	9 Y 9	10 HORAS 30 MIN	NO
87	15	BD+HTA	FS	2	NO	11 HORAS	6	11 HORAS	2	PES	9 Y 9	13 HORAS 40 MIN	NO
88	16	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	16 HORAS 27 MIN	NO
89	29	BD+EA	INTRA	2	ATONIA UTERINA RUPTURA UTERINA	14 HORAS	7	14 HORAS	2	PES	2,3,9	14 HORAS 23 MIN	ATONIA UTERINA RUPTURA UTERINA
90	33	BD+EA	INTRA	1	TF	6 HORAS	5	6 HORAS	1	CSTP	9 Y 9	10 HORAS 15 MIN	CIRCULAR
Boleta	Edad	indicación	tipo de colocación	No. Dosis	complicaciones	tiempo de respuesta	nivel del dolor	horas	Dosis	vía de resolución	apagar	tiempo de parto	Comentarios
91	27	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	10 HORAS 22 MIN	NO
92	21	BD+EA	FS	2	NO	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	17 HORAS 15 MIN	NO
93	20	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	6	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	17 HORAS	NO

												17 MIN	
94	21	BD+EA	FS	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	17 HORAS 50 MIN	NO
95	24	BD+EA	INTRA	1	NO	6 HORAS	7	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	10 HORAS 30 MIN	NO
96	19	BD+EA	FS	2	TF	12 HORAS	6	12 HORAS	2	PES	9 Y 9	14 HORAS 15 MIN	TINTE DE MECONIO
97	19	BD+EA	FS	1	NO	5 HORAS	6	5 HORAS	1	PES	9 Y 9	9 HORAS 5 MIN	NO
98	25	BD+EA	FS	1	NO	6 HORAS	8	6 HORAS	1	PES	9 Y 9	11 HORAS 15 MIN	NO
99	18	OBF	INTRA	1	NO	6 HORAS	8	6 HORAS	1	PES	----	13 HORAS 15 MIN	NO
100	29	OBF	INTRA	2	NO	12 HORAS	7	12 HORAS	2	PES	----	18 HORAS 20 MIN	NO

Consentimiento Informado

Lugar y Fecha: _____

Yo _____

De _____ años de edad, manifiesto en forma expresa que voluntariamente he decidido participar en la Investigación titulada: "EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL EN EL HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2009"

Se me ha explicado que mi participación consistirá en la administración de misoprostol para inducción de mi trabajo de parto y que servirá para determinar la eficacia del Misoprostol para Maduración Cervica

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles, inconvenientes, molestias, resultados y beneficios derivados de mi participación en el estudio

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier resultado y procedimiento adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee sobre cualquier asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio.

Por lo antes descrito, firmo la presente:

Testigo: (de ser necesario) _____

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada “EFICACIA DEL MISOPROSTOL POR FONDO DE SACO VERSUS INTRACERVICAL EN MADURACION CERVICAL, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2009” para propósitos de consulta académica. Sin embargo quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.

