

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE CIEGO DE ÁVILA
HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE
"Dr. ANTONIO LUACES IRAOLA" DE CIEGO DE ÁVILA

Comportamiento de la preinducción e inducción del trabajo de parto con
Misofar en embarazos en vías de prolongación.

Tesis en opción a especialista en primer grado en Ginecología y Obstetricia

Dr. Daniel Companioni Alvarez

2020

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE CIEGO DE ÁVILA
HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE
“Dr. ANTONIO LUACES IRAOLA” DE CIEGO DE ÁVILA

Comportamiento de la preinducción e inducción del trabajo de parto con
Misofar en embarazos en vías de prolongación.

Tesis en opción a especialista en primer grado en Ginecología y Obstetricia

Autor. Dr. Daniel Companioni Alvarez
Residente de cuarto año en la especialidad Ginecología y obstetricia

Tutor. Dr. Rolando Molina Medina
Especialista en primer grado en Ginecología y Obstetricia.
Hospital Provincial Docente “Dr. Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila

2020

RESUMEN

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal prospectivo con el objetivo de describir el comportamiento del uso de Misofar (25 mcg) en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el periodo comprendido 1 octubre 2017 al 31 octubre 2019. Con el objetivo de describir el comportamiento del uso de Misofar (25 mcg) en embarazos de más de 41 semanas de gestación. El universo de estudio estuvo conformado por todas las mujeres que se les haya realizado inducción del trabajo de parto. La muestra fue seleccionada a partir de aquellas que cumplieron con los criterios de inclusión conformada por 176 pacientes. El mayor número de pacientes en estudio presentan edades entre los 20 y 35 años representando el 68.2%. El 66.5% de las pacientes no presentaba partos anteriores, siendo el mayor por ciento. De las pacientes en estudio el 72.7% entraron en la fase activa del trabajo de parto. El 79.5% de los casos presentaron Cardiotocografía tipo 1. El 80.1% de los nacimientos ocurrieron de manera eutócica, el 19.9% restante fueron por cesárea.

Palabras Clave: INDUCCION DEL PARTO/ INDUCTED LABOUR, PROSTAGLANDINAS/ PROSTAGLANDINAS e INDUCCIÓN DEL PARTO, MISOPROSTOL/ MISOFAR

Índice

Introducción	1
Marco teórico	7
Materiales y método	14
Resultados y discusión	18
Conclusiones	30
Referencias Bibliográficas	31
Anexos	37

INTRODUCCIÓN

La inducción del parto es la iniciación del trabajo de parto mediante procedimientos médicos o mecánicos antes del comienzo espontáneo del mismo, con el propósito de lograr el parto de la unidad fetoplacentaria. Es uno de los procedimientos más frecuentes en Obstetricia, incrementándose su uso en todo el mundo de un 9,5% a un 23,2% entre 1990 y 2009. ¹

La maduración cervical y el desencadenamiento del inicio del parto son procesos fisiológicos muy complejos cuyo desarrollo, aún en la actualidad, sigue siendo desconocido. El estudio de los mecanismos que desencadenan el trabajo de parto permitiría un mejor conocimiento de este campo de la Obstetricia, por lo que el manejo de la inducción, dilatación y expulsivo podría realizarse de una forma más apropiada y fundamentada. ²

La necesidad clínica para realizar una inducción del parto se debe a diversas circunstancias en las que se piensa que el resultado del embarazo será mejor si se interrumpe artificialmente en lugar de dejarse a su evolución natural, lo que concede a este procedimiento un carácter único en Medicina. Históricamente, se han buscado distintas formas de poner en marcha el proceso del parto, no siempre con éxito. ¹

Aunque los métodos mecánicos no han sido desechados del todo en la actualidad los métodos farmacológicos gozan de mayor aceptación. El tradicional uso de oxitocina para la estimulación de la contractibilidad uterina es probablemente el método más difundido junto al uso de prostaglandinas.

Los derivados sintéticos de las prostaglandinas se utilizan para la inducción del parto debido a sus efectos biológicos sobre el cérvix uterino, como el remodelado del colágeno extracelular, el incremento del contenido acuoso

y los cambios en los glucosaminoglicanos de la matriz extracelular. El efecto final es el ablandamiento, el borramiento y la dilatación del cuello uterino, mejorando las condiciones cervicales para el inicio del trabajo de parto. Los análogos de la prostaglandina E pueden actuar también a nivel de los miocitos uterinos, incrementando directamente la contractilidad del miometrio.¹

Las condiciones del cuello uterino son un factor clave a la hora de realizar una inducción del trabajo de parto. Se han empleado múltiples métodos para ello, métodos naturales como la estimulación de los pezones, métodos físicos como rotura de membranas, dilatadores higroscópicos, catéteres de balón y fármacos como las prostaglandinas E1 y E2, relaxina y mifepristona.³

Las prostaglandinas realizan su acción a través de receptores específicos, tanto a nivel miometrial como cervical. Estimulan y coordinan la contractibilidad uterina. A nivel cervical favorece la disolución de los haces de colágeno y aumenta el contenido hídrico de la submucosa.⁴

Más allá de los métodos tradicionalmente conocidos y gracias al conocimiento del proceso natural de inicio del parto y la evolución de la investigación científica, se han introducido nuevas técnicas que facilitan esta labor que marca el fin de la gestación. Sin embargo, el paso de los años también ha mostrado embarazos de mayor complejidad a los que habrá que enfrentarse en el momento de finalización del mismo.²

El Ministerio de Salud Pública de Cuba que desde el año 1959 presta gran atención a la salud de mujeres, niños y gestantes ha logrado mantener indicadores comparables con los de países desarrollados. Dentro de las estrategias para lograr estos resultados, la disminución de la morbilidad y

mortalidad materna e infantil así como el perfeccionamiento constante de la atención que los mismos reciben ha jugado un importante papel.

Se han realizado estudios que demuestran las ventajas del uso de misoprostol en la inducción del parto así como sus escasos efectos indeseados o complicaciones. Estos avances han logrado despertar el interés por su uso del misoprostol en la inducción y preinducción del trabajo de parto con desarrollo de protocolos para la inducción.

En Cuba, en el año 2006 se suspendió el uso de misoprostol para la preinducción e inducción del parto; sin embargo, esta decisión fue reevaluada en el 2012, lo que permitió la aprobación y protocolización de su empleo en el periparto, pero solo por vía vaginal y en tabletas de 25 mcg. Recientemente se llevó a cabo en 10 hospitales del país, la implementación de este protocolo, con las regulaciones correspondientes que permitan su evaluación y generalización posterior.^{5, 6}

En el año 2017 se comienza a utilizar el fármaco Misofar, que contiene 25 microgramos de misoprostol (prostaglandina E1). Dosis que según estudios realizados en comparación con la dosis de 50 microgramos aporta menos efectos indeseados y mejores resultados.

El uso de Misofar en la preinducción del parto mejora las condiciones del cuello uterino y reduce los efectos indeseados respecto a otros fármacos similares. Por lo que su uso reporta ventajas teniendo en cuenta que se acorta el tiempo de inducción, aumenta el índice de partos eutócicos y disminuye el índice de cesáreas sin afectar al feto.

La implementación de su uso en Cuba busca alcanzar mejores resultados y beneficios para la madre y el feto, al ser un protocolo de novedosa implementación, aunque respaldado por investigaciones científicas, es

necesario conocer el comportamiento de su uso en cada institución para evaluar la aplicación del mismo y adecuarlo a las particularidades de cada centro.

El embarazo de más de 41 semanas de gestación es una de las principales indicaciones de la inducción del trabajo de parto y en la cual se espera que el uso de Misofar aporte mayores beneficios.

A las mujeres con embarazos sin complicaciones por lo general debe ofrecerse inducción del parto entre 41 y 42 semanas para evitar los riesgos de un embarazo prolongado. El momento exacto debe tener en cuenta las preferencias de la mujer y las circunstancias locales.^{7, 8}

Teniendo en cuenta que la mortalidad fetal, aumenta globalmente de forma significativa desde la semana 41 en adelante.^{9, 10} El riesgo que existiría en la semana 40 frente al de las semanas 41, 42 y semana 43, muestra incremento del riesgo de 1.5, 1.8 y 2.9 respectivamente.⁸

Si bien la estimulación del trabajo de parto puede ser beneficiosa para prevenir el trabajo de parto prolongado, puede ser perjudicial si se la usa de manera inadecuada.¹¹ No solo por el proceder inductivo sino por el aumento de morbilidad quirúrgica ya que cuando la inducción del parto no logra su propósito se ha de realizar la operación cesárea.

En Cuba se comenzó a utilizar la presentación de 25 mcg de misoprostol comercializado como Misofar® para la preinducción e inducción continua respaldada por un protocolo nacional. Estudios realizados muestran resultados alentadores en varios lugares del país con incremento favorable de inducciones exitosas. El uso de Misofar en el Hospital General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila se comienza según lo

establecido en el protocolo nacional para la inducción y pre inducción del trabajo de parto con este medicamento.

Lo que permite formular el siguiente **problema científico**: ¿Cómo se comporta la preinducción e inducción del trabajo de parto con el uso de Misofar (25 mcg) en embarazos de más de 41 semanas de gestación en el Hospital General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila ?

OBJETIVOS

Objetivo general:

Describir el comportamiento del uso de Misofar (25 mcg) en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en embarazos de más de 41 semanas de gestación, entre 1ro octubre 2017 al 31 octubre.

Objetivos específicos

1. Caracterizar la muestra de estudio según las siguientes variables
 - Edad de la gestante
 - Historia Obstétrica
2. Describir las características clínicas en las pacientes en las que se use Misofar teniendo en cuenta:
 - Número de dosis empleadas en la preinducción
 - Método de inducción del trabajo de parto
3. Describir las características postnatales teniendo en cuenta:
 - Resultado de Cardiotocografía intraparto
 - Características del líquido amniótico
 - Modo de nacimiento

MARCO TEORICO

La inducción del parto constituye un viejo procedimiento médico, cuyo precursor fuera Sorano de Efeso en el siglo II A.C., y desde el cual comenzaron a ser utilizadas numerosas prácticas: la amniotomía, operación inglesa preconizada por Mc Auley en 1756; el efecto oxitócico del extracto de cornezuelo de centeno, descubierto por Pauliky (1787); el decolamiento digital de membranas ovulares, empleado por Hamilton (1836); las estimulaciones mecánica y eléctrica del pezón mamario y cuello uterino, practicadas por Merriman (1836) y Friederich (1839); así como la instilación de líquidos (glicerina estéril y agua destilada en espacio extraamniótico), promovida por Schweighauser, Aburel, Cohen y Pelzer, durante el período de 1825-1892.¹²

Las prostaglandinas son un conjunto de sustancias de carácter lipídico derivadas de los ácidos grasos de 20 carbonos (eicosanoides), que contienen un anillo ciclopentano y constituyen una familia de mediadores celulares, con efectos diversos, a menudo contrapuestos.¹³

Existen dos tipos fundamentales de prostaglandinas: los derivados de la prostaglandina E1 (PGE1 – Misoprostol – Cytotec®, Misofar®) y los derivados de la prostaglandina E2 (PGE2 – Dinoprostona – Propess®, Prepidil Gel®). Estas producen cambios histológicos en el tejido conectivo, similares a los que se observan al comienzo del trabajo de parto de un embarazo a término (disolución de los haces de colágeno y aumento del contenido hídrico de la submucosa).¹⁴

Las prostaglandinas se pueden encontrar en casi todas las células del organismo, teniendo como precursor el ácido araquidónico. Durante años fueron olvidadas hasta que en 1960 Bergstrom logró cristalizar las prostaglandinas PgE y PgF. Las prostaglandinas provienen de ácidos

grasos monocarboxílicos insaturados de 20 carbonos, los cuales están formados por dos cadenas y un anillo de cinco carbonos. Las diferentes prostaglandinas se diferencian solamente por pequeños cambios en la metilación u oxidación de sus cadenas carbonadas. La designación de PGE1, PGE2 y PGE3, se refiere únicamente a la presencia de mayor o menor número de enlaces dobles en la cadena lateral alifática.¹⁵

El mecanismo de acción está mediado por receptores específicos, algunos de sus efectos colaterales requieren de activación o inhibición de la adenilciclase con regulación de la producción del monofosfato cíclico de adenosina (AMPc). Las prostaglandinas en general aumentan el AMPc intracelular en algunos tejidos, mientras que en otros lo reduce o se opone a su aumento. En otros tejidos el mediador intracelular es el monofosfato cíclico de guanosina (GAMPc); otras veces el mecanismo intracelular es independiente de los nucleótidos cíclicos, como por ejemplo, la acción sobre el músculo liso vascular de la prostaglandina E₂ y sobre el miometrio de la prostaglandina E₂ y F_{2α}. En estos casos actúa facilitando la entrada del ión calcio y otros iones a la célula, en este proceso inhibe el secuestro de calcio por la ATPasa dependiente del calcio en el retículo endoplásmico y de este modo aumenta la concentración del calcio citoplasmático; un proceso que lleva a la activación de la linaza de cadena ligera de la miosina, a la fosforilación de la miosina y de este modo a la interrelación de la miosina fosforilada y la actina y, por lo tanto, el aumento de la actividad contráctil.¹⁶

Los efectos de las prostaglandinas sobre el cuerpo y cuello uterino las han convertido en sustancia de uso común para los obstetras, no solo para la inducción del parto también para la maduración cervical previa a la inducción, aborto o preparación del cuello para procedimientos ginecológicos. Por esto varias compañías farmacéuticas producen varios preparados para

su comercialización según el propósito deseado con diferentes formas de presentación.

Prostaglandina E2 (dinoprostona): para la vía vaginal se utiliza un dispositivo de liberación controlada (PROPESS®). Consta de una base de polímero que contiene 10 mg de dinoprostona con una cadena de recuperación de poliéster que se coloca en el fondo de saco posterior de la vagina sin necesidad de espéculo. Liberación de 0.3 mg/h en mujeres con bolsa íntegra y de 0.4 mg/h en bolsa rota. Se conserva en el congelador. La ventaja más importante es que se puede retirar fácilmente ante cualquier complicación en la madre o en el feto (hiperdinamia o pérdida del bienestar fetal). La mayoría de estos episodios se resuelven después de la retirada del dispositivo, pero algunos requieren el uso de un tocolítico.

4, 14

Para la aplicación a nivel endocervical (Prepidil gel®) se administran 0,5 mg de dinoprostona en 2,5 mL de gel. La dosis puede repetirse en 6-12 horas si no hay cambios en el cérvix o no se ha producido suficiente dinámica uterina tras la primera dosis. No está recomendada la aplicación de más de 3 dosis en 24 horas (1,5 mg dinoprostona). El intervalo entre la dosis final y la administración de oxitocina debe ser de 6-12 horas, debido al riesgo de taquisistolia. 4, 14, 17

Los efectos de las PgE2 vaginales son significativamente más efectivos que el placebo en la mejora del estado del cuello uterino y en la reducción de uso de estimulación con oxitocina, con menor índice de líquido teñido con meconio. En las mujeres con un cuello uterino favorable, la PgE2 vaginal es más eficaz que el placebo para lograr el parto vaginal dentro de las 24 h. 1, 18

No aporta más eficacia a nivel endocervical en comparación con la administración vaginal para alcanzar el parto antes de las 24 horas, y representa un mayor nivel de invasión que la vía vaginal. No existen diferencias entre el uso de presentación intracervical y vaginal en cuanto a los resultados maternos y fetales.¹⁸

Dinoprostona oral: comparada con placebo en mujeres con cérvix desfavorable, no es más efectiva que la vía vaginal, con un incremento de los efectos secundarios gastrointestinales. Por esta razón, no está recomendado su uso para la inducción del parto.¹⁷ Aunque los estudios describen una disminución en la tasa de cesáreas comparada con placebo en mujeres con cérvix desfavorable, no es más efectiva que la vía vaginal, con un incremento de los efectos secundarios gastrointestinales.¹

PGE1 (MISOPROSTOL - CYTOTEC®): Análogo sintético de la PGE1, seguro y de bajo costo para la maduración cervical. La evidencia sugiere que para mujeres con un cuello uterino desfavorable, el misoprostol vaginal es más eficaz que el placebo como agente de inducción. Comparado con dinoprostona, el misoprostol vaginal (25-100mcg) induce significativamente mayores cambios cervicales en 24 horas, sin embargo, genera mayor tasa de hiperestimulación uterina.¹⁸

Comenzó a ser vendido en las farmacias de América Latina desde fines de la década de 1980 con el nombre comercial de Cytotec®, como tratamiento de la úlcera péptica, especialmente en los casos provocados por el uso de anti-inflamatorios no esteroideos. Su uso con ese fin está contraindicado en embarazadas porque podría causar un aborto.¹⁵

El misoprostol oral está comercializado en comprimidos de 200 mg (Cytotec®), la presentación comercial autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su utilización en trastornos

digestivos. Están también aprobados por la misma Agencia el misoprostol de 25 mg (Misofar®) en comprimidos vaginales para inducción del parto y para maduración cervical en intervenciones ginecológicas. Se encuentra en desarrollo un dispositivo vaginal de liberación prolongada de misoprostol (100-200 mg) ^{1, 4, 18}

Comparando misoprostol vaginal vs. placebo, no tratamiento y otros métodos de inducción. Los resultados tienen una importancia práctica limitada: en dosis de 25 mcg cada 3 h o más, el misoprostol vaginal es más eficaz que los métodos convencionales de maduración cervical e inducción del trabajo de parto. Sin embargo, la hiperestimulación uterina con cambios en la frecuencia cardiaca fetal (FCF) se incrementa. Aunque no hubo diferencias en el resultado perinatal, los estudios no fueron lo suficientemente grandes para excluir la posibilidad de efectos adversos graves poco frecuentes. ¹

Varios estudios han comparado 25 mcg y 50 mcg. La guía NICE concluye que dosis mayores consiguen mejorar la tasa de éxito, pero a expensas de incrementar la frecuencia de hiperestimulación uterina. ^{1, 17, 18}

En mujeres con cérvix desfavorable, el misoprostol vaginal 25 mcg es más eficaz que el misoprostol oral 50 mcg en la consecución del parto vaginal dentro de las 24 horas. ¹ El misoprostol causa significativamente mayor hiperestimulación uterina sin cambios en la frecuencia cardiaca fetal comparado con oxitocina intravenosa, por lo cual el preparado comercial es de dosis más baja 25mcg, ya que a esta dosis causa menos hiperestimulación uterina que a dosis de 50mcg. ^{17, 18}

La comparación entre ambos tipos de prostaglandinas, PgE1 y PgE2 es compleja, pues en la literatura se presentan resultados a distintas dosis y posologías, pero de los estudios publicados, no parece existir diferencias

significativas en la tasas de cesáreas entre ambos preparados (RR 1,04; IC del 95%, 0,88-1,23) cuando se compara misoprostol vaginal (44-88 mg) vs. Dinoproston cervical. ¹

Una revisión Cochrane de 2010 llegó a la conclusión de que el misoprostol vaginal de 25 mcg era superior a otros agentes de inducción (prostaglandina vaginal, prostaglandina intracervical, y oxitocina), con un menor uso de epidural y mayores posibilidades de lograr parto vaginal en 24 horas, pero más taquisistolia con cambios en la FCF. ¹⁹

La utilización del misoprostol vaginal en dosis de 25mcg (máximo tres dosis con intervalos de 24 horas), en la preinducción del parto, favorece la remodelación cervical que actúa sobre los glucosaminoglicanos, disminuye la fibra colágena, que produce reblandecimiento del cuello cervical (maduración), y consecuentemente, la reducción de la labor de parto; así mismo, disminuyen las necesidades del uso de oxitocina, las cesáreas urgentes y la morbilidad fetal y neonatal.⁵

La vía sublingual también ha sido objeto de estudio aunque con menor aceptación. Mendoza Vélez y cols en estudio publicado en 2013 administró 25mcg de misoprostol por vía sublingual cada 4-6 horas hasta un total de 4 dosis, como inductor del trabajo de parto, la tasa de cesárea fue 152 pacientes (61%) y 98 partos vaginales (39%). ²⁰

En el 2012, en Bogotá, Moreno analizó la respuesta a una dosis intravaginal de misoprostol administrada ambulatoriamente en pacientes embarazadas a término y de bajo riesgo, con deseos de una inducción selectiva del trabajo de parto.

En una cohorte descriptiva en 373 pacientes con embarazos de 38 o más semanas, de bajo riesgo y sin una indicación médica específica, con el

deseo de la paciente de finalizar su embarazo quienes recibieron una dosis inicial de 50 mcg de misoprostol intravaginal en forma ambulatoria. Se obtuvo respuesta exitosa con dosis única de misoprostol de 50 mcg en 308 pacientes (85,3%).^{21, 22}

La tasa total de éxito teniendo en cuenta todas las dosis de 50 mcg fue del 99%. El 88% presentó su parto dentro de las primeras 24 horas de haber sido inducidas. El 92 % de los casos fueron partos vaginales (74,8% eutócicos y 16,9% instrumentados), y el porcentaje de cesárea fue del 8,3%. El 97,3% de los RN tuvieron un puntaje de Apgar de 7 o más al minuto, y el 100% de 8 o más a los 5 minutos. No hubo complicaciones maternas.^{21, 22}

El uso de Misofar en la preinducción del parto mejora las condiciones del cuello uterino y reduce los efectos indeseados respecto a otros fármacos similares. Por lo que su uso reporta ventajas teniendo en cuenta que se acorta el tiempo de inducción, aumenta el índice de partos eutócicos y disminuye el índice de cesáreas sin afectar al feto.²³

En el procedimiento de preinducción, según Nápoles Méndez y cols, con dosis de 25 mcg, el 60,0 % de las pacientes pasaron a fase activa, resultando relevante que 71,0 % lo hizo con una sola dosis, 20,0 % con dos y sólo 9,0 % con tres. Quedó demostrado el efecto beneficioso del misoprostol sobre el cuello uterino, así como su actividad útero-estimulante sobre la fibra muscular lisa.²³

Según Nápoles Méndez y cols en estudio realizado la utilidad del misoprostol quedó además demostrada por los índices óptimos de cesáreas primitivas durante los años estudiados, con un indicador de 12,5 %, siendo el indicador de cesárea por inducción fallida de 5 %, es decir, muy bajo.²³

MATERIAL Y METODO

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal prospectivo con el objetivo de describir el comportamiento del uso de Misofar (25 mcg) en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el periodo comprendido entre 1ro octubre 2017 al 31 octubre 2019.

Universo y muestra

El universo de estudio estuvo conformado por todas las mujeres que se les haya realizado inducción del trabajo de parto en la institución en el periodo antes referido. La muestra fue seleccionada a partir de aquellas que cumplieron con los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes que den su consentimiento para participar en el estudio
2. Gestantes con tiempo de gestación de 41 semanas o mas
3. Gestantes que Cumplan con los criterios de inducción del Protocolo Nacional de uso de Misofar. (Anexo 1)

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con indicación de interrupción inmediata de la gestación por urgencia médica durante el proceso de preinducción o inducción
2. Gestantes en las que no se practique preinducción del trabajo de parto.

Procedimientos para la recolección de datos:

Para la recolección del dato primario se contó con la información descrita en la historia clínica y el libro de partos.

La recolección de datos se hizo en formatos en físico, los cuales se transcribieron al formato digital en una base de datos diseñada para tal fin y con esto se realizó una segunda revisión de los datos y validación de la base de datos con la clasificación realizada.

Para resolver el problema científico trazado y lograr el objetivo general se proponen las siguientes tareas científicas:

1. Utilización de material didáctico y científico que a partir del objeto de estudio nos permita la elaboración del marco teórico de la investigación.
2. Revisión de documentos e historia clínica para conocer los métodos clínicos utilizados en la preinducción, inducción y también las características del recién nacido
3. Diseño y fundamentación de una estrategia médica investigativa que conduzca a solucionar el problema científico

Los métodos de la investigación científica empleados están determinados por el objetivo general y las tareas de investigación previstas.

Se emplearon métodos del nivel empírico como la observación, formulario de recolección de datos y revisión de documentos. Estos son empleados para la recolección, organización, tabulación, presentación y análisis de los datos obtenidos.

Definición operacional de las variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Edad	Cuantitativa continua	20 años o menos 20 a 35 35 o más	Según años cumplidos	Número y porcentaje según grupos de edades de pertenencia.
Paridad	Cuantitativa continua	0 1 2 o mas	Según número de gestaciones referidas por la paciente, incluyendo la actual.	Número y porcentaje según grupos de edades de pertenencia.
Número de Dosis	Cuantitativa Discreta	1 2 3	Numero de dosis de Misofar utilizadas en la preinducción	Número y porcentaje según número de dosis
Método de Inducción del	Cualitativa	Continuo Combinado	Método empleado	Número y porcentaje según

trabajo de parto	nominal dicotómica.		para la inducción del trabajo de parto	método de inducción del parto
Cardiotocografía intraparto	Cualitativa nominal politómica	Tipo 1 Tipo 2 Tipo 3	Según Resultado de la Cardiotocografía intraparto	Número y porcentaje según Resultado de la Cardiotocografía intraparto
Líquido amniótico	Cualitativa nominal dicotómica.	Claro Meconial	Según Características del Líquido amniótico	Número y porcentaje según Características del Líquido amniótico
Modo de nacimiento	Cualitativa nominal dicotómica.	Eutócico Distócico	Según el modo de nacimiento de los recién nacidos	Número y porcentaje según modo del parto

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 1. Distribución de pacientes sometidas a preinducción con Misofar con edad gestacional mayor o igual a 41 semanas en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el periodo comprendido entre octubre de 2017 y octubre de 2019 según edad.

Edad	No.	%
-20	38	21.6
20-35	120	68.2
35	18	10.2
Total	176	100

Fuente: Libro e partos

En la tabla se observa que el mayor número, 120, de pacientes en estudio presentan edades entre los 20 y 35 años representando el 68.2% seguida del grupo de pacientes menores de 20 años que fueron 38 para un 21.6% y solo 18, un 10.2% con más de 35 años.

Durante el periodo comprendido entre octubre de 2017 y octubre de 2019, se realizaron en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila se realizaron 370 preinducciones con Misofar.

Del total de 370 pacientes que recibieron tratamiento de preinducción con Misofar en el periodo antes mencionado, 176 paciente con edad gestacional mayor o igual a 41 semanas cumplieron con los criterios de inclusión y 26 presentaron criterio de exclusión.

En estudios realizados sobre la inducción del trabajo de parto se ha encontrado que la edad promedio de las pacientes es de 30.6 años ²⁴ y otros 26.8 ²⁵ similar a lo encontrado en un estudio realizado en Nicaragua con 26.6%.²² Según estudio realizado en Canarias el porcentaje de mujeres sometidas a inducción con edades comprendidas entre 20 y 35 años fue 52.58%, siendo el grupo etario con mayor incidencia.²⁶ en estudio sobre fallo de inducción con misoprostol en Perú la edad materna en promedio fue de 25.61 años.¹³ Según Nápoles M. y colaboradores las pacientes entre 20 y 35 años fue de un 90.7%.²³

La mayor incidencia de inducción del trabajo de parto en estas edades coincide con lo descrito en este estudio y pudiese estar en relación con un mayor número de embarazos planificados en este grupo de edad, con variaciones según las condiciones socioeconómicas y culturales particulares de cada población. También con una edad con mayor capacidad o condiciones reproductivas.

Tabla 2. Paridad

Paridad	no	%
0	117	66.5
1	34	19.3
2+	25	14.2
total	176	100

Fuente: Libro e partos

En cuanto a la paridad se observa que 177 no tenían antecedentes de partos anteriores El 66.5%; representando el mayor por ciento. Solo 34 para un 19.3% tenía un parto anterior y 25 dos partos anteriores o más en el 14.2%.

En estudio realizado en España el porcentaje de mujeres multíparas sometidas a inducción del trabajo de parto fue de un 30.5% y las primíparas 69.5%.²⁴ Otros estudios encontraron un 25.3% de pacientes nulíparas y 74.6% de multíparas.²⁶ En estudio comparativo entre métodos de inducción del parto realizado en Venezuela en el año 2017 las nulíparas representaron el 52.5% y el 60%.²⁵ En Cuba se han realizado estudios donde las nulíparas representan cerca del 50%.²³

El autor considera que el mayor número de pacientes nulíparas pudiese estar en relación con un porcentaje alto de mujeres jóvenes y al igual que se comentó anteriormente una variación según los niveles socioeconómicos y características culturales de cada población. Este mayor por ciento de mujeres sin partos previos da una idea del número de pacientes con un cuello uterino que no se ha modificado antes por un

parto, este elemento pudiese ser un punto fuerte en el uso de Misofar como método de maduración cervical ya que como se verá más adelante la mayoría logra el objetivo de la preinducción.

Tabla 3. Número de dosis empleadas en la preinducción y fase activa

Dosis	no	%	Fase activa	
			no	%
1	108	61.4	70	64.8
2	37	21.0	31	28.7
3	31	17.6	7	6.5

Fuente: Historia Clínica

El 61.4% de las pacientes recibió solo 1 dosis lo que represento el 61.4%, el 21% recibieron 2 dosis y el 17.6% recibió 3 dosis. De ellas 108 entraron en fase activa con 1 dosis representando el 64.8%, el 28.7% con dos dosis y de las que recibieron 3 dosis solo 7 entraron en la fase activa del trabajo de parto. El 72% de las pacientes entraron en fase activa.

Según Nápoles Méndez y Cols en su estudio con 1 dosis el porcentaje de pacientes que entraron en fase activa fue muy similar con un 61.4% aunque en este estudio no se incluyeron solo embarazos en vías de prolongación.²³

El autor considera como resultado positivo que el mayor número de pacientes entraran en fase activa durante la preinducción a pesar de no ser el objetivo de la misma sino lograr mejorar las condiciones del cuello uterino para el parto transpelviano. A pesar de presentar condiciones cervicales desfavorables por lo que se decidió usar el fármaco como preinductor la mayor cantidad de pacientes lograron no solo mejorar las características del cuello uterino sino que presentaron un avance a la fase

activa, la mayoría con solo una dosis es decir en menos de veinte y cuatro horas.

Aunque el número de dosis empleadas en la preinducción con el objetivo de lograr condiciones favorables para la inducción del parto, está sujeto a variaciones dependientes de cada caso, un gran número de gestantes se favorecieron con el método. Esto representa un impacto positivo para el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila que antes no contaba con esta posibilidad.

Tabla 4. Inducción del trabajo de parto

Inducción	no	%
fase activa	128	72.7
Combinado	24	13.6
Continuo	24	13.6
Total	176	100

Fuente: Historia Clínica

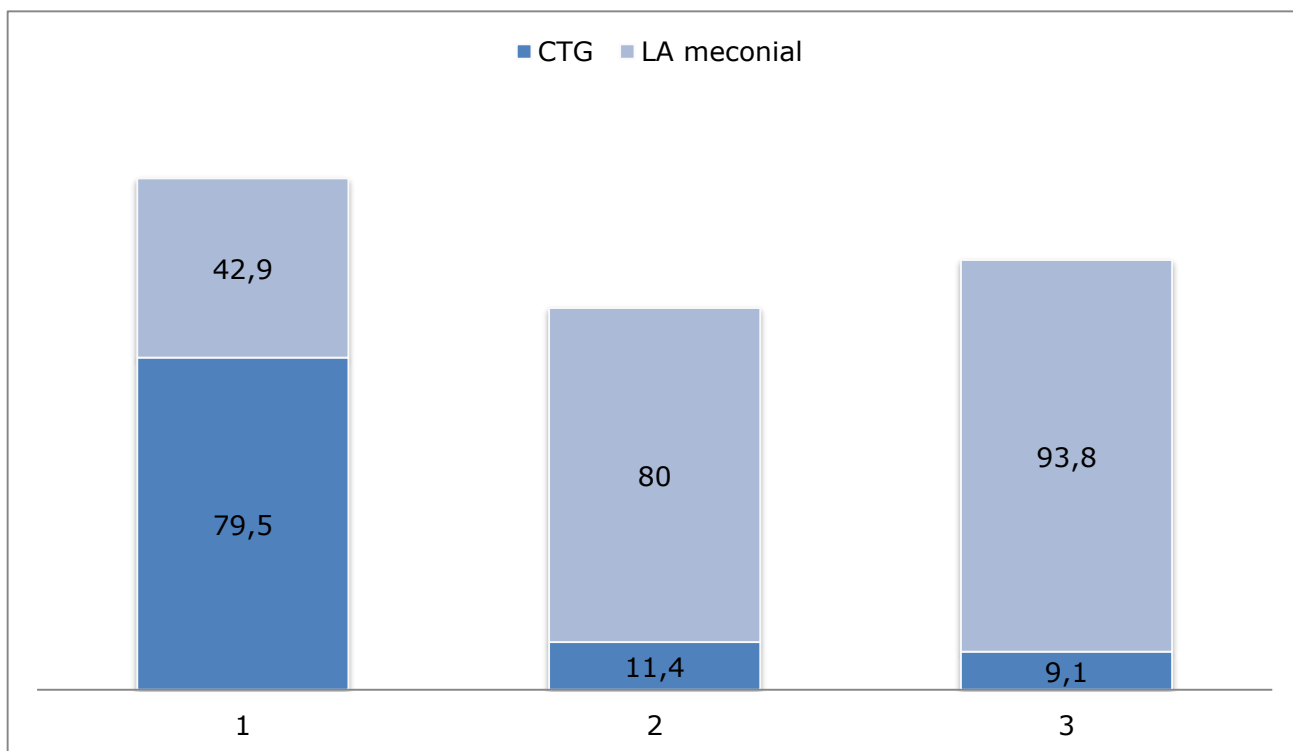
De las pacientes en estudio 128 que representó el 72.7%, entraron en la fase activa del trabajo de parto, 24 pacientes mejoraron las condiciones del cuello uterino y pasaron a método combinado de inducción del trabajo de parto para un 13.6%, y, pasaron a método continuo igual número de pacientes representando el 13.6%.

En estudio realizado en Cuba por Nápoles Méndez y Cols el por ciento de pacientes que entraron en fase activa fue 61.4%, pasaron a inducción con método combinado el 21.7% y no lograron cambio cervical un 10.5%.²³ Comparado con estos resultados se no se encuentran diferencias; en este estudio el por ciento de pacientes que lograron modificaciones cervicales favorables o que entraron en fase activa fue 86.3% coincidiendo con el 83.1% en el estudio de Nápoles Méndez y cols anteriormente mencionado, que a criterio del autor confirman la eficacia del método.

Independientemente de la asociación de factores de riesgo para el fallo del método la mayoría de las pacientes en estudio lograron mejorar las condiciones cervicales. De las restantes se debería realizar un estudio

donde se busque la relación con los factores de riesgo asociados al fallo del método que han sido identificados por otros autores.²⁷

Este éxito del método respalda su uso, que cada vez es más aceptado. En comparación con otros métodos reporta menos complicaciones incluso con el mismo método pero con dosis más altas. El 86.3% de las pacientes no requirieron empleo de oxitocina lo cual es favorable a la reducción de la morbilidad, la disminución de las inducciones del trabajo de parto y de los costos.



Fuente: Historia clínica

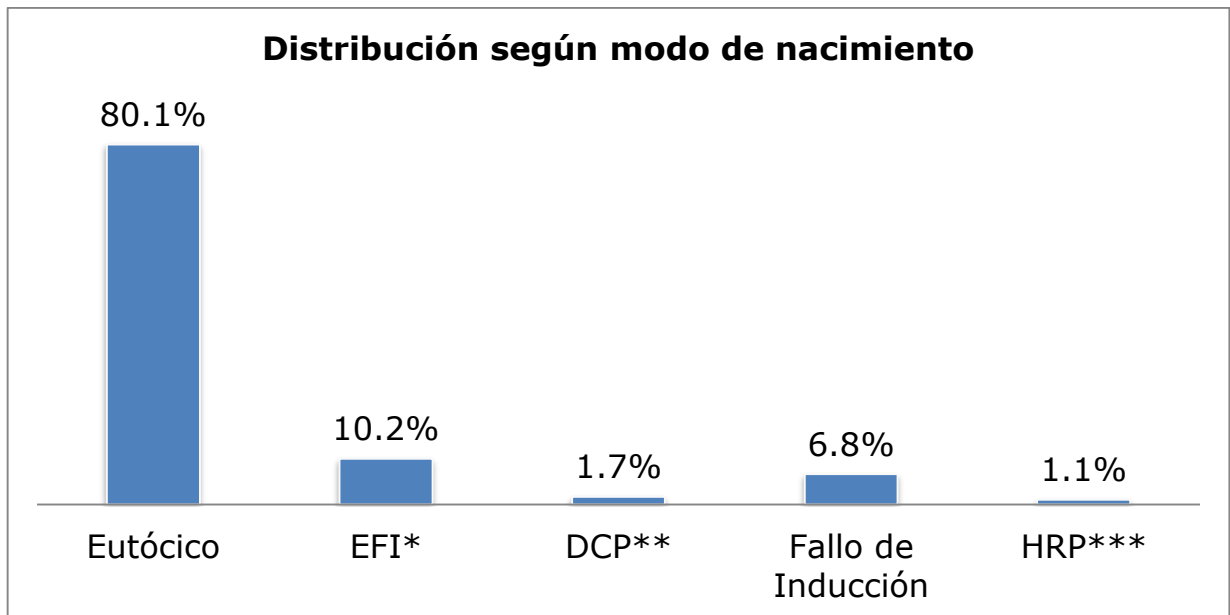
Figura 1. Resultado de Cardiotocografía (CTG) y presencia de líquido amniótico meconial.

El 79.5% de los casos presentaron Cardiotocografía tipo 1 de ellos el 42.9% con líquido amniótico meconial, el 11.4% Cardiotocografía tipo 2 y de ellos el 80% líquido amniótico meconial. El 9.1% presento Cardiotocografía tipo 3 y el 93.8% líquido amniótico meconial.

En estudios realizados sobre la inducción del parto con distintos métodos, en las pacientes preinducidas con prostaglandinas el 14% presento alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal.²⁶ Discretamente superior al

9.1% con cardiotocografía tipo 3, pero inferior al 20.5 que no presentaron cardiotocografía normal.

El uso de prostaglandinas con fines inductivos se ha asociado a liberación de meconio no necesariamente por pérdida del bienestar fetal, eso explica la presencia de líquido amniótico meconial en casi el cuarenta y tres por ciento de los casos con Cardiotocografía normal. Sin embargo la asociación entre las pruebas de bienestar fetal y la presencia del líquido amniótico meconial como elemento clínico de un posible evento relacionado con fenómenos hipóxicos aumenta como se muestra en la figura.



Fuente: Libro e partos

Figura 2. Modo de nacimiento

*Estado fetal intranquilizante

**Desproporción céfalo-pélvica

***Hematoma retroplacentario

En la tabla se muestra que el 80.1% de los nacimientos ocurrieron de manera eutócica, el 19.9% restante fueron por cesárea. De estos últimos el 10.2% por Estado Fetal Intranquilizante, un 1.7% por Desproporción Céfalo-Pélvica, el 6.8% por fallo de inducción y 2 casos con hematoma retroplacentario para un 1.1%.

Según estudios internacionales el fracaso de inducción del trabajo de parto oscila cerca de un 17.1% hasta un 33% con variaciones según cada región y protocolos de actuación superior a lo encontrado en este estudio. ^{29, 30, 31}

Con mejores resultados en los casos donde se utiliza algún método de preinducción o maduración cervical.^{2, 32, 33}

Solo el 10.2% de los casos presentó Estado Fetal Intranquilizante con necesidad de realizarse cesárea, las alteraciones del bienestar fetal asociadas al uso de prostaglandinas están descritas por diversos autores, sin embargo con dosis mayores son más frecuentes. Teniendo en cuenta que la muestra en estudio está constituida por embarazos en vías de prolongación a lo que se suma la morbilidad del proceso de preinducción o inducción, la alteración del estado de bienestar fetal debe ser objeto de estudios posteriores

La incidencia del hematoma retroplacentario en estudio de Nápoles y cols fue de un 0.3% inferior a la descrita anteriormente.²³ Respecto al estado fetal intranquilizante otros estudios sobre inducción del trabajo de parto muestran incidencia de 17%,²² discretamente superior a la descrita aunque un estudio ecuatoriano respecto al uso de misoprostol sublingual (25mcg) reporta un 23%, superior al de este estudio.²⁸

Para el autor estas diferencias no son considerables, se reconoce que se logra un alto por ciento de partos eutócicos con solo un 19.8% de partos por cesárea después de la preinducción o inducción del trabajo de parto. Lo cual es un elemento positivo en la reducción del índice de cesáreas y la morbilidad que acompaña al mismo.

De los embarazos con edad gestacional de 41 semanas o más que recibieron preinducción o inducción con Misofar, incluidos en el estudio ninguno fue parto instrumentado.

CONCLUSIONES

El grupo de edad más frecuente en las pacientes con 41 semanas o más de edad gestacional que recibieron tratamiento con Misofar fu el de 20 a 35 años de edad. Las pacientes nulíparas representaron el mayor porcentaje. El mayor número de pacientes entraron en fase activa durante la preinducción, el mayor porcentaje con solo 1 dosis. Los nacimientos eutócicos representaron el 80 % y la causa de parto distócico con más incidencia fue el estado fetal intranquilizante.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Inducción del parto (actualizado julio del 2013) Prog Obstet Ginecol [Intrenet].2015 [citado 4 Abr 2017];58(1) ID MEDES: 95115 DOI: 10.1016/j.pog.2014.11.002 Disponible en: <https://medes.com/publication/95115>
- 2- Julia Ruiz Sada. Preinducción de parto con método mecánico (balón de Cook) en gestantes con cesárea anterior: modelo predictivo para parto vaginal Universidad de Zaragoza Tesis 2018 [citado 2020 Abr 29] Disponible en: Repositorio de la Universidad de Zaragoza – Zagan <http://zagan.unizar.es> Servicio de Publicaciones <http://zagan.unizar.es/record/76891/files/TESIS-2019-027.pdf>
- 3- Casagrandi Casanova D, Chio Naranjo IM, Pouymiró Beltrán MT, Carbonell Li, Sánchez C. 25 µg de misoprostol vaginal para la maduración del cérvix e inducción del trabajo de parto. Rev Cubana Obstet Ginecol [Internet]. 2004 [citado Abr 2017]; 30(1):[aprox. 8 p.]. Disponible en: [scielo_php?script=sci_serial&pid=0138-600X&lng=es&nrm=iso](http://scielo.php?script=sci_serial&pid=0138-600X&lng=es&nrm=iso)
- 4- Copado Salido S. Control farmacológico de la dinámica uterina. Clase de residentes 2013. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las nieves. Granada; 2013.
- 5- Hernández Cabrera Y, Ruiz Hernández M. Preinducción del parto con misoprostol. Una opción útil en la maduración cervical anteparto. Medisur [Internet]. 2017[citado 11 May 2017]; 15(2):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_serial&pid=1727-897X&lng=es&nrm=iso
- 6- Nápoles Méndez D, Piloto Padrón M. Misofar® en el periparto. MEDISAN [Intrenet]. 2016[citado 12 May 2017];20(7):[aprox. 8 p.]. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_serial&pid=1029-3019&lng=es&nrm=iso

- 7- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health) Induction of labour, 2013. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. (Consultado el 2 de noviembre de 2016) y disponible en: <https://www.guideline.gov/summaries/summary/14308>
- 8- Crowley P. Interventions for preventing or improving the outcome of delivery at or beyond term. Cochrane Database Syst Rev 2001; issue 2. Update in Cochrane Database Syst Rev. 2006;(4):CD000170.
- 9- Divan MY, Haglund B, Nisell H, Otterblad PO, Westgren M. Fetal and neonatal mortality in the postterm pregnancy: the impact of gestational age and fetal growth restriction. Am J Obstet Gynecol. 1998; 178: 726-31.
- 10- Vayssiere C, Haumonte JB, Chantry A, Coatleven F, Debord MP, Gomez C, Le Ray C, Lopez E, Salomon LJ, Senat MV, Sentilhes L, Serry A, Winer N, Grandjean H, Verspyck E, Subtil D, French College of G, Obstetricians: Prolonged and post-term pregnancies: guidelines for clinical practice from the French college of gynecologists and obstetricians (CNGOF). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013; 169
- 11- Organización Mundial de la Salud. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Recomendaciones para la estimulación del trabajo de parto [Internet]. 2015. [citado 12 Abr 2017]; 58(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: <http://www.who.int/reproductivehealth>.
- 12- Pascual López V, Toirac Lamarque AS. Misoprostol en la inducción del parto. Experiencias en el Queen Elizabeth II Hospital de Maseru, Lesotho. MEDISAN [Intrenet].2011[citado 12 Abr 2017];15(4):410. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192011000400002&script=sci_arttext&tIng=en

- 13- HUAIHUA M. "Factores de riesgo asociados a Inducción Fallida con Misoprostol en gestantes con 41 o más semanas – Hospital Antonio Lorena 2010 - 2014" .Cusco – Perú, 2015.
- 14- Servicio de Medicina Materno-Fetal. Instituto Clínico de Ginecología, Obstetrícia i Neonatologia, Hospital Clínic de Barcelona. Protocolo inducción del parto y métodos de maduración cervical; 2007.
- 15- Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología. Uso de misoprostol en obstetricia y ginecología. 2nd ed. Edición Anibal Faúndes:Flasog; 2007.
- 16- Montoya Baltodano CM. Uso del misoprostol en la inducción del trabajo de parto. Rev Méd Costa Rica Centroamérica. 2011. LXVIII (597) 207-211.
- 17- Revelles Paniza L, Puertas Prieto A. Inducción del parto. Clase de residentes 2016. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las nieves. Granada; 2016.
- 18- Espinosa Torres C. Guía de práctica clínica inducción del parto. Clínica de la mujer; 2017.
- 19- Hofmeyr GJ, Gü lmezoglu AM, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev; 2010.
- 20- Mendoza Vélez M, Vivas Micolta J, Yanchapanta Galora KK, Leonardo R. Uso de misoprostol para inducto conducción del trabajo de parto en embarazos a términos asociado a complicaciones materno fetales en pacientes que acuden al centro Obstétrico del Hospital Docente Ambato en el período enero a junio del 2013 [tesis] Quito: UCE; 2014.

- 21- Moreno B. Misoprostol intravaginal administrado ambulatoriamente para inducción selectiva del trabajo de parto en pacientes con embarazo a término. Rev Colomb Obstetr Ginecol.2012;63(1):64-72.
- 22- Muñoz Sirias SJ. Comportamiento clínico con el uso de Misoprostol en la inducción de maduración cervical en pacientes con embarazo prolongado ingresadas a la sala de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños en el periodo de Enero a Diciembre 2015 [tesis]. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2016.
- 23- Nápoles Méndez D, Gómez Neyra Y, Caveda Gil A. Experiencia con el uso del misoprostol en la preinducción e inducción del parto. Rev Cubana Obstet Ginecol [Intrenet]. 2007 [citado 8 May 2017]; 33(3):[aprox. 8 p]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2007000300002
- 24- María Teresa Sánchez Barroso, Eficacia y Seguridad del Misoprostol Dosificado en Solución Oral Frente al Misoprostol Vaginal en la Inducción del Parto. Tesis 2017 [citado 2020 Abr 29] Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/56095/1/Mar%c3%ada%20Teresa%20S%c3%a1nchez%20Barroso%20Tesis%20Doctoral.pdf>
- 25- Fuenmavor-Beltrán Mariedg, Reyna-Villasmil Eduardo, Santos-Bolívar Joel, Mejía-Montilla Jorly, Reyna-Villasmil Nadia, Fernández-Ramírez Andreina. Sonda de Foley transcervical-oxitocina u oxitocina sola para la inducción del parto en embarazos a término. Rev. peru. ginecol. obstet. [Internet]. 2017 Abr [citado 2020 Abr 29] ; 63(2): 191-197. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000200006&lng=es.

- 26- Cristina Pérez Matos, FACTORES PRONÓSTICOS EN LA INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO Facultad de Ciencia Médicas y de la Salud de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria Tesis 2016 [citado 2020 Abr 29] Disponible en: https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/17367/2/0724413_0000_0000.pdf
- 27- Augusto Alonso Tuesta M. Factores Asociados Al Fracaso De La Maduración Cervical Con Misoprostol En Embarazos A Término Tardío. Universidad Privada Antenor Orrego Facultad De Medicina Humana 2017 Tesis 2017
- 28- Mendoza Vélez, Marcia Junán, Vivas Micolta, Karen Katuska, Yanchapanta Galora, Rafael Leonardo. Uso de misoprostol para inducción del trabajo de parto en embarazos a términos asociado a complicaciones materno fetales en pacientes que acuden al centro Obstétrico del Hospital Docente Ambato en el período enero a junio del 2013. Quito: UCE.
- 29- INDUCCIÓN AL TRABAJO DE PARTO Actualización del Consenso de Obstetricia FASGO 2019 [citado 2020 Abr 29] Disponible en: http://www.fasgo.org.ar/archivos/consensos/Actualizacion_Consenso_2019_Trabajo_de_Part.pdf
- 30- Zhang X, Joseph KS, Kramer MS. Decreased term and postterm birthweight in the United States: impact of labor induction. Am J Obstet Gynecol. 2015 Aug; 203(2):124.
- 31- Bach. Ludben Huaman Uscapi. Factores asociados a inducción fallida con misoprostol, Hospital Antonio Lorena 2018 Universidad nacional de San Antonio Abad del Cusco Facultad de Ciencias de la Salud Escuela profesional de Medicina Humana PERU 2019 Tesis 2019 [citado 2020 Abr 29]. Disponible en: http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/UNSAAC/4028/253T20190223_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- 32- Aragón-Hernández JP y col. Protocolo clínico para inducción del trabajo del parto Ginecol Obstet Mex. 2017 May;85(5):314-324. Disponible en: <https://ginecologiayobstetricia.org.mx/https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2017/gom175f.pdf>
- 33- Diana Maribel Guayta Artieda, Tannya Marilu Palaguachi Humala. Frecuencia de cesáreas como consecuencia de inductoconducción fallida en pacientes ingresadas en el Hospital Básicode Pelileo en el periodo de enero 2015-enero 2017 Proyecto de Investigación presentado como requisito previo a la obtención del Título de Obstetriz. Tesis 2016 [citado 2020 Abr 29] Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/12903/1/T-UCE-0006-002-2017.pdf>

Anexo I

Protocolo para preinducción e inducción del parto con Misofar

Grupo Nacional de Ginecología y Obstetricia

Programa Materno Infantil. MINSAP

Criterios de inclusión

1. Criterio de interrupción del embarazo (diagnóstico)
2. Embarazo a término
3. Cuello inmaduro (*test cervical* <7 puntos)
4. Pruebas de bienestar fetal funcionales normales (dadas por biometría funcional: cardiotocografía, perfil biofísico, doppler)
5. Presentación cefálica
6. Feto único
7. Peso fetal por evaluación clínica y ecográfica menor o igual de 4000 gramos
8. Consentimiento informado (aceptabilidad de la paciente)

Criterios de exclusión

1. Cicatriz uterina previa
2. Hipersensibilidad conocida a la droga
3. Disfunción hepática severa
4. Gestorragias de la II mitad (placenta previa, desprendimiento prematuro de la placenta normoinserta)
5. Desproporción cefalopélvica anteparto

6. Tumor previo
7. Condiciones con diagnóstico clínico de sobredistensión uterina
8. Multípara (más de 3 partos)
9. Operaciones cervicovaginales extensas con bisturí, con compromiso de las estructuras anatómicas (se excluyen las técnicas actuales poco invasivas como crioterapia, lasserterapia, etc.)