



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Tesis para obtener al título de Especialización en Ginecología y
Obstetricia.

Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del
parto, servicio de Ginecobstetricia, Hospital Carlos
Roberto Huembes, 2019.

Autor: Dr. Julio Anselmo Sequeira Juárez

Tutor Científico y Metodológico: Dr. Francisco José Sequeira Suárez,
Especialista en Ginecobstetricia.

FECHA

06 de Enero 2020

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

OPINIÓN DEL TUTOR

RESÚMEN

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES.....	3
III. JUSTIFICACIÓN	6
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	7
V. OBJETIVOS	9
VI. MARCO TEÓRICO	10
VI. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	23
VII. DISEÑO METODOLÓGICO	24
VIII. RESULTADOS	38
IX. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	46
X. CONCLUSIONES	41
XI. RECOMENDACIONES	43
XII. BIBLIOGRAFÍA.....	45

ANEXOS

DEDICATORIA

Le dedico la presente tesis monográfica a mis padres Francisco José Sequeira y Lesbia Luz Juárez quienes me han apoyado durante el largo camino de mi educación, a Esmeralda Ixcheth Pastrán por permanecer a mi lado en las adversidades y guiarnos mutuamente.

AGRADECIMIENTO

Le doy gracias a Dios por darme vida y salud para llegar hasta el día de hoy y poder ir cosechando lo que con esfuerzo se siembra y agradecer a mis padres, a mi prometida, a mi hermana y a mis maestros, porque son ellos quienes me brindan ese granito diario.

Gracias.

CARTA DEL TUTOR

Con la presente carta, mi persona, Doctor Francisco José Sequeira Suárez, Ginecoobstetra, en calidad de tutor científico y metodológico, he revisado y hago constar que la tesis con título “**Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.**” , para obtener el título de especialización en Ginecología y Obstetricia, realizada por el Doctor Julio Anselmo Sequeira Juárez, Residente de 4to año de la especialidad, cumple los requisitos científicos, técnicos y metodológicos de acuerdo a lo planteado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua para su presentación ante el tribunal examinador.

Firma

Managua, Nicaragua, 06 de Enero del 2020

RESUMEN

Con el objetivo de determinar la eficacia y seguridad del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto, se realizó un estudio cuasiexperimental, analítico, longitudinal, prospectivo. Fueron analizados los datos sobre características obstétricas maternas, la vía de administración del Misoprostol, Número de dosis, tiempo de utilización hasta alcanzar un score de Bishop mayor o igual a 6, tiempo hasta alcanzar el parto vaginal, necesidad de oxitócicos, falla de maduración cervical, vía de interrupción del embarazo, efectos adversos maternos y la morbi/mortalidad perinatal. Los análisis estadísticos efectuados fueron: descriptivos, Chi cuadrado y la prueba exacta de Fisher. Del análisis y discusión de los resultados obtenidos, se alcanzaron las siguientes conclusiones: El rango de edad de las pacientes fue de 30-34 años en el 44% y nulíparas en el 37.9%; con un período intergenésico de riesgo corto o largo en el 39%; la media de tabletas de Misoprostol usadas fueron 2 en la vía vaginal y 3 en la vía oral; el tiempo hasta alcanzar Bishop ≥ 6 puntos fue menor de 12 horas en el 47.8% del grupo vaginal ($X^2 0.094$, Fisher 0.179, no hay relación de las variables); No hubo necesidad de oxitócico en el 57.1% de pacientes ($X^2 0.163$, Fisher 0.331, no relación de variables); el tiempo hasta el parto en menos o igual a 24 horas fue del 51.7% en vía vaginal vs 20.7% oral ($X^2 0.023$ demostró relación de variables); falla de inducción en el 6.9% de la vía oral y ninguno en la vía vaginal ($X^2 0.081$, Fisher 0.163, no hay relación de las variables); cesárea fue de 20.7% en grupo vía oral vs 3.4% en vía vaginal ($X^2 0.006$, Fisher 0.011, hay relación de variables). Indicación de cesárea Riesgo de pérdida de bienestar fetal en el 14.3% tanto en vía vaginal u oral y de un 28.6% de inducción fallida y distocia cervical en la vía oral; complicaciones maternas fue la hipotonía uterina transitoria en el 3.4% grupo oral ($X^2 0.226$, Fisher 0.414, no hay relación de las variables); la presencia de meconio en 16% vía vaginal y 12% vía oral, y de estos meconio el 85.7% fueron de 1 cruz en ambos grupos y en el 14.3% del grupo oral fue de 3 cruces ($X^2 0.212$, Fisher 0.429, no hay relación de las variables); el Apgar al 1er minuto de todos los bebés fue ≥ 8 puntos y en cuanto a las complicaciones fetales, se presentaron en 4 pacientes, siendo $\frac{1}{4}$ (25%) trauma obstétrico en grupo vaginal, y $\frac{3}{4}$ (75) grupo oral, dividido en $\frac{1}{4}$ sepsis neonatal temprana, $\frac{1}{4}$ síndrome de adaptación pulmonar y $\frac{1}{4}$ macrosomía fetal, ninguno de ellas muestra relación de variables con la vía de administración ($X^2 0.261$, no hay relación de las variables).

I. INTRODUCCIÓN

El Misoprostol, análogo sintético de las prostaglandinas E1, es un medicamento diseñado y aprobado por la Food and Drugs Agency (FDA) como protector gástrico, sin embargo ha sido de amplio uso en el ámbito de la Ginecología, cuyas indicaciones se consideran OFF-LABEL según la FDA, siendo únicamente avalada la combinación de Mifepristone/Misoprostol por la European Medicines Agency en el 2009 para el Aborto Médico en población menor de 18 años. (European Medicines Agency, 2009)

A pesar de que no está aprobado para fines obstétricos su uso se considera legal en los distintos países para indicaciones específicas, siendo de interés particular para esta revisión la inducción del parto por la abundancia de estudios realizados que corroboran su utilidad y seguridad relativa dependiente de la dosis y vía administrada a partir del año 2011 fue avalada por la Organización Mundial de la salud para inducción del parto por la vía oral y vaginal, siendo esta última la más estudiada hasta este momento. (World Health Organization, 2011).

En la normativa 077 a nivel nacional se introdujo el uso de Misoprostol como inductor de parto en las pacientes con embarazo prolongado (MINSA Nicaragua, 2011), y ratificó su uso posteriormente cuando en el año 2013, la normativa 109 lo indica como inductor de parto en pacientes con cérvix inmaduro (MINSA Nicaragua, 2013), utilizándose desde ese entonces hasta la actualidad la vía vaginal a dosis de 25 microgramos cada 6 horas, indistintamente si las pacientes presentaban membranas íntegras o rupturas prematuras de membranas amnióticas (MINSA Nicaragua, 2013).

La Federación Latinoamericana de Ginecología y Obstetricia (FLASOG) en el 2013 postula que la indicación de la inducción de parto con feto vivo y membranas ovulares íntegras debe realizarse con Misoprostol 25 microgramos vaginal o sublingual cada 6 horas o vía oral 50 microgramos cada 6 horas; sin embargo al tratarse de Ruptura Prematura de Membranas Ovulares, se debe evitar la manipulación vaginal y se recomienda optar por la vía oral a dosis de 50 microgramos cada 4 o 6 horas, o la administración vía sublingual a dosis de 25 microgramos cada 4 o 6 horas (FLASOG, 2013).

De acuerdo a Alfirevic, Aflaifel, & Weeks (2014) y Hofmeyr, Gülmezoglu, & Pileggi (2010) ambas revisiones Cochrane concluyen que el Misoprostol vía oral a dosis

de 20 a 50 microgramos es igual de efectivo pero tiene una mayor seguridad que la vía vaginal ya que incurre en tasas menores de Apgar por debajo de 7 al quinto minuto de vida y menos tasas de Hemorragia postparto. .Esto es de gran importancia dado que a nivel nacional solo contamos con experiencia del uso de Misoprostol vía vaginal y es prioridad de nuestro sistema de salud reducir la morbimortalidad materno-fetal.

Las guías clínicas de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia en el 2017, orientan que la inducción del parto con feto vivo debe realizarse con Misoprostol a dosis de 25 microgramos vía vaginal cada 6 horas en ausencia de sangrado o datos de infección vaginal, o dosis de 25 microgramos vía oral cada 2 horas debido a la farmacocinética propia de la vía de administración (Morris, y otros, 2017).

La actualización de la normativa nacional protocoliza el Misoprostol vía oral o vaginal a dosis de 25-50 microgramos cada 6 horas (MINSA Nicaragua, 2018), coincidiendo este intervalo de tiempo con lo recomendado por FLASOG y no así con la FIGO, que estipula el intervalo de tiempo en la vía oral a cada 2 horas por la farmacocinética del fármaco.

Este trabajo de investigación será un ensayo clínico donde se compararan las dosis permitidas por la normativa nacional para la inducción del parto a dosis estándar, utilizando la vía vaginal a dosis recomendadas de 25 microgramos cada 6 horas versus la administración vía oral a dosis de 50 microgramos cada 6 horas (concordante con la indicación por FLASOG y la actualización de la norma nacional) para valorar la eficacia y seguridad de ambas vías.

II. ANTECEDENTES

El Misoprostol para la maduración cervical e inducción del parto ha sido ampliamente estudiada por diferentes autores a nivel internacional, sin embargo hay falta de homogenización en la vía y dosis más óptima, 2 revisiones de metanálisis realizados por la base de datos de Cochrane ha determinado que la vía oral y vaginal son igual de efectivas para lograr la inducción del parto, pero la vía oral es más segura tanto para el binomio madre-hijo que la vía vaginal para este efecto.

Al hacer la comparación con prostaglandina E2 vaginal, prostaglandina E2 intracervical y oxitocina, el misoprostol por vía vaginal ha demostrado ser superior para inducir el parto. (Hofmeyr, Gülmezoglu, & Pileggi, 2010)

En dicho estudio el Misoprostol vaginal se asoció con menos uso de analgesia epidural, menos fallas en lograr el parto vaginal dentro de 24 horas y más hiperestimulación uterina. Comparándolo con Prostaglandina E2 vaginal o intracervical, el aumento de la oxitocina fue menos frecuente con el Misoprostol y el líquido amniótico manchado con meconio más común. Y al comparar la dosis de la vía vaginal demostró que las dosis de 25 microgramos cada 4 horas eran igual de efectivas que dosis mayores por esta vía, reduciendo los efectos adversos maternos y perinatales. (Hofmeyr, Gülmezoglu, & Pileggi, 2010).

Sin embargo metanálisis posteriores realizados por la base de datos Cochrane al hacer la comparación entre el Misoprostol oral versus vía vaginal, debido a la gran heterogeneidad de esquemas terapéuticos administrados no hubo diferencia significativa en los resultados primarios como lo fueron: el lograr el parto vaginal en las primeras 24 horas RR 1.08 (IC 0.86-1.36), la tasa de cesárea con RR 0.93 (IC 0.81-1.07), la tasa de morbilidad perinatal fue RR 0.90 (0.60-1.33), y con respecto a la morbilidad seria y mortalidad materna el RR fue de 2.0 (IC 0.19-20.90) (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

Dentro de los resultados secundarios de este estudio se observó que el riesgo de presentar hiperestimulación uterina con variaciones en la frecuencia cardíaca fetal no tuvo diferencia significativa al valorar los distintos grupos de dosificación con RR 0.71 (0.7-1.08), sin embargo si se demostró significancia estadística en el beneficio de la dosis orales de 50 microgramos comparadas con las dosis vaginales con RR 0.41 (IC 95% 0.23-0.70), a la vez se observó beneficio de la administración oral para reducir las

puntuaciones APGAR menores de 7 a los 5 minutos del nacimiento con un RR 0.60 (IC 95% 0.44-0.82), siendo más evidentes en el subgrupo de las dosis de 50 microgramos con RR 0.54 (IC95% 0.33-0.87), a la vez se demostró una disminución del riesgo de presentar Hemorragia postparto con RR 0.57 (IC 95% 0.34-0.95) y con respecto a los efectos secundarios maternos en su conjunto no hubo diferencia con RR 0.89 (IC 0.53-1.50) (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

A pesar de estos beneficios a la seguridad materna y fetal se observó que hubo un aumento en la tasa de líquido teñido de meconio con RR 1.22 (1.03-1.44) y la necesidad de conducir el trabajo de parto con oxitócicos posterior a la inducción con Misoprostol oral con RR 1.20 (1.08-1.34) (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

Llama la atención que cuando se hizo la subagrupación de los casos, se observó que las pacientes primíparas tuvieron menos éxito del parto vaginal en las primeras 24 horas con RR 1.25 (1.01-1.55) y de tasa de cesáreas con RR 1.62 (1.01-2.58) y en cuanto al subgrupo de pacientes que presentaban membranas rotas, no hubo diferencia significativa en el síndrome de hiperestimulación uterina con RR 1.27 (0.71-2.29), ni de aumento en la tasa de cesáreas con RR 1.38 (0.81-2.37).

En Nicaragua, Pastrán & Sequeira, en el 2014, producto de la aprobación de la normativa 077, realizó un estudio observacional y descriptivo acerca del uso de misoprostol para maduración cervical e inductor de parto y su indicación dirigido a pacientes que cursaban con embarazo prolongado hospitalizadas en el Hospital Carlos Roberto Huembes, en el cual se documentó la edad promedio de las pacientes fue de 20-24 años (46.7%), siendo en su mayoría nulíparas (70%), sin presencia de modificaciones cervicales con un score de Bishop de 0 a su ingreso hospitalario (56.6%).

En cuanto al efecto del misoprostol administrado 25 microgramos vía vaginal cada 6 horas por 3 dosis diaria hasta un máximo de 2 días, se observó que al valorar la efectividad de lograr realizar una maduración cervical se dio en el 76.66% de la población, describiéndose como la capacidad de alcanzar un Score de Bishop ≥ 6 puntos, de estas pacientes se observó que solo fue necesario utilizar 1 dosis de Misoprostol en el 39.14% de las pacientes, seguida por la necesidad de una dosis subsecuente en 21.74% de ellas. No obstante, al valorar la vía de finalización se encontró que solo el 40% de la población total tuvo un parto vaginal, y de estas pacientes se observó que el 41.61% lo logro con la aplicación de 1 dosis de Misoprostol

o la necesidad de una dosis subsecuente en el 25% de las pacientes. Se registró que la necesidad de utilización de oxitócicos posterior a alcanzar un score de Bishop mayor de 6 fue del 33% de la población, logrando así que el tiempo promedio transcurrido entre la administración de la primera dosis de Misoprostol y el parto vaginal fuera entre 13-24 horas en el 41.6% de las pacientes, seguido del 25% entre las 25-36 horas siguientes. Registrándose la inducción fallida con este esquema de tratamiento del 23.33% de las pacientes. (Pastrán & Sequeira, 2014).

Con respecto a la seguridad del Misoprostol en el esquema descrito se observó que hubieron complicaciones maternas del 26.70% en general, las cuales se registró un 10% de polisistolias, presencia de variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal en el 16.7% de los casos (sin especificar si estaban asociadas a polisistolias), y se dio la presencia de náuseas, vómitos, desgarros vaginales y desgarros vulvo-perineales en el 3.3% para cada uno de ellos, de las cuales se destacó que la principal causa de indicación de cesárea fue la inducción fallida en el 38.88% de los casos, seguidas por alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal en el 27.77%, y de presencia de polisistolias en el 27.77%. (Pastrán & Sequeira, 2014).

Detallando finalmente los resultados perinatales, obteniendo los bebés al nacimiento un APGAR diagnóstico al primer minuto de 8 o 9 puntos en el 90% y el 10% restante obtuvo un puntaje entre 6 y 7 puntos; la presencia de líquido meconial se dio en el 26.7% de los casos pero de ellos el 37.5% fue líquido meconial fluido (1 cruz), en contraste con un 25% de líquido meconial espeso (3 cruces), registrándose por tanto que hubo complicaciones en los recién nacidos en el 36.7% de los casos, de ellos se destacó que el 20% correspondía a traumatismo tipo caput succedaneum, solo un 6.7% correspondía a asfixias, y el resto correspondían a patologías infecciosas de tipo sepsis neonatal temprana en el 26.7% y en 23.3% la neumonía congénita. (Pastrán & Sequeira, 2014).

III. JUSTIFICACIÓN

En Nicaragua desde el año 2011, se protocolizó la utilización del Misoprostol para la inducción del parto en el embarazo prolongado a dosis de 25 microgramos vía oral o vaginal cada 6 horas (MINSA Nicaragua, 2011), a pesar de no contar con un distribuidor establecido para dicho fármaco, lográndose conseguir solo tabletas de 200 microgramos destinadas para uso oral.

La base de datos Cochrane, en el 2014, realizó la revisión y actualización del uso del Misoprostol, el cual concluyó que la vía oral de 20-50mcg es igual de efectiva que la vía vaginal, pero tiene menos riesgo de tener puntuaciones APGAR bajos y menos riesgo de producir hemorragias postparto. (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia retomando estas conclusiones, realiza en el 2017, una actualización de las recomendaciones del uso de Misoprostol, dando prioridad a la vía de administración oral a dosis de 25 mcg cada 2 horas y en su defecto utilizar dosis bajas de Misoprostol a dosis de 25 mcg vaginal cada 6 horas. (Morris, y otros, 2017).

Sin embargo en Nicaragua, solo hemos tenido experiencia con la administración vía vaginal, del cual se tiene el inconveniente de la administración de dosis imprecisas, dado que solo se cuentan con tabletas de 200 microgramos destinadas para su uso oral y su partición o posterior agregación de agua conlleva a dar dosis subóptimas o superiores a las indicadas por todas las guías clínicas.

Por lo que dado no contamos a nivel nacional con la experiencia del uso oral de Misoprostol, pero siendo demostrada su superioridad en estudios internacionales y la facilidad que conlleva realizar una solución diluida de Misoprostol para la administración de dosis exactas orales, encontrándose avalada por nuestra normativa a dosis de 25-50mcg cada 6 horas (MINSA Nicaragua, 2018), este estudio tiene la finalidad de hacer una comparación de la eficacia y la seguridad entre ambas vías de administración y corroborar en nuestra población los beneficios del uso de la vía oral sobre la vaginal, esto nos permitirá consensuar la vía óptima a utilizar en nuestras pacientes tanto por la seguridad intrínseca del fármaco, como la facilitación de la administración del medicamento por parte del usuario y el confort de la paciente.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Caracterización

El Misoprostol se ha utilizado internacionalmente para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto, existiendo múltiples opciones de esquemas terapéuticos por la misma farmacocinética y farmacodinamia del medicamento, quedando evidenciada que las vías más efectivas y seguras para dicho fin son la vía vaginal y la vía oral, a pesar de esto las dosis establecidas aún son motivo de investigación constante, sin embargo se ha podido demostrar cierto beneficios de la vía oral sobre la vaginal.

Delimitación

En Nicaragua, y en particular en el Hospital Carlos Roberto Huembes se ha utilizado desde el año 2011 el Misoprostol vaginal para la inducción de parto, pero consta de poca experiencia en el uso del Misoprostol oral para dicho fin.

Formulación

Por lo que según lo antes expuesto se plantea la siguiente pregunta: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en pacientes en el tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecobstetricia del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019?

Sistematización

Las preguntas de sistematización correspondientes se presentan a continuación:

1. ¿Cuáles son las características de las pacientes a las que se les aplicó Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto hospitalizadas en servicio de Ginecobstetricia del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019
2. ¿Cuáles son los resultados obtenidos al comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en pacientes en el tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecobstetricia del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019?

3. ¿Cuáles son los resultados obtenidos al comparar los efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal en pacientes en el tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecología del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019?

4. ¿Cuáles son los resultados perinatales obtenidos al comparar el uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal en pacientes en el tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecología del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019?

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la eficacia y seguridad del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en pacientes en tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecología del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019

Objetivos Específicos

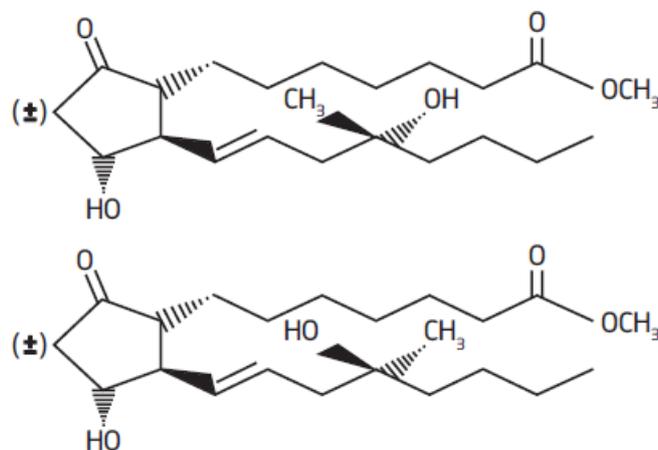
- I. Caracterizar la población a estudio.
- II. Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.
- III. Comparar efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.
- IV. Determinar los resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.

VI. MARCO TEÓRICO

1. Definición

El Misoprostol es un análogo de prostaglandina E1 (PgE1) inicialmente indicado para el tratamiento de la ulcera péptica, especialmente en la gastropatía por anti-inflamatorios no esteroideos. (FLASOG, 2013).

2. Estructura Química



Contiene cantidades aproximadamente iguales de dos diastéromeros de prostaglandina análoga a la E1.

El Misoprostol es un líquido viscoso soluble en agua.

Los ingredientes inactivos de los comprimidos son aceite de ricino hidrogenado, hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina y glicolato de almidón sódico.

3. Fórmula Química:

C₂₂H₃₈O₅ (11 alfa, 13E)-(±)-11,16- dihidroxi-16-metil-9-oxoprost-13-en-1-oatode metilo.

- **Peso Molecular:** 382.534 g/mol

4. Presentación del fármaco:

- Tabletas Orales: 25, 100, 200 y 400 microgramos.
- Tabletas vaginales: 25 microgramos.

Según Ipas Market Research en Centroamérica solo se distribuye:

Nombre comercial: Cytotec

Distribuidora: Pfizer

Tabletas Orales de 200 µg de Misoprostol

Contenido: 28 tabletas

Precio Unitario al consumidor: 1.41 dólares.

En Nicaragua no se cuenta con el registro sanitario para distribución de Misoprostol.

5. Efectos de las prostaglandinas

Tipo	Receptor	Función
<u>PGL₂</u>	IP ₂	<ul style="list-style-type: none"> • vasodilatación • Inhibe la agregación plaquetaria
<u>PGE₂</u>	EP ₁	<ul style="list-style-type: none"> • Broncoconstricción • Tracto gastrointestinal: contracción del músculo liso
	EP ₂	<ul style="list-style-type: none"> • Broncodilatador • Tracto gastrointestinal: relaja el músculo liso • Vasodilatación
	EP ₃	<ul style="list-style-type: none"> • ↓ Secreción ácida del estómago • ↑ Secreción mucosa del estómago • En embarazadas: contracción uterina, dilatación y borramiento cervical • Contracción del músculo liso del estómago • Inhibe la lipólisis • ↑ autonómico neurotransmisores¹
	Inespecíficos	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperalgia¹ • Pirógeno
<u>PGE_{2α}</u>	FP	<ul style="list-style-type: none"> • Contracción uterina • Broncoconstricción

6. Mecanismo de acción del Misoprostol (FLASOG, 2013)

Músculo

Actúa mediante receptores EP₂ – EP₃ e inhibe el secuestro de calcio por la ATPasa dependiente del calcio en el retículo endoplásmico y de esta forma aumenta la concentración de calcio citosólico; un proceso que lleva a la activación de la cinasa de cadena ligera de la miosina, a la fosforilación de la miosina y a la interacción de la

miosina y la actina. Consecuentemente, el Misoprostol aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino de forma que las fibras se orientan en el sentido de la tensión ejercida sobre ellas, facilitando así la expulsión del contenido uterino.

Cuello uterino

Constituido por músculo liso, colágeno y tejido conectivo, siendo este último la sustancia base donde se forman compuestos importantes del cérvix como los glucosaminoglicanos (el sulfato de dermatán y el condroitil sulfato) que mantienen proporcionan firmeza a la fibra colágena y favorecen la rigidez cervical.

Fenómenos bioquímicos implicados en la maduración cervical:

- Disminución del contenido de colágeno total.
- Incremento en la solubilidad de las fibras de colágeno.
- Aumento en la acción colagenolítica local.

Al final del embarazo las prostaglandinas disminuyen las concentraciones de estos dos glucosaminoglicanos y aumentan las de otro como el ácido hialurónico, que reblandece y edematiza el cérvix.

Activan la acción de las colagenasas, enzimas que degradan las fibras colágenas, y facilitan la sensibilización de receptores de oxitocina.

Existe acúmulo de células inflamatorias al interior del estroma cervical, incrementando las enzimas metaloproteinasas de la matriz y con ello se desarrolla la degradación de las fibras de colágeno. Además las metaloproteinasas producen varias citoquinas y prostaglandinas que logran efectuar en el metabolismo extracelular de la matriz; por otra parte, se ha demostrado que varios análogos de las prostaglandinas reducen el contenido de hidroxiprolina en el cuello uterino durante la gestación y la subsecuente maduración cervical.

7. Vías de administración

- **Oral:** Se toma vía oral la tableta íntegra (con dosis específica o previa partición de la tableta ranurada) o se realiza una dilución en agua para obtener una solución homogénea y su posterior absorción por la mucosa gástrica.

- **Sublingual:** Colocación de tableta debajo de la lengua y se deja absorber a través de la mucosa sublingual.
- **Bucal:** El fármaco se coloca en el espacio entre la encía y la mejilla y se deja absorber a través de la mucosa bucal.
- **Vaginal:** Se coloca la tableta vaginal (o se coloca la tableta oral previamente humedeciéndola con agua) en fondo de saco posterior vaginal.
- **Rectal:** Se coloca la tableta oral previamente humedecida con agua en ampolla rectal.

8. Preparación de la solución de Misoprostol para administración por vía oral (How, et al., 2001).

Para realizar una solución de Misoprostol (1mg/1ml) se deberá utilizar 200 ml de agua y 200 1 tableta de 200 microgramos de Misoprostol para dilución (200mcg/200ml)

1. Mida 200 ml de agua limpia utilizando una jarra de medición o un recipiente adecuado que contenga exactamente 200 ml como alternativa.
 2. Aplaste una tableta de Misoprostol de 200 microgramos con una cuchara.
 3. Verter el Misoprostol en polvo dentro del agua.
 4. Revuelva bien con una cuchara hasta que se disuelva.
 5. Vierta la solución en un recipiente limpio y vacío. Agítese bien antes de cada administración.
 6. Si desea mantener la solución para más tarde, necesitará crear una etiqueta con los datos del paciente, fecha de constitución, dosis a administrar, solo por vía oral y agitar bien antes de usar.
- Desechar solución al término de 24 horas.

9. Farmacocinética (FLASOG, 2013)

Vía Oral

Absorción

- Es rápida y muy eficiente: 88%.
- Puede estar disminuida por presencia de alimentos y el uso frecuente de antiácidos.

Metabolismo

- Posee un metabolismo complejo, con un primer paso a nivel hepático, donde presenta una desesterificación para ser derivado a ácido misoprostico, principal metabolito

activo.

-No logra inducir ni inhibir el sistema enzimático a nivel hepático, el cual es el responsable del metabolismo de la mayoría de los medicamentos (citocromo P-450), así como no altera la irrigación sanguínea del hígado

- Eliminación por la vía urinaria en un 74% y por la vía fecal en un 15%.

- Una pequeña cantidad se elimina por leche materna. Se recomienda postergar la lactancia materna hasta después de 6 horas de la administración del medicamento.

Concentración plasmática

- Los más altos niveles sanguíneos se obtienen entre 12 y 60 minutos después de la toma.

- La concentración más baja se detecta en sangre 120 minutos después de la toma.

- La vida media de su principal metabolito, el ácido misoprostico, es de 20 a 40 minutos.

Efecto terapéutico

- El tono uterino inicia su elevación 8 minutos después de la toma, aproximadamente, y alcanza su máximo nivel terapéutico alrededor de los 26 minutos luego de la ingesta.

El Misoprostol oral, en una única dosis, se sucede un aumento en el tono uterino pero para producir actividad contráctil regular, se necesita un nivel sérico constante de Misoprostol, haciendo necesario el empleo repetido de más dosis por la vía oral.

Vía Vaginal

Absorción

- Por vía vaginal se tiene una biodisponibilidad farmacológica 3 veces mayor a la obtenida cuando se administra por la vía oral.

- La absorción vía vaginal se favorece al humedecer la tableta con agua.

- Permanecen más tiempo los niveles séricos por esta vía que con la administración oral.

Concentración plasmática

- La máxima concentración se obtiene entre 60 y 120 minutos post-aplicación.

- La mínima concentración se observa hacia las 6 horas después de la aplicación.

Efecto terapéutico

- El aumento del tono uterino se logra hacia los 21 minutos aproximadamente, obteniéndose el mayor efecto terapéutico alrededor de los 46 minutos post-aplicación.
- El efecto local se produce gracias a una importante liberación de óxido nítrico (efecto descrito solo en mujeres embarazadas), logrando potenciar el efecto local de las prostaglandinas.

El efecto del Misoprostol usado vía vaginal sobre la contractilidad del útero es parecido al observado en el empleo vía oral: hay aumento en el tono del útero, pero después de 1 a 2 horas se va a observar la presencia de contracciones uterinas regulares, las cuales durarán por al menos 4 horas posterior al uso de Misoprostol.

10. Indicaciones Clínicas

Aprobadas:

- FDA: Indicado para reducir el riesgo de úlceras gástricas inducidas por AINE (antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina) en pacientes con alto riesgo de complicaciones por úlcera gástrica. (FDA)
- European Medicines Agency: La combinación Mifepristone/Misoprostol. Indicación: Aborto Médico en población menor de 18 años. (European Medicines Agency, 2009)
- OMS: Lista modelo de medicamentos esenciales: (World Health Organization, 2017)
 - Tableta: 200 microgramos:
 - Manejo del aborto incompleto y del aborto espontáneo;
 - Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto en los que la oxitocina no está disponible o no puede utilizarse con seguridad.
 - Tableta vaginal: 25 microgramos.
 - Únicamente para uso en la inducción de parto cuando existan instalaciones apropiadas.

Otras indicaciones (Off-Label):

- Inducción del trabajo de parto con feto vivo
- Inducción del trabajo de parto con feto muerto

- Tratamiento de Hemorragia posparto
- Aborto terapéutico
- Manejo del aborto incompleto
- Manejo del aborto retenido
- Evacuación del huevo anembrionado
- Maduración cervical previa instrumentación en ginecología.

11. Esquemas de Tratamiento para Inducción del Parto con feto vivo con Misoprostol

Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, 2011)

- Se recomienda el Misoprostol oral (25 µg, cada 2 horas) para la inducción de trabajo de parto. (Calidad de evidencia: Moderada. Recomendación Fuerte).
- Se recomienda una dosis baja de Misoprostol vaginal (25 µg, cada 6 horas) para la inducción del trabajo de parto. (Calidad de evidencia: Moderada. Recomendación Débil)

FLASOG (FLASOG, 2013)

- Misoprostol administrado vía vaginal, una dosis de 25 µg; repetir la dosis a las 6 horas, máximo 3 dosis al día, repetir esquema al siguiente día.
- Misoprostol administrado vía oral, a una dosis de 50 µg; repetir la dosis a las 6 horas, máximo 3 dosis al día, repetir esquema al siguiente día.

FIGO (2017) (Morris, y otros, 2017)

- Inducción del parto mayor de 26 semanas de gestación si no hay cesárea previa
 - 25 µg, Oral cada 2 horas (si solo hay tableta de 200 microgramos, disolver en agua).
 - 25 µg, Vaginal cada 6 horas si no hay sangrado o infección activa.

MINSAL, Nicaragua

- Se recomienda Misoprostol Vaginal 25 mcg en fondo de saco cada 6 horas, de no alcanzar modificaciones cervicales luego de la segunda dosis, aumentar a 50 mcg, no administrar más de 200 mcg en 24 horas. (MINSAL,

Nicaragua, 2018).

- Se recomienda el uso de 25-50 mcg de Misoprostol cada 6 horas por un máximo de 3 dosis en un período de 24 horas, vía oral o vaginal. Si la paciente no ha entrado en trabajo de parto, descansar durante la noche y reevaluar en la mañana siguiente. (MINSa Nicaragua, 2018).

12. Indicaciones sobre el uso de Misoprostol durante la inducción del Parto.

- ❖ No administrar una nueva dosis de Misoprostol si ya hay actividad uterina igual o mayor que 2 contracciones en 10 minutos. (FLASOG, 2013).
- ❖ Interrumpa el uso de las prostaglandinas si: (MINSa Nicaragua, 2013)
 - El cuello uterino ha alcanzado la maduración (score de Bishop de 6 o más)
 - Se ha establecido un trabajo de parto adecuado.
- ❖ Si después de alguna dosis de Misoprostol, según el score de Bishop se hace necesario la utilización de oxitocina, esperar al menos 6 horas. (MINSa Nicaragua, 2018)

Según el último metanálisis Cochrane se revisaron 31 estudio con una población de 5756 pacientes embarazadas, se observó que la administración de Misoprostol vía oral aumentaba el riesgo de necesidad de conducir el trabajo de parto con oxitócico posterior a la inducción con Misoprostol con un Riesgo Relativo de 1.20 con (IC 95%, 1.08, 1.34], esto se observó de manera particular en el subgrupo que utilizaba dosis de 50 microgramos oral versus 50 microgramos vaginal con un RR 1.44 [1.15, 1.79]. (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

13. Falla de Inducción de Parto

Definición: Después de 6 dosis totales de Misoprostol puede considerarse inducción fallida. (MINSa Nicaragua, 2018).

Según Pastrán & Sequeira, en el 2014, se registró en el Hospital Carlos Roberto Hueembes una tasa de inducción fallida del 23.33% de las pacientes que utilizaron misoprostol a dosis estándar de 25 microgramos vía vaginal cada 6 horas. (Pastrán & Sequeira, 2014).

14. **Contraindicaciones del uso de Misoprostol (FLASOG, 2013).**

- Antecedente de tener cesárea previa
- Antecedente de otra cicatriz uterina (miomectomías, histerorrafias, etc.) independiente del tiempo transcurrido.
- Mala salud materna, en general: historia o antecedente de enfermedades cerebrovasculares o cardiovasculares, hepatopatías, nefropatías, neuropatías, etc.
- Diabetes mellitus o hipertensión arterial crónica, no compensadas.
- Asma bronquial descompensada.
- Trastornos de la coagulación.
- Alergia a las prostaglandinas

15. **Reacciones Adversas al Misoprostol: (FDA).**

Gastrointestinal:

Según la FDA dosis de “Cytotec” de 400 o 800 mcg diarios presentaron los efectos adversos más frecuentes en ensayos clínicos, fueron diarrea y dolor abdominal.

La incidencia de diarrea a 800 mcg en ensayos controlados (más de 5.000 pacientes) tuvo un promedio el 13%. El dolor abdominal se produjo en el 7% en todos los estudios, pero no hubo una diferencia consistente con el placebo.

La diarrea estaba relacionada con la dosis y usualmente se desarrolló temprano en el curso de la terapia (después de 13 días), generalmente fue auto-limitante y a menudo se resolvió después de 8 días, pero a veces requería la interrupción de “Cytotec” en el 2% de los pacientes.

Otros efectos adversos referidos por la FDA en más del 1% de la población estudiada fueron:

- Náuseas (3,2%)
- Flatulencia (2,9%),
- Cefalea (2,4%),
- Dispepsia (2,0%),
- Vómitos (1,3%)
- Estreñimiento (1,1%).

Sin embargo al hacer la comparación ante la vía de administración del Misoprostol los metanálisis Cochrane reportan que no hay diferencia significativa ante

el riesgo de presentar reacciones adversas maternas al fármaco en general comparando la vía oral versus vaginal con un riesgo relativo de 0.89 [0.53, 1.50]. Si se observó que en el subgrupo de 25 mcg oral versus 25 mcg vaginal hubo riesgo aumentado de presentar náuseas reportando en 3 estudios con 627 pacientes con un RR 1.59 [1.03, 2.47], no así en el subgrupo de 50 microgramos con un RR 0.98 [0.70, 1.38], así tampoco se observó diferencia entre la presencia de vómitos RR 1.27 [0.90, 1.79]) o de diarrea RR1.23 [0.78, 1.95]. (Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, 2014).

16. **Interacción Medicamentosa:** No observado

17. Toxicidad animal:

- Aumento reversible en el número de células epiteliales gástricas superficiales normales en el perro, la rata y el ratón. No se ha observado este aumento en los seres humanos administrados Cytotec hasta 1 año.
- Hiperostosis de la hembra de ratón a “Cytotec” principalmente de la médula de esternón, en estudios a largo plazo a 100 a 1000 veces la dosis humana. La hiperostosis no ocurrió a largo plazo; y no se ha visto en los seres humanos tratados con “Cytotec”.

18. **Carcinogénesis, mutagénesis:** Sin evidencia.

19. Complicaciones:

a. **Complicaciones Maternas** (FLASOG, 2013).

- **Taquisistolia:** definida como la presencia de al menos seis contracciones en 10 minutos, que se mantengan en dos periodos de 10 minutos.
- **Hipertonía:** definida como una contracción de dos o más minutos de duración.
- **Síndrome de hiperestimulación uterina:** es definido como Taquisistolia con la presencia de alteraciones en la frecuencia cardiaca fetal.
Como consecuencia de la hipercontractilidad uterina pueden presentarse complicaciones maternas y fetales serias, tales como:
 - Desprendimiento prematuro de la placenta.
 - Inminencia de rotura o rotura uterina, particularmente en casos con cicatriz uterina previa.
 - Sufrimiento fetal agudo o estado fetal no satisfactorio.

Para estas complicaciones:

- ✓ La OMS recomienda los betamiméticos para mujeres con hiperestimulación uterina durante la inducción del parto. (Calidad de evidencia Bajo, Recomendación débil). El más estudiado es la terbutalina. (World Health Organization, 2011).
- ✓ FLASOG recomienda en presencia de hiperestimulación uterina, iniciar manejo tocolítico con nifedipino oral. (FLASOG, 2013).

□ **Hemorragia Postparto:** definida como:

- ✓ Pérdida sanguínea mayor de 1000 ml independiente de la vía de finalización del embarazo.
- ✓ Descenso del hematocrito mayor o igual al 10%, del valor basal previo al parto/cesárea con o sin sintomatología.
- ✓ Pérdida sanguínea que ocasione sintomatología en la paciente o signos de choque independiente de la cantidad estimada sanguínea durante el parto o la cesárea. (MINSA Nicaragua, 2018)

Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, en el 2014, realizando un metanálisis de la base de dato Cochrane reportaron que no hubo diferencias en cuanto a la tasa de morbilidad materna seria o mortalidad comparando la vía oral versus la vaginal con RR 2.0 [0.19, 20.90].

No hubo diferencia significativa en presentar síndrome de hiperestimulación uterina (definida como Taquisistolia + hipertensión uterina) sin afectación de la frecuencia cardíaca fetal con RR 0.69 [0.46, 1.03] o en caso contrario con afectación de la frecuencia cardíaca fetal al no generalizar dosis específicas con RR 0.71 (IC 0.47-1.08), sin embargo se aprecia que hay una disminución del riesgo de presentar síndrome de Hiperestimulación uterina con cambios de la frecuencia cardíaca fetal en el subgrupo de 50 microgramos el cual representaban 16 estudios con una población de 2507 pacientes con un RR de 0.41 [0.23, 0.70]; de igual manera se observa una disminución del riesgo a la mitad de presentar hemorragias postparto al prescribir la vía oral sobre la vaginal con un RR de 0.57 [0.34, 0.95].

A pesar de estas ventajas no se logró determinar mejoría en cuanto a la instrumentación del parto vaginal (1.03 [0.86, 1.22]) o la tasa de cesáreas (RR 0.93 [0.81, 1.07]).

□ **Fiebre intraparto**

- **Hipotensión postural**
- **Intoxicación Hídrica**

b. Complicaciones Perinatales

De acuerdo a Alfirevic et Al, en la revisión 2014 de la base Cochrane al comparar la vía de administración oral versus la vaginal para inducción de parto con feto vivo no se evidencio aumento del riesgo significativo en cuanto a la presencia de Morbilidad neonatal o perinatal seria al valorar 10 estudios con 1772 fetos encontrando un Riesgo Relativo de 0.90 con Intervalo de Confianza de 0.60, 1.33.

A su vez no se observó diferencia con la cantidad de ingresos a cuidados intensivo neonatales al valorarse 22 estudios y 4170 fetos con un RR 1.02 [0.86, 1.20].

Si se documentó que hubo un aumento del riesgo de presentar líquido meconial sin especificar el grado de fluidez de este, al valorar 24 estudios con población de 3634 pacientes obteniendo un RR de 1.22 [1.03, 1.44].

Sin embargo al valorar el Apgar de los bebés al 5 minuto del nacimiento se observó un efecto protector del Misoprostol por vía oral comparado a la vía vaginal, al haber una disminución del riesgo a 0.60 [0.44, 0.82], hecho que se observó más claramente en el subgrupo de Misoprostol a dosis de 50 microgramos con RR 0.54 [0.33, 0.87] y no así como el grupo de 25 microgramos con RR 0.38 [0.15, 1.02].

VI. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El Misoprostol vía oral a dosis de 50 microgramos cada 6 horas es más eficaz y seguro que la administración vía vaginal a dosis de 25 microgramos cada 6 horas.

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

Área de estudio: El área de estudio de la investigación fue centrada en las pacientes en tercer trimestre de embarazo, hospitalizadas en el servicio de Ginecobstetricia del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período comprendido entre Agosto 2017– Diciembre 2019.

Esta investigación se realizó en el departamento de Managua, con base en el Hospital Carlos Roberto Huembes, situado en el costado sur del parque de las Piedrecitas.

Tipo de Estudio: De acuerdo al método de investigación el estudio es experimental. De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es no correlacional. De acuerdo al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo; por el período y secuencia del estudio es longitudinal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico, pero no predictivo. (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

De acuerdo a sus características particulares, el estudio fue establecido por medio de un diseño quasiexperimental (Pedroza, 2017).

El universo lo constituyó todas las pacientes que cursaron el tercer trimestre de embarazo (mayores de 37 semanas), en las que se realizó maduración cervical e inducción del parto con prostaglandinas (Misoprostol).

Muestra: Lo constituyó 29 pacientes censadas cursando el tercer trimestre de embarazo (mayores de 37 semanas), en las que se realizó maduración cervical e inducción del parto con prostaglandinas (Misoprostol), posterior a realizar aleatorización restrictiva probabilística dentro de los grupos de intervención y aplicarles los criterios de exclusión.

Grupos de intervención: 2 grupos paralelos:

1. Control: Pacientes a las cuales se administró Misoprostol 25 microgramos vía vaginal cada 6 horas por 3 dosis diarias a completar 2 días.
2. Grupo Intervención: Pacientes a las cuales se administró Misoprostol 50 microgramos vía oral cada 6 horas por 3 dosis diarias a completar 2 días.

Aleatorización: Programa computarizado: AleatorMetod para la aleatorización por ciclos.

Sobre la técnica en cada grupo de intervención:

Previo al inicio del estudio se les informó a las pacientes sobre el estudio a realizar, se explicó la aleatorización del grupo al que pertenecerían la vía y dosis del fármaco a utilizar, y se les brindó un consentimiento informado sobre las indicaciones y riesgos de la maduración cervical e inducción de parto con prostaglandinas tipo Misoprostol y la vía utilizada de la misma.

- En el grupo de administración Oral se realizó la dilución de 200 microgramo de Misoprostol en 200 ml de agua para obtener una solución 1mcgr/1ml y se administraron 50 ml cada 6 horas un máximo de 3 dosis por día y se eliminó este solución posterior a las 24 horas de su realización y se reconstituyó una nueva solución para las próximas 24 horas.
- En el grupo de administración vaginal se realizó la partición 1 de la tableta ranurada de 200 microgramos en 8 segmentos hasta lograr obtener un equivalente aproximado de 25 microgramos, se humedece con agua estéril y se colocó en fondo de saco vaginal posterior, cada 6 horas con un máximo de 3 dosis por día.
- No se administró Misoprostol en caso de tener score de Bishop mayor o igual de 6.
- No se administró Misoprostol en pacientes con dinamica regular (3 contracciones en 10 minutos que dilaten más de 40 segundos).
- Se esperó un plazo de 6 horas posterior a última dosis de Misoprostol en caso de administración de oxitocina.
- Se consideró falla de inducción cervical al alcanzar las dosis establecidas para cada grupo de intervención en el plazo de 48 horas.

Criterios de inclusión:

1. Presentación cefálica.
2. Edad gestacional mayor de 37 semanas de gestación

Criterios de exclusión:

1. Cesáreas previas.
2. Presentaciones distócicas.
3. Pacientes que llegaron con trabajo de parto establecido.
4. Pacientes con Score de Bishop mayor o igual a 6.
5. Oligohidramnios o polihidramnios.
6. Contraindicaciones del parto vaginal.
7. Hipertensión Arterial Crónica descompensada o Preeclampsia Grave.
8. Diabetes Mellitus o Gestacional descompensada o con uso de insulino-terapia.
9. Retardo del crecimiento intrauterino con o sin afectación en flujometría doppler.
10. Pacientes en las cuales se utilizaron oxitócicos o medios mecánicos como inductores del parto.
11. Alergia conocida a las prostaglandinas.
12. Ruptura Prematura de Membranas.

VARIABLES, según objetivos.**I. Caracterizar la población a estudio**

1. Edad.
2. Gestas previas.
3. Paridad.
4. Periodo Intergenésico.
5. Grado de maduración cervical, previa inducción.
6. Índice de Masa Corporal

II. Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.

1. Indicación de la inducción del parto
2. Número de dosis administradas.
3. Tiempo de utilización del Misoprostol hasta alcanzar un score Bishop de 6.
4. Necesidad de oxitócicos como conductor del parto.
5. Uso de tocolíticos.
6. Tiempo transcurrido desde el inicio de inducción con Misoprostol hasta el parto.
7. Falla en la maduración cervical.
8. Score de Bishop alcanzado si hay falla de Inducción de parto
9. Vía de interrupción del embarazo.

III. Comparar efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal

1. Nausea materna
2. Vómitos maternos
3. Diarrea materna
4. Hiperestimulación uterina
5. Ruptura uterina
6. Otros efectos adversos maternos
7. Hemorragia postparto

IV. Determinar los resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.

1. Presencia de líquido meconial
2. Apgar al 1er minuto
3. Apgar a los 5 minutos
4. Ingreso a UCIN
5. Morbilidad/Mortalidad perinatal

Plan de Análisis

1. Caracterizar la población a estudio

- Edad vs vía de administración de Misoprostol
- Gestas previas vs vía de administración de Misoprostol
- Paridad vs vía de administración de Misoprostol
- Periodo Intergenésico vs vía de administración de Misoprostol

2. Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.

- Número de dosis administradas vs vía de administración de Misoprostol.
- Tiempo de utilización del Misoprostol hasta alcanzar un score Bishop de 6 vs vía de administración de Misoprostol.
- Necesidad de oxitócicos como conductor del parto vs vía de administración de Misoprostol.
- Tiempo transcurrido desde el inicio de inducción con Misoprostol hasta el parto vs vía de administración de Misoprostol.
- Falla en la maduración cervical. vs vía de administración de Misoprostol.
- Vía de interrupción del embarazo vs vía de administración de Misoprostol.

3. Comparar efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal

- Complicaciones maternas vs vía de administración de Misoprostol.

4. Determinar los resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.

- Presencia de líquido meconial vs vía de administración de Misoprostol.
- Apgar al 1er minuto vs vía de administración de Misoprostol.
- Morbilidad perinatal vs vía de administración de Misoprostol.

Matriz de Operacionalización de Variables

Objetivo General: Determinar la eficacia y seguridad del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en pacientes en tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecobstetricia del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019.

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo Específico No. 1: Caracterizar la población a estudio	1. Características Poblacionales	1.1. Edad Materna	1.1.1. Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ < 20 ✓ 20-24 ✓ 25-29 ✓ 30-34 ✓ ≥ 35
		1.2 Índice de masa corporal	1.2.1 Relación peso entre talla al cuadrado de la paciente.	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ < 18 ✓ 18-24.9 ✓ 25-29.9 ✓ ≥ 30
		1.3 Gestas	1.3.1 Número de embarazos previos al actual	Expediente clínico	Ordinal	✓ 0 ✓ 1 ✓ 2 ✓ Mayor igual 3

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo Específico No. 1: Caracterizar la población a estudio Caracterizar la población a estudio	.Características Poblacional	1.4 Paridad	1.4.1 Cantidad de embarazos que han culminado en partos vaginales anterior	Expediente clínico	Ordinal	✓ 0 ✓ 1 ✓ 2 ✓ Mayor igual de 3
		1.5 Período Intergenésico	1.5.1 Período comprendido entre la finalización del embarazo anterior y el embarazo actual.	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ No aplica (Primigesta actual) ✓ <de 2 años ✓ 2 a 5 años ✓ >de 5 años
		1.6 Grado de maduración cervical inicial	1.6.1 Score de Bishop obtenido previo a aplicación de primera dosis de	Expediente clínico	Ordinal	✓ 0 ✓ 1 ✓ 2 ✓ 3 ✓ 4

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo específico 2: Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.	Eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.	2.1 Indicación de la Inducción del parto	2.1.1 Diagnósticos maternos o fetales indicativos de la maduración cervical e inducción del	Expediente clínico	Nominal	✓ Embarazo prolongado ✓ Síndrome hipertensivo ✓ Diabetes mellitus gestacional ✓ Otros
		2.2 Número de dosis administrada	2.2.1 Número de dosis de Misoprostol que se administraron	Expediente clínico	Ordinal	✓ 1 ✓ 2 ✓ 3 ✓ 4 ✓ 5
		2.3 Tiempo de utilización del Misoprostol hasta alcanzar	2.3.1 Tiempo desde el inicio de la aplicación del Misoprostol hasta alcanzar un score de	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ Menor o igual de 12 horas ✓ Mayor de 12 horas

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo específico 2: Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.	Eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto	2.4 Necesidad de oxitócicos como conductor del parto.	2.4.1 Uso de oxitocina para mejorar las contracciones uterinas, posterior a	Expediente clínico	Dicotómica	✓ SI ✓ NO
		2.5 Uso de tocolíticos.	2.5.1 Uso de agentes uteroinhibidores para disminuir las contracciones	Expediente clínico	Dicotómica	✓ SI ✓ NO
		Tiempo transcurrido desde el inicio de inducción hasta el parto	Tiempo transcurrido en horas desde el inicio de la aplicación de Misoprostol hasta el	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ Menor o igual a 24 horas ✓ Mayor de 24 horas

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo específico 2: Comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto.	Eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto	Falla en la inducción/maduración cervical	Falta de modificaciones cervicales posteriores a completar esquemas de	Expediente clínico	Dicotómica	✓ Si ✓ No
		Vía de interrupción del embarazo	Modalidad en que se presenta la finalización del embarazo	Expediente clínico	Dicotómica	✓ Parto ✓ Cesárea

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
<p>Objetivo específico 3:</p> <p>Comparar efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.</p>	<p>Efectos adversos maternos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.</p>	<p>Complicaciones Maternas</p>	<p>Todas aquellas alteraciones maternas derivadas del uso del Misoprostol</p>	<p>Expediente clínico</p>	<p>Dicotómica</p>	<p>✓ Si ✓ No</p> <p>Significado de categorías:</p> <p>✓ Náuseas ✓ Fiebre ✓ Vómitos ✓ Diarrea ✓ Escalofríos ✓ Hipertonía ✓ Taquisistolia ✓ Sd. Hiperestimulación con cambios de frecuencia cardíaca fetal ✓ Rotura Uterina ✓ Hemorragia postparto</p>

Objetivo Específico	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
Objetivo específico 4: Determinar los resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.	Resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.	Apgar al primer minute.	El Apgar al 1er. minuto, tiene valor diagnóstico.	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ 0-3 ✓ 4-7 ✓ 8-10
		Apgar al 5to minute.	El Apgar a los 5 minutos tiene valor pronóstico	Expediente clínico	Cuantitativa categorizada	✓ 0-3 ✓ 4-7 ✓ 8-10
		Coloración de Líquido Amniótico.	Tinción del líquido al momento de la ruptura de membranas ovulares	Expediente Clínico	Nominal	✓ Claro ✓ Meconio 1 cruz ✓ Meconio 2 cruz ✓ Meconio 3 cruz

Objetivo Específico	Objetivo Específico	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa	Técnica de Recolección de datos e Información	Tipo de variable estadística	Categoría estadística, Escala/Valor
<p>Objetivo específico 4:</p> <p>Determinar los resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.</p>	<p>Resultados perinatales obtenidos del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal.</p>	<p>Morbilidad Perinatal.</p>	<p>Todas aquellas alteraciones fetales o neonatales derivadas del uso del Misoprostol.</p>	<p>Expediente clínico</p>	<p>Dicotómica</p>	<p>✓ Si ✓ No</p> <p>Significado de categorías:</p> <p>✓ Sufrimiento Fetal Agudo ✓ Asfixia ✓ Aspiración Meconial ✓ Muerte perinatal ✓ Otros</p>
		<p>Ingreso a UCIN</p>	<p>Necesidad de ingreso a Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal</p>	<p>Expediente Clínico</p>	<p>Dicotómica</p>	<p>✓ Si ✓ No</p>

Métodos, Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos e Información

En cuanto al enfoque filosófico, por la aplicación de diferentes instrumentos de recolección de la información, así como diversos análisis y vinculación de datos, el estudio se fundamentó en la integración sistémica de los métodos y técnicas cualitativas y cuantitativas de investigación. Por lo tanto, la investigación se realizó mediante el Enfoque Filosófico de Investigación Mixto (Pedroza 2014).

Técnicas Cuantitativas

La recolección de la información se realizó llenando una ficha de recolección de datos (Anexo 2), en la cual se planteó las distintas variables de este estudio, tomando como fuentes de información:

- 1- El libro de ingresos del servicio de ginecobstetricia.
- 2- Los libros de egresos del servicio de ginecobstetricia
- 3- Los expedientes clínicos del servicio de ginecobstetricia en archivo.
- 4- Los expedientes clínicos del servicio de neonatología en archivo.

Se elaboró una base de datos utilizando el programa SPSS vs 23 en donde se ingresaron las variables y los resultados obtenidos de la ficha de recolección de datos y se procesaron según distintos métodos estadísticos, obteniendo los resultados presentados, los cuales fueron representados por tablas y gráficos realizados en el programa Microsoft Excel 2013.

Consideraciones éticas

Se establece el uso del Misoprostol en ambas vía de administración según lo normado en el “Protocolo para el abordaje del alto riesgo obstétrico” Normativa 077, segunda edición de Octubre 2018, además se consignó el llenado de un consentimiento informado para el inicio de la inducción del trabajo de parto previo a la utilización del Misoprostol (Anexo 3).

VIII. RESULTADOS

De acuerdo al presente estudio sobre la eficacia y seguridad del uso de Misoprostol vía oral versus vía vaginal para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto en pacientes en el tercer trimestre de embarazo hospitalizadas en servicio de Ginecología del Hospital Carlos Roberto Huembes en el período 2017-2019 se pudieron obtener los siguientes resultados correspondiente a los datos obstétricos de las pacientes:

En relación de la edad, predominó el grupo de pacientes comprendido entre los 30 a 34 años ambos grupos de intervención. (Tabla 1. Gráfico1).

Tabla 1. Edad vs vía de administración de Misoprostol

Edad	Misoprostol Vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		Total	
	fc	%	fc	%	fc	%
menor de 20	2	7.4	0	0	2	7.4
20 a 24	3	11.1	3	11	6	22
25-29	1	4	2	7.4	3	11
30-34	7	25.9	5	19	12	44
mayor o igual a 35	3	11	1	3.7	4	15
total	16	59	11	41	27	100

Con respecto a los antecedentes obstétricos, se observa que del total de pacientes predominaron las primigestas con 37.9% distribuidas en un 20.7% que utilizaron Misoprostol vaginal y un 17.2% Misoprostol oral (Tabla 2. y Gráfico 2)

Tabla 2. Gestas vs vía de administración de Misoprostol

Gesta	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		total	
	fc	%	fc	%	fc	%
0	6	20.7	5	17.2	11	37.9
1	5	17.2	2	7	7	24
2	3	10	3	10.3	6	21
mayor o igual a	3	10.3	2	7	5	17
total	17	59	12	41.4	29	100

Al valorar la paridad, en ambos grupos de intervención predominaron las nulíparas con un total del 37.9% pacientes, distribuidas en un 20.7% por vía vaginal y un 17.2% en la vía oral. (Tabla 3 y Gráfico 3)

Tabla 3. Paridad vs vía de administración de Misoprostol

Paridad	Control		Intervención		Total	
	fc	%	fc	%	fc	%
0	6	20.7	5	17.2	11	37.9
1	6	20.7	2	7	8	27.6
2	2	7	4	13.8	6	20.7
mayor o igual a 3	3	10.3	1	3	4	13.8
total	17	59	12	41.4	29	100

En referencia al período intergenésico, las pacientes primigestas correspondió al 39.3% de pacientes y en cuanto a las pacientes con gestas previas se puede observar que predominaron las pacientes con período Intergenésico corto mayor de 5 años con un 21% para el grupo vaginal, mientras que en el grupo de Misoprostol oral predominó en un 14% las pacientes en el rango de 2 a 5 años. (Tabla 4 y Gráfico 4)

Tabla 4. Período Intergenésico vs vía de administración de Misoprostol

Período intergenésico	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol Oral (intervención)		total	
	fc	%	fc	%	fc	%
No aplica	6	21.4	5	17.9	11	39.3
menor de 2 años	2	7	0	0	2	7
2 a 5 años	2	7	4	14	6	21
mayor de 5 años	6	21	3	11	9	32
Total	16	57	12	43	28	100

Al valorar la efectividad del Misoprostol en la tabla 5 la cual hace referencia sobre el número de dosis administradas para lograr un nacimiento, se aprecia que en la vía vaginal la media de tabletas que se utilizó fue de 1.71 (1 a 2 tabletas) mientras que en la vía oral fue necesaria una media de 2.75 tabletas (3 tabletas) para lograr el parto vaginal, sin embargo también se puede observar que el máximo de tabletas utilizadas fue de 5 tabletas en el grupo vaginal en un 3.4% de pacientes y de 6 tabletas en el grupo de Misoprostol oral también en un 3,4% de pacientes, haciendo recalcar que estos casos se les realizó cesárea por inducción fallida. (Tabla 5 y Gráfico 5)

Tabla 5. Dosis de Misoprostol administrada vs vía de administración de Misoprostol

No. De Dosis	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
1	8	27.6	3	10.3	11	37.9
2	8	27,6	2	6.9	10	34.5
3	0	0	4	13.8	4	13.8
4	0	0	2	6.9	2	6.9
5	1	3,4	0	0	1	3.4
6	0	0	1	3.4	1	3.4
TOTAL	17	58.6	12	41.4	29	100

	Máximo de tableta a utilizar	Media	Desviación Estándar	Prueba normalidad shapiro Wilks
Vía vaginal	5	1.71	0.985	0
Vía oral	6	2.75	1.485	0.195

Nota: P valor < alfa acepta H1 los datos provienen de una distribución no normal por lo que no se pudo realizar Prueba paramétrica

En la tabla 6 se puede apreciar que solo el 60.9% de los pacientes logró un tiempo para alcanzar un score de Bishop ≥ 6 puntos de menos o igual a 12 horas, y de estos fueron un 47.8% cuando se utilizó la vía vaginal, mientras que el otro 13 % correspondió a la vía oral, esto no fue significativamente estadístico, al tener Chi cuadrado de 0.094 y prueba de Fisher de 0.179. (Tabla 6 y Gráfico 6)

Tabla 6. Tiempo hasta lograr un Bishop ≥ 6 puntos vs vía de administración de Misoprostol

TIEMPO HASTA ALCANZAR BISHOP DE 6 PUNTOS VS. VIA DE ADMINISTRACION						
Tiempo en horas	VIA DE ADMINISTRACION					
	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Menor o igual de 12 horas	11	47.8	3	13	14	60.9
Mayor de 12 horas	4	17.4	5	21.7	9	39.1
TOTAL	15	65.2	8	34.8	23	100

Nota: Chi cuadrado 0.094 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula y prueba de FISHER 0.179

Con respecto al uso de oxitocina en ambos grupos se observó que no hubo necesidad de uso de oxitocina en el 57.1% de los casos, y en los que si necesitaron conducción con oxitócicos fueron el 23.8% en la vía vaginal y de un 19.1% en la vía oral, esto no fue significativamente estadístico, al tener Chi cuadrado de 0.163 y prueba de Fisher de 0.331. (Tabla 7 y Gráfico 7).

Tabla 7. Uso de Oxitocina vs vía de administración de Misoprostol

USO DE OXITOCINA VS. VÍA DE ADMINISTRACIÓN						
Uso de oxitocina	EN PARTO VAGINALES					
	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
SI	5	23.8	4	19.1	9	42.9
NO	10	47.6	2	9.5	12	57.1
TOTAL	15	71.4	6	28.6	21	100

Nota: Chi cuadrado 0.163 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula y prueba de FISHER 0.331

En la tabla 8 donde se valora el tiempo que transcurrió desde el inicio de la maduración cervical hasta el parto, cuando se utilizó la vía vaginal se dio en el 51.7% de los casos en menor o igual a 24 horas, mientras que cuando se utilizó la vía oral se dio en el 20.7 % de los casos en el mismo tiempo transcurrido, esto tuvo significancia estadística, Chi cuadrado de 0.023 (Tabla 8 y Gráfico 8).

Tabla 8. Tiempo hasta el parto vs vía de administración de Misoprostol

TIEMPO HASTA EL PARTO VS. VIA DE ADMINISTRACION						
Tiempo hasta el Parto	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
	Menor o igual a 24 h.	15	51.7	6	20.7	21
Mayor a 24 h.	2	6,9	6	20,7	8	27.6
TOTAL	17	58.6	12	41.4	29	100

Nota: Chi cuadrado = 0.023 menor de 0.05 se rechaza la hipótesis nula, hay relación

En la tabla 9 se evidencia que se produjo un fallo de inducción con el Misoprostol oral en un 6.9% de los casos, no habiendo ninguno caso en el grupo vaginal, esto no fue significativamente estadístico, al tener Chi cuadrado de 0.081 y prueba de Fisher de 0.163. (Tabla 9 y Gráfico 9)

Tabla 9. Falla de Inducción vs vía de administración de Misoprostol

Falla de Inducción	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		Total	
	fc	%	fc	%	fc	%
SI	0	0	2	6.9	2	7
NO	17	59	10	34	27	93
TOTAL	17	59	12	41	29	100

Nota: Chi cuadrado 0.081 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula, hay independencia de las variables y prueba de FISHER 0.163 no hay significancia estadística.

Se registró una tasa de cesáreas en el grupo vaginal solo del 3.4% en contraste con el 20.7% del grupo oral, siendo esto estadísticamente significativo con Chi cuadrado 0.006 y prueba de Fisher de 0.011. (Tabla 10 y Gráfico 10).

Tabla 10. Vía de finalización del embarazo vs vía de administración de Misoprostol

VIA DEL PARTO VS VÍA DE ADMINISTRACIÓN						
Vía de finalización de embarazo	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Vaginal	16	55.2	6	20.7	22	75.9
Cesárea	1	3.4	6	20.7	7	24.1
TOTAL	17	58.6	12	41.4	29	100

Nota: Chi cuadrado 0.006 menor de 0.05 se rechaza la hipótesis nula y prueba de FISHER 0.011

Identificándose en la tabla 14 las indicaciones de cesárea más frecuentes, siendo para el grupo vaginal las más comunes, el riesgo de pérdida de bienestar fetal en un 14.3%; en contraste con el grupo de intervención oral, en el cual se evidenció que las causas fueron la inducción fallida, el trabajo de parto detenido en un 28.6%, seguida por la distocia cervical y el riesgo de pérdida de bienestar fetal en un 14.3%. (Tabla 11 y Gráfico 11).

Tabla 11. Indicación de cesárea vs vía de administración de Misoprostol

INDICACIÓN DE CESÁREA VS. VÍA DE ADMINISTRACION						
INDICACIÓN	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Inducción fallida	0	0	2	28.6	2	28.6
Trabajo de parto detenido	0	0	2	28.6	2	28.6
Riesgo de pérdida de bienestar fetal	1	14.3	1	14.3	2	28.6
Distocia cervical	0	0	1	14.3	1	14.3
TOTAL	1	14.3	6	85.7	7	100

Con respecto a los complicaciones maternas se observó que no se presentaron en el 96.6% de los casos administrados tanto vía vaginal como oral, sin embargo se presentó en el grupo oral 1 caso de hipotonía uterina transitoria equivalente al 3.4% de los casos, pero esto no fue estadísticamente significativo, con un Chi cuadrado de 0.226 y una prueba de Fisher de 0.414. (Tabla 12 y Gráfico 12).

Tabla 12. Complicaciones maternas vs vía de administración de Misoprostol

COMPLICACIONES MATERNAS VS VÍA DE ADMINISTRACIÓN						
Complicaciones	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Hipotonía uterina Transitoria	0	0	1	3.4	1	3.4
Ninguna	17	58.6	11	37.9	28	96.6
TOTAL	17	58.6	12	41.4	29	100

Nota: Chi cuadrado 0.226 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula, hay independencia de las variables y prueba de FISHER 0.414, no hay significancia estadística.

En tanto a los resultados perinatales, se encontró que hubo una total del 28% de pacientes que presentaron meconio, de los cuales fueron 16 % de meconio en el grupo de intervención vaginal versus 12% en el grupo oral (Tabla 13 y Gráfico 13).

Tabla 13. Coloración del líquido amniótico vs vía de administración de Misoprostol

LIQUIDO AMNIOTICO VS. VIA DE ADMINISTRACION						
	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol Oral (intervención)		TOTAL	
	fc	%	fc	%	fc	%
Líquido Amniótico Meconial						
Si hay presencia	4	1	3	12	7	28
No hay presencia	12	4	6	24	18	72
TOTAL	16	6	9	36	25	100

Nota: Chi cuadrado 0.665, mayor de 0.05, se acepta la hipótesis nula, hay independencia de las variables y prueba de FISHER 0.673, no hay significancia estadística.

De dichos pacientes se observó que en tanto en el grupo vaginal como el oral presentaron un 85.7% de meconio de 1 cruz de intensidad mientras que en el grupo oral solo se presentó en el 14.3% meconio de 3 cruces de intensidad, esto no fue estadísticamente significativo, con un Chi cuadrado de 0.212 y una prueba de Fisher de 0.429 (Tabla 14 y Gráfico 14).

Tabla 14. Intensidad del líquido amniótico meconial vs vía de administración de Misoprostol

INTENSIDAD LÍQUIDO MECONIAL VS. VIA DE ADMINISTRACION						
	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		TOTAL	
	fc	%	fc	%		%
Líquido Amniótico Meconial						
1 Cruz	4	57.1	2	28.6	6	85.
3 Cruces	0	0	1	14.3	1	14.
TOTAL	4	57.1	3	42.9	7	100

Nota: Chi cuadrado 0.212 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula, hay independencia de las variables y prueba de FISHER 0.429, no hay significancia estadística.

La Puntuación APGAR al minuto de todos los bebés en ambos grupos de intervención fue de \geq a 8 puntos. (Tabla 15 y Gráfico 15).

Tabla 15. Puntuación APGAR al minuto vs vía de administración de Misoprostol

	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		Total	
	fc	%	fc	%	f	%
8	16	55.2	11	37.9	2	93.1
9	1	3.4	1	3.4	2	6.9
TOTAL	17	58.6	12	41.4	2	100

En cuanto a las 4 complicaciones fetales registradas se observa en la tabla 16 que en el grupo vaginal solo se presentó 1 evento de trauma obstétrico (25 %), en contraste al grupo oral donde se encontraron 3 eventos, 1 de sepsis neonatal temprana, 1 síndrome de adaptación pulmonar y 1 caso de macrosomía fetal, representando el 25% de las complicaciones reportadas cada una), sin embargo ninguno de estas complicaciones resultó estadísticamente significativa al tener un Chi cuadrado de 0.261. (Tabla 16 y Gráfico 16).

Tabla 16. Complicaciones neonatales vs vía de administración de Misoprostol

	Misoprostol vaginal (control)		Misoprostol oral (intervención)		Total	
	fc	%	fc	%	fc	%
Complicaciones neonatales						
Sepsis neonatal temprano	0	0	1	25	1	25
Sd. Adaptación pulmonar	0	0	1	25	1	25
Trauma obstétrico	1	25	0	0	1	25
Macrosomía fetal	0	0	1	25	1	25
Total	2	25	3	75	4	100

Nota: Chi cuadrado 0.261 mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula, hay independencia de las variables.

IX. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Principales Hallazgos a partir de los resultados obtenidos:

Al caracterizar la población del presente estudio, se encontró que predominaban las pacientes con edades entre 30 a 34 años, esto es debido a que en el hospital se atiende en su mayoría a pacientes en edad reproductiva y con fuerza laboral activa.

En relación a los antecedentes obstétricos de las pacientes el 62 % de estas ya habían tenido uno o más partos previos, esto pudiera modificar el tiempo para alcanzar la maduración cervical y/o el parto dado las características propias del cérvix en este tipo de pacientes; en cuanto al periodo intergenésico es de notar que el 32% las pacientes que fueron sometidas a la inducción con Misoprostol vaginal u oral, tenían un periodo intergenésico largo (mayor de 5 años) lo que también se ha asociado con efectos maternos adversos.

Al valorar la eficacia del Misoprostol y determinar el número de dosis necesarias para lograr un nacimiento, se observa que en la mayoría de pacientes tanto en la vía oral como vaginal no requirieron más de 3 dosis para lograr dicho cometido, sin embargo también se observa que la media de tabletas utilizadas para este fin fue mayor en la vía oral (3 tabletas) que en la vía vaginal (2 tabletas). (Tabla 5. Gráfico 5)

Esto repercutió en el tiempo para lograr condiciones cervicales favorables (Bishop \geq 6) por lo que se observó que en el grupo vaginal logró alcanzar dicho estado en \leq 12 horas en el 47.8% de las pacientes comparado con solo un 13% en el grupo oral, sin embargo esto no logra tener significancia estadística. (Tabla 6, Gráfico 6).

A pesar de usar menos dosis de tabletas de Misoprostol vaginal, se observó en la tabla 7, que hubo mayor necesidad de usar oxitocina para conducir el trabajo de parto en 23.8% de las pacientes una vez obtenido un score de Bishop \geq de 6 puntos, en contraste con un 19.1% en la vía oral, esta variación sin embargo no fue estadísticamente significativa. (Tabla 7. Gráfico 7).

Es importante señalar que debido al menor uso de dosis de Misoprostol vaginal, y la mayor necesidad de oxitócico en este grupo de pacientes, se observa en la tabla 8 que el tiempo para lograr un parto vaginal fue menor o igual a 24 horas en el 51.7% del grupo de administración vaginal comparado con solo un 20.7% en el grupo oral que

logró el parto vaginal en el mismo tiempo, esto al aplicarse estudio estadístico logró observarse que había significancia estadística y por tanto hay relación en el uso del Misoprostol vaginal con el parto menor o igual a 24 horas (Chi cuadrado 0.023).

En cuanto a la tasa de inducciones fallidas con el Misoprostol se presentó en esta ocasión en un 6.9% adjudicados al grupo oral y no hubieron casos en el grupo vaginal, sin embargo, esto no tuvo significancia estadística (Chi cuadrado de 0.081 y prueba de Fisher de 0.163); a pesar de esto cabe aclarar que la mitad de los casos de inducción fallida en el presente estudio en el grupo de Misoprostol oral se diagnosticaron sin cumplir las 6 dosis establecidas según los protocolos de atención establecidos.

La tasa de cesáreas en nuestro estudio fue de un 20.7% para la vía oral y de un 3.4% para la vía vaginal, implicando menos efectividad de lograr el parto vaginal, esto fue estadísticamente significativo (Chi cuadrado 0.006 y prueba de Fisher de 0.011).

Al comparar estos con las indicaciones de las cesáreas se puede observar que en el grupo oral las principales causas fueron la inducción fallida, el trabajo de parto detenido en un 28.6% para cada una y de 14.3% indicadas por distocia cervical, así como otro 14.3% las cuales presentaron riesgo de pérdida de bienestar fetal, este último también se presentó en el mismo 14.3% en el grupo vaginal, esto es importante dado que se interpreta con que a pesar de estar ligado a mayor tasa de cesárea por inducciones fallidas, esto no fue estadísticamente significativo, y en cuanto a comparar la seguridad, al valorar la indicación por riesgo de pérdida de bienestar fetal ambos grupos tuvieron la misma casuística, sin guardar relación estadística, por lo que se considera no hay diferencia real encontrada hasta el momento de este estudio. (Tabla 11).

Con respecto a las complicaciones maternas obtenidas se observó que casi no hubieron efectos adversos al Misoprostol en el 96.6 % de los casos para los grupos vaginal y oral respectivamente, lográndose demostrar que ambas vías son seguras para su utilización, y el único caso de hipotonía uterina transitoria presentada, no guarda relación con la vía administrada, Chi cuadrado 0.226 y Fisher 0.414 (Tabla 12). Sin embargo, a pesar de estos reportes, se considera existe un subregistro de los efectos adversos menores y sistémicos, el cual se debe plantearse en el expediente clínico.

En tanto a los resultados perinatales se observó un aumento del líquido meconial en el grupo vaginal con un 16% versus 12% en grupo oral, lo cual es independiente a la

vía de administración, no es estadísticamente significativo, Chi Cuadrado 0.665, Fisher 0.673. (Tabla 12) ; a la vez se valoró la intensidad del meconio presentando siendo el grupo oral el que presenta mayor intensidad con un 13% meconio de 3 cruces, comparado a ningún caso de meconio de 3 cruces en el grupo vaginal, lo cual no es significativo, pero este efecto está descrito en la revisión de la literatura . A pesar del aumento en la tasa de meconio en la vía vaginal y la intensidad aumentada en el grupo oral, no representó aumento en la tasa de asfixias en ninguno de los grupos de intervención siendo el 100% de los APGAR obtenido al minuto del nacimiento ≥ 8 puntos,

Finalmente se describen las complicaciones fetales encontradas apreciando que hubo menor tasa de complicaciones fetales en el grupo vaginal con un 25% (1/4) versus 75% (3/4) en el oral, sin embargo al valorar el tipo de complicación presentada solo en el grupo vaginal se presentó un 25% de trauma obstétrico (correspondiente a una laceración en párpado del producto), mientras en el grupo oral se presentó un 25% de casos con síndrome de adaptación pulmonar y no hubo ningún caso de asfixias, en relación a las patologías infecciosas, en el grupo oral se elevó el riesgo de sepsis neonatal con un 25% y de síndrome de adaptación pulmonar , no estando ninguna de ellas relaciones estadísticamente a la vía de administración ofertada.

2. Limitaciones del estudio

Este estudio se vio limitado tamaño de muestra pequeño secundario a los múltiples criterios de exclusión establecidos para homogeneizar la muestra.

Se consideró como fuentes de sesgo, el realizar indicación de cesáreas con diagnóstico de inducción fallida con dosis incompletas del Misoprostol, así como la no aplicación en tiempo correspondiente establecido del fármaco en las pacientes estudiadas.

Se considera también como posible fuente de sesgo la diferencia inter e intra observador al valorar el score de Bishop.

Se estima un gran subregistro de las reacciones adversas y complicaciones tanto maternas como fetales en el expediente clínico.

3. Relación de los resultados con las conclusiones de otras investigaciones.

En el presente estudio en cuanto a la eficacia del Misoprostol, se pudo observar que más de la mitad de las pacientes (57.1%) no requirieron oxitócicos para conducir el trabajo de parto una vez alcanzado el score de Bishop de 6 puntos, observándose que no hubo diferencia al utilizar la vía oral vs vaginal; esto no coincide con lo planteado por Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, en el 2014, donde establece la necesidad de conducir el trabajo de parto con oxitócicos posterior a la inducción con Misoprostol oral con RR 1.20 (1.08-1.34).

En este estudio se logró establecer la relación que guarda el uso del Misoprostol vaginal con lograr un parto vaginal en menos de 24 horas, en el 51.7% en este grupo, con significancia estadística por (Chi cuadrado 0.023), esto no coincide con el estudio realizado por Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, en el 2014, encontrando que no hubo diferencia significativa al comparar la vía oral versus la vaginal para lograr el parto vaginal en las primeras 24 horas RR 1.08 (IC 0.86-1.36).

La tasa de inducción fallida con el Misoprostol fue menor en ambos grupos (6.9% en la vía oral, y 0% en el grupo vaginal) a la reportado por Pastrán & Sequeira, en el 2014, donde presentaron que al utilizar la vía vaginal 25 microgramos c/6 horas la tasa de inducción fallida fue el 23.3%.

La tasa de cesárea fue mayor en el grupo oral (20.7%) que la vaginal (3.4%), esto no coincide con el estudio por Alfirevic, Aflaifel, & Weeks, en el 2014, donde al comparar el Misoprostol oral versus vaginal, la tasa de cesárea reflejaba cierta reducción con el uso de la vía oral, sin embargo esto no fue significativo con RR 0.93 (IC 0.81-1.07).

La causa de cesárea reportada en el grupo vaginal fue el riesgo de pérdida de bienestar fetal siendo igual que en el estudio de Pastrán & Sequeira, en el 2014, con una tasa de cesárea con esta indicación en el 27.77%, y en el grupo oral las causas más comunes fueron la inducción fallida y la distocia cervical, las cuales fueron en menor proporción a lo establecido por este mismo autor en un 38.8% de los casos utilizando Misoprostol vaginal como principal indicación de cesárea.

En cuanto a la seguridad del Misoprostol, se reporta menor cantidad de reacciones adversas en ambos grupos, siendo menor cantidad en el grupo oral, que lo

reportado por Pastrán & Sequeira, en el 2014, donde no reportaron ningún efecto adverso en el 73% de los casos para la vía vaginal; esto además coincide con el estudio por Alfirevic, Z., Aflaifel, N., & Weeks, A. (2014), donde en su conjunto no hubo diferencia significativa entre la dosis oral vs vaginal con RR 0.89 (IC 0.53-1.50). De las complicaciones reportadas en este estudio no se encontró en ningún grupo vaginal u oral casos de febrícula o náuseas, el cual reporta una disminución de lo reportado por Pastrán & Sequeira, en el 2014, donde estos representaban solo en un 3.3%, tampoco se presentaron desgarros vulvoperineales o cervicales, comparado al 3.3% de desgarros reportado Pastrán & Sequeira, en el 2014,

La aparición del líquido amniótico meconial fue mayor en esta ocasión en el grupo vaginal en un 16% vs un 12% oral lo cual no coincide con lo presentado por Alfirevic, Aflaifel, & Weeks (2014), donde el uso de Misoprostol oral aumentó la tasa de líquido teñido de meconio con RR 1.22 (1.03-1.44).

La seguridad perinatal se observó al no tener ningún APGAR menor de 8 puntos en este estudio independientemente de la vía administrada, el cual tuvo una diferencia en cuanto a los publicado por Pastrán & Sequeira (2014) en donde hubo un 10% de bebés con APGAR entre 6 y 7 puntos; dado que no hubo alteración en el APGAR al primer minuto en este grupo de estudio, no se presentó el APGAR a los 5 minutos dado que todo eran \geq a 9 puntos, pero cabe mencionar que esto guarda relación con lo reportado por Alfirevic, Z., Aflaifel, N., & Weeks, A. (2014) donde se observó beneficio de la administración oral en comparación a la vaginal para reducir las puntuaciones APGAR menores de 7 a los 5 minutos del nacimiento con un RR 0.60 (IC 95% 0.44-0.82).

En este estudio no se presentaron complicaciones en el 86.2% de los bebés a los que se les administró Misoprostol, ya sea por vía vaginal u oral, lo cual es una mejoría a lo reportado por la aplicación del Misoprostol por vía vaginal expuesto por Pastrán & Sequeira, en el 2014, donde hubo un 63.3% de bebés sin complicaciones de cualquier índole, reducción así también la tasa de asfixias (0%) comparado al 6.7% reportado por este mismo autor.

X. CONCLUSIONES

Al caracterizar la población a estudio se encontró:

- El rango de edades en ambos grupos de intervención eran mujeres de 30-34 años en el 44% y nulíparas en el 37.9%.
- Que el 39 % de las pacientes que se indujo el parto tenía un período intergenésico de riesgo, corto o largo.

Al comparar la eficacia del Misoprostol oral versus vaginal para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto. Se considera que la eficacia del Misoprostol al aplicarse por vía vaginal vs la administración por vía oral fue mayor ya que:

- Para lograr un nacimiento se necesitó una media de 2 dosis en el grupo vaginal mientras que se necesita una media de 3 con esta dosis en la vía oral.
- El tiempo necesitado para alcanzar un score de Bishop favorable ≥ 6 puntos fue menor de 12 horas en el 47.8% del grupo vaginal y solo del 13% en el grupo oral. (No hay relación estadística de variables).
- No hubo relación en la vía de administración del Misoprostol con la necesidad de conducción del parto con oxitocina.
- El parto se dio en menos de 24 horas en el 51.7% con la vía vaginal vs 20.7% vía oral. (Hay relación de variables, significancia estadística).
- No hubo ninguna inducción fallida con la vía vaginal mientras que con la vía oral la inducción fallida representó el 6.9%. (No hay relación estadística de variables)
- El índice de cesárea en el grupo vaginal solo se dio en el 3.4% vs un 20.7% en el grupo oral. (Hay relación estadística de variables, significancia estadística).
- El riesgo de pérdida del bienestar fetal como indicación de cesárea fue del 25% similar en ambos grupos de intervención. (No hay relación estadística de variables).

Al comparar los efectos adversos maternas se encontró que:

- No hubo efectos adversos en el grupo vaginal, y en el grupo oral se presentó 1 caso de hipotonía uterina transitoria. (No hay relación estadística de variables).

Al comparar los resultados perinatales se documentó que:

- Hubo tasas similares de presencia de meconio (16% vaginal vs 12% oral), pero la vía oral se observó en un 14.3% de pacientes, mayor intensidad del líquido meconial (3 cruces), en comparación a la vaginal 57.1% meconial 1 cruz. (no hay relación de variables); el estado fetal no varió con la vía de administración ya que en ambos grupos tuvieron buena clasificación de APGAR.
- Las complicaciones de los recién nacidos en la vía vaginal se asoció a 1 caso de trauma obstétrico menor mientras que la vía oral fueron la sepsis neonatal y síndrome de adaptación pulmonar.

Se concluye por tanto dado los hallazgos del estudio, se rechaza la hipótesis de investigación y por lo tanto el Misoprostol vaginal a dosis de 25 microgramos cada 6 horas es más eficaz y seguro que la administración vía oral a dosis de 50 microgramos cada 6 horas.

XI. RECOMENDACIONES

El Misoprostol ha sido agregado recientemente a la normativa 077 para maduración cervical e inducción del parto tanto por vía vaginal como por vía oral, sin embargo se carece de la experiencia del uso de esta última vía de administración por lo tanto este estudio brinda las siguientes recomendaciones.

Aplicaciones: Usar los resultados obtenidos para poder determinar la vía más idónea de la administración del Misoprostol y poder hacer una selección adecuada de los paciente.

Implicaciones: De aceptarse la hipótesis alternativa y demostrar que la vía oral es igual o más efectiva y segura que la vía vaginal, poder hacer uso más frecuente de la vía oral tanto por el confort de las pacientes, como para evitar tactos vaginales repetitivos innecesarios y evitar infecciones ascendentes del tracto genital.

En cuanto a los resultados

1. Aumentar la casuística para lograr significancia estadística de las variables.
2. Al comparar la eficacia del Misoprostol para lograr la maduración cervical e inducción del trabajo de parto, se recomienda hacer énfasis en los protocolos de utilización del Misoprostol para la inducción de parto para su implementación adecuada en los grupos de pacientes, recordando proveedor de salud lo siguiente:
 - o Administración del fármaco.
 - i. Intentar la partición más exacta posible de la tableta ranurada de Misoprostol para la aplicación de dosis estándar de 25 microgramos vía vaginal.
 - ii. Aplicación de la tableta en fondo de saco vaginal y evitar su aplicación intracervical asociado o no a maniobras digitales como Hamilton.
 - iii. La utilización de la solución diluida de Misoprostol oral se debe resguardar en un medio oscuro para evitar la inactivación de la partícula por la luz y en adecuada refrigeración y desechar la solución al término de 24 horas, ofertando nueva dilución para dosis posteriores.
 - o Diagnóstico de Inducción fallida:

- i. Se debe completar las dosis establecidas por el protocolo de salud, y garantizar el cumplimiento de 6 dosis de Misoprostol para valorar avance de modificaciones cervicales.
 - ii. Garantizar la aplicación de las 3 dosis establecidas por día en un plazo no mayor a las 48 horas.
 - iii. Cuantificar objetivamente la dinámica uterina, preferiblemente por trazo registrado por monitor fetal, previo al no cumplimiento de una dosis de Misoprostol.
3. Se recomienda hacer registro sobre todos los efectos colaterales materno en el expediente clínico posterior a la administración de Misoprostol.
4. Se recomienda anotar en las notas operatorias de las pacientes sometidas a cesárea el color del líquido amniótico y la intensidad del grado de meconio encontrado, para evitar el subregistro de este dato.

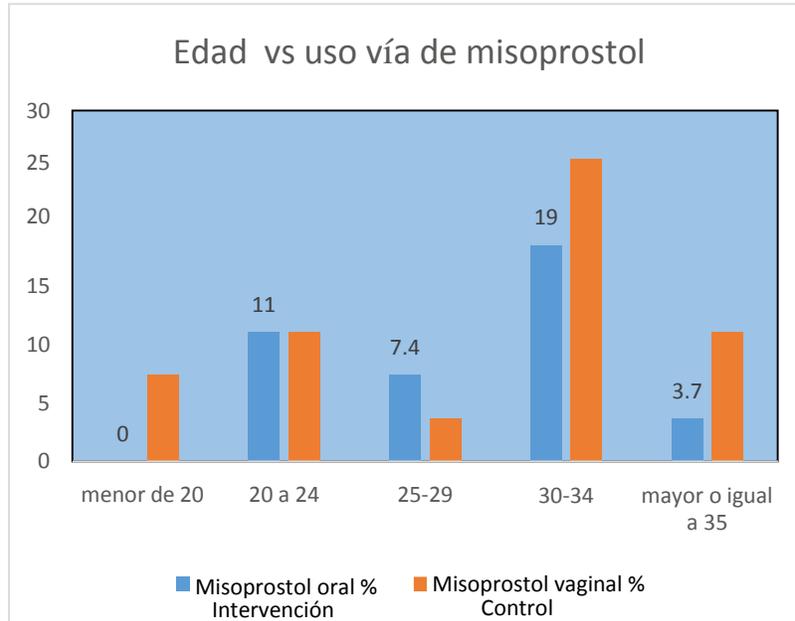
XII. BIBLIOGRAFÍA

- Alfirevic, Z., Aflaifel, N., & Weeks, A. (2014). Oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.CD001338.pub3
- Berard, V., Fiala, C., Cameron, S., Bombas, T., Parachini, M., & Gemzell-Danielsson, K. (2014, December 15). Instability of Misoprostol Tablets Stored Outside the Blister: A potential Serious Concern for Clinical Outcome in Medical Abortion. (S. M. Hawkins, Ed.) *PLoS ONE*, 9(12). doi:10.1371/journal.pone.0112401
- European Medicines Agency. (2009). *Granting of a product specific waiver for Mifepristone / Misoprostol*. EUROPEAN MEDICINES AGENCY DECISION.
- FDA. (s.f.). *Cytotec (misoprostol)*. Obtenido de https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/19268slr037.pdf
- FIGO. (s.f.). Misoprostol Dosage Chart. Obtenido de http://www.figo.org/sites/default/files/uploads/project-publications/Miso/FIGO_Dosage_Chart_SPA.pdf
- FLASOG. (Mayo de 2013). *Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología* (Tercera ed.). (H. Canaval Erazo, & E. I. Ortiz Lizcano, Edits.)
- Hofmeyr, G. J., Gülmezoglu, A. M., & Pileggi, C. (2010). Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.CD000941.pub2
- How, H. Y., Leaseburge, L., Khoury, J. C., Siddiqi, T. A., Spinnato, J. A., & Sibai, B. M. (2001). A comparison of various routes and dosages of Misoprostol for cervical ripening and the induction of labor. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 185(4). doi:10.1067/mob.2001.117358
- MINSAs Nicaragua. (2011). Embarazo Prolongado. En *Normativa 077 "Protocolo para el abordaje de las Patologías más frecuentes del Alto Riesgo Obstétrico"* (pág. 98). Managua.
- MINSAs Nicaragua. (2013). Protocolo para la atención de Ruptura Prematura de Membranas. En *Norma 109. Protocolos para la atención de las Complicaciones Obstétricas* (pág. 132).
- MINSAs Nicaragua. (2013). Trabajo de Parto Obstruido o Detenido. En *Norma 109: Protocolo para la Atención de las Complicaciones Obstétricas* (pág. 162).
- MINSAs Nicaragua. (2018). Embarazo Prolongado. En *Normativa 077: Protocolo para el abordaje del Alto Riesgo Obstétrico. Segunda Edición* (pág. 60). Managua.
- MINSAs Nicaragua. (2018). VIII. Hemorragia Posparto. En *Normativa 109: Protocolos para la Atención de las Complicaciones Obstétricas* (pág. 253). Managua.
- MINSAs Nicaragua. (2018). Recomendaciones en maduración e Inducto-Conducción del Trabajo de Parto. En *Normativa 109: Protocolo para la Atención de las Complicaciones Obstétricas*. (págs. 408-414). Managua.

- Misoprostol.org Safe usage guide for Obstetrics and Gynaecology.* (s.f.). Obtenido de Misoprostol.org Web site: <http://www.misoprostol.org/dilute-200-mcg-misoprostol-200ml-water/>
- Morris, J. L., Winikoff, B., Dabash, R., Weeks, A., Faundes, A., Gemzell-Danielsson, K., . . . 1. (2017). FIGO's updated recommendations for misoprostol used alone in gynecology and obstetrics. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 1-4. doi:10.1002/ijgo.12181
- Pastrán, E. I., & Sequeira, J. A. (2014). *Uso de Misoprostol en Pacientes con Diagnóstico de Embarazo Prolongado en el Hospital Carlos Roberto Huembes*. Tesis de pregrado, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua.
- Tang, J., Kapp, N., Dragoman, M., & de Souza, J. P. (2013). WHO recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 121, 186-189. Obtenido de <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2012.12.009>
- Weeks, A., Navaratnam, K., & Alfirevic, Z. (2017). Simplifying oral misoprostol protocols for the induction of labour. *BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. doi:10.1111/1471-0528.14657
- World Health Organization. (2011). *WHO recommendations for Induction of labour*.
- World Health Organization. (2011). *WHO recommendations for Induction of labour: Evidence base*. Obtenido de http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_RHR_11.10_eng.pdf
- World Health Organization. (2017). *WHO Model List of Essential Medicines* (20th ed.). Obtenido de <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

ANEXOS 1

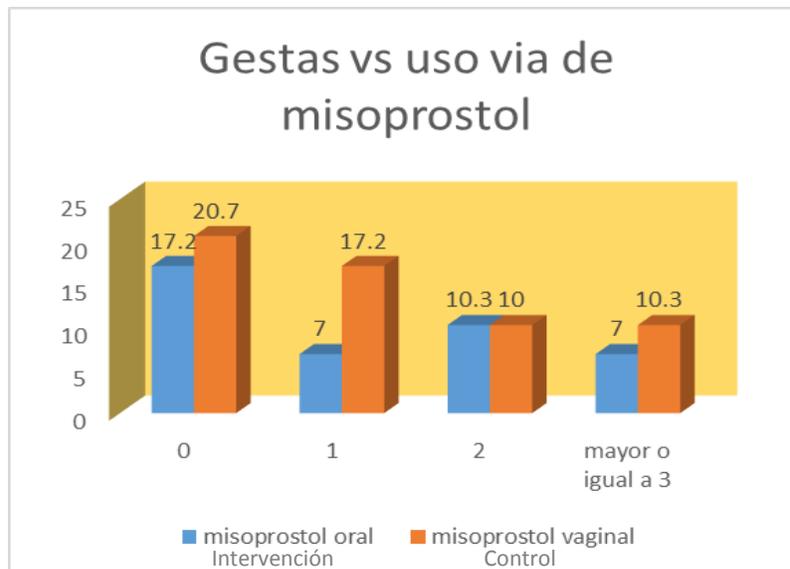
Gráfico 1. Edad vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginecobstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico

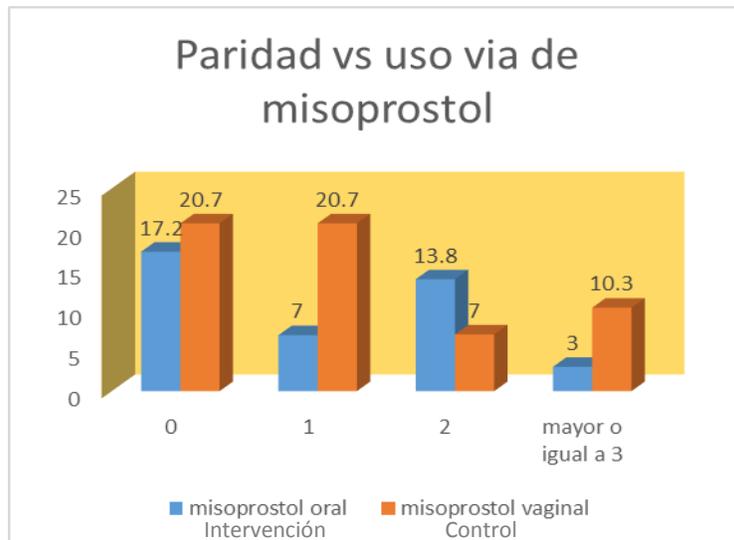
Gráfico 2. Gestas vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginecobstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico.

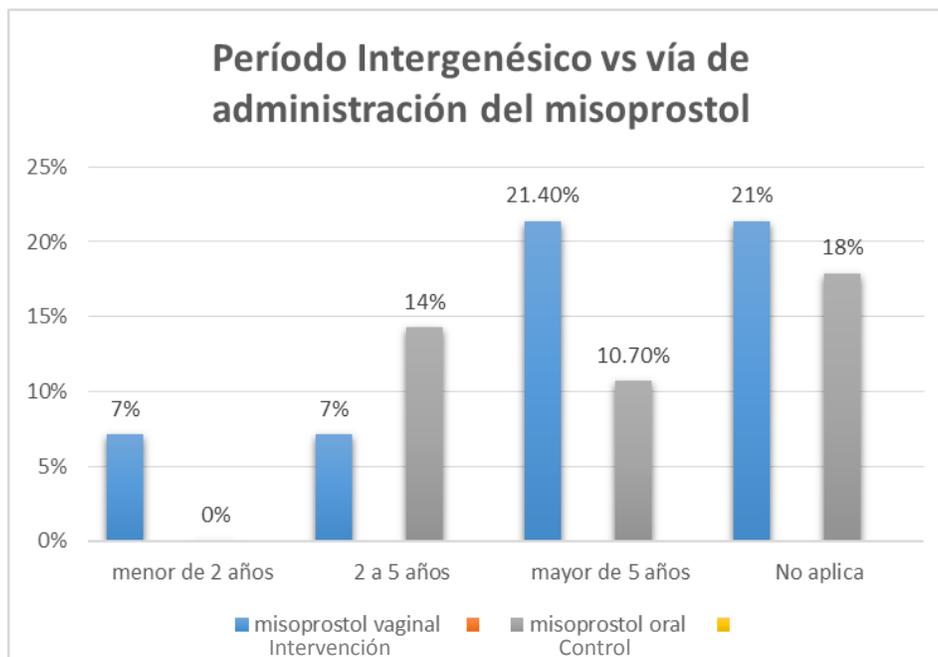
Gráfico 3. Paridad vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico.

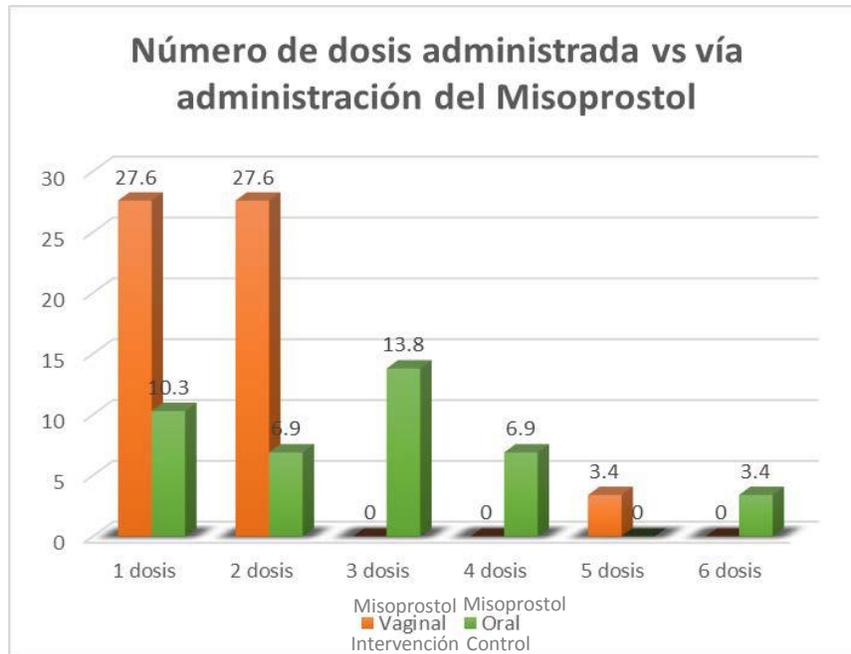
Gráfico 4. Período Intergenésico vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

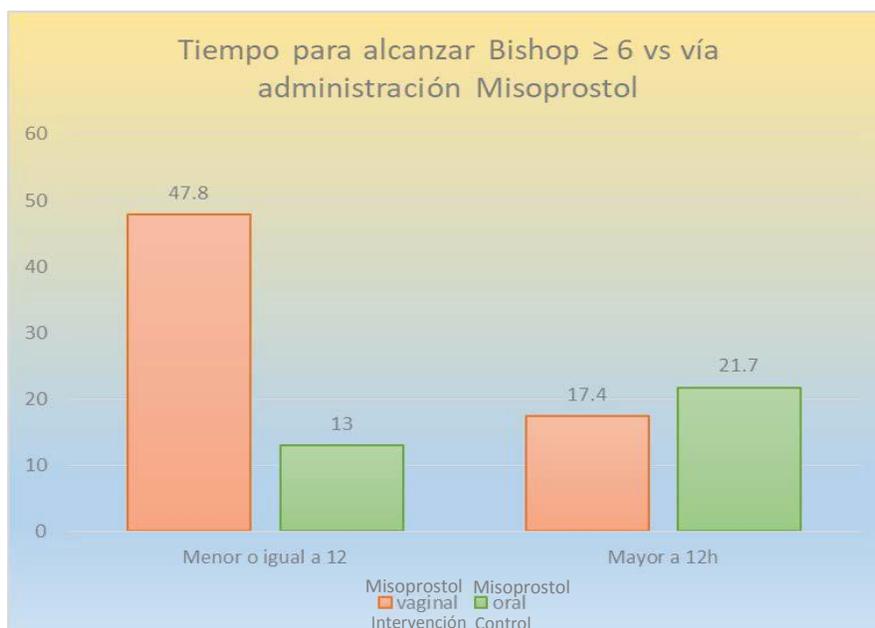
Fuente. Expediente Clínico

Gráfico 5. Dosis de Misoprostol administrada vs vía de administración de Misoprostol



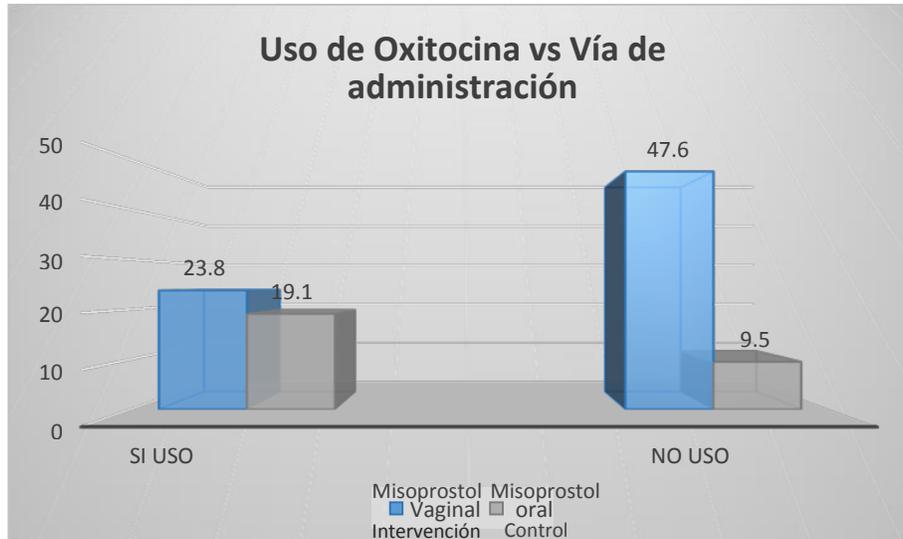
Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente: Expediente Clínico.

Gráfico 6. Tiempo hasta lograr un Bishop ≥ 6 puntos vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente. Expediente Clínico

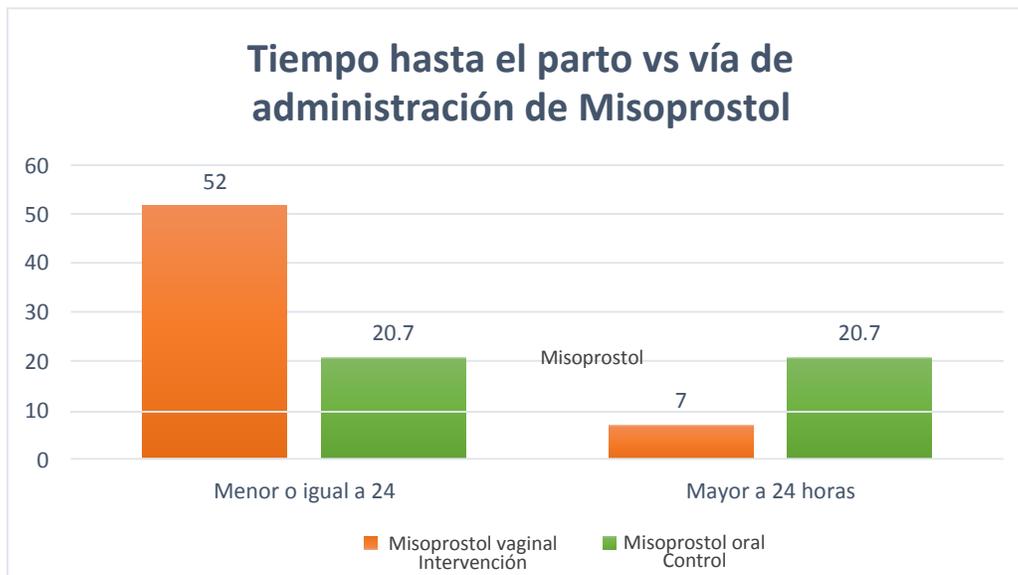
Gráfico 7. Uso de Oxitocina vs vía de administración de Misoprostol.



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

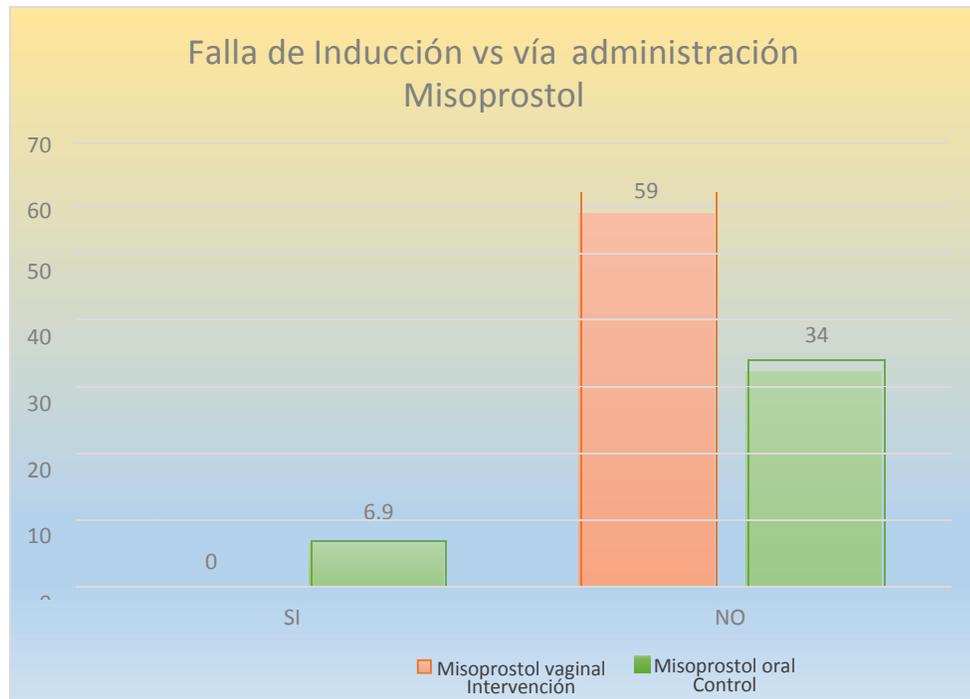
Fuente: Expediente Clínico

Gráfico 8. Tiempo hasta el parto vs vía de administración de Misoprostol



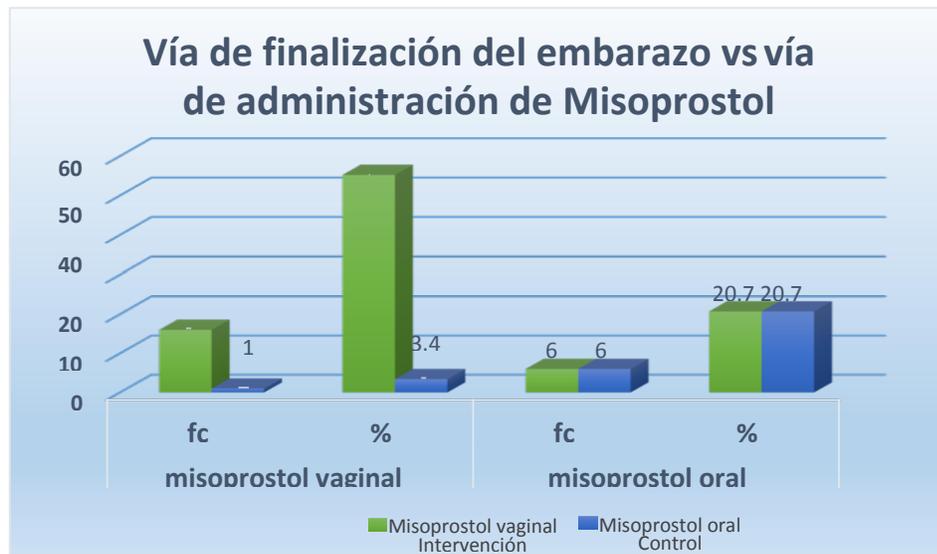
Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Gráfico 9. Falla de Inducción vs vía de administración de Misoprostol.



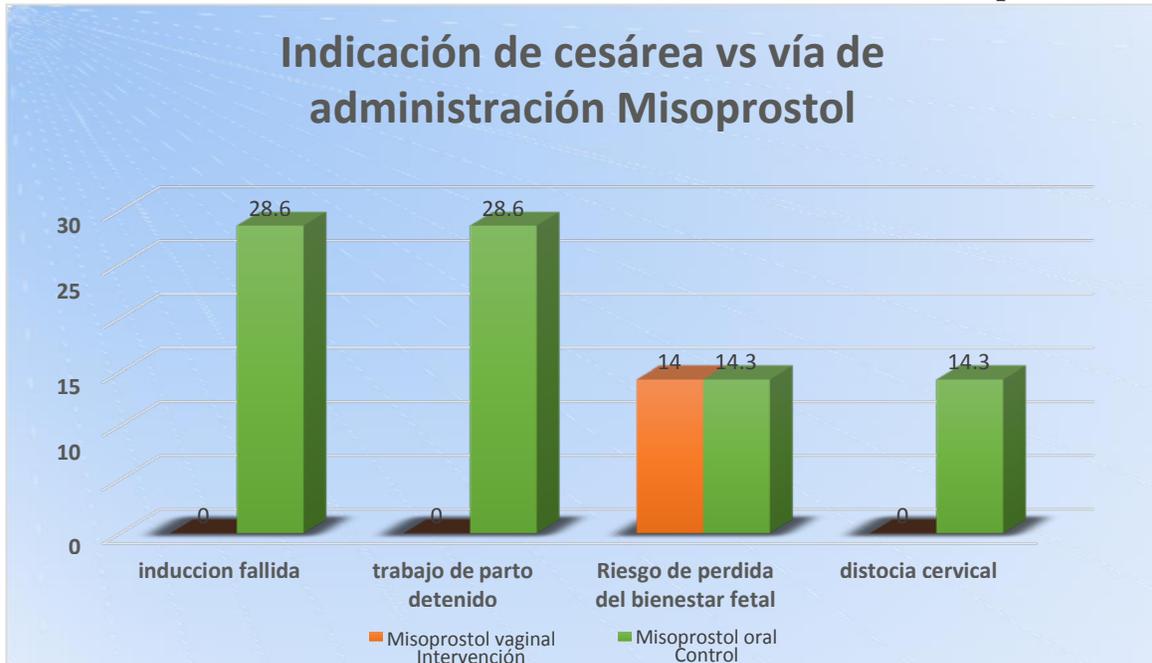
Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente: Expediente Clínico.

Gráfico 10. Vía finalización embarazo vs vía de administración de Misoprostol.



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente: Expediente Clínico

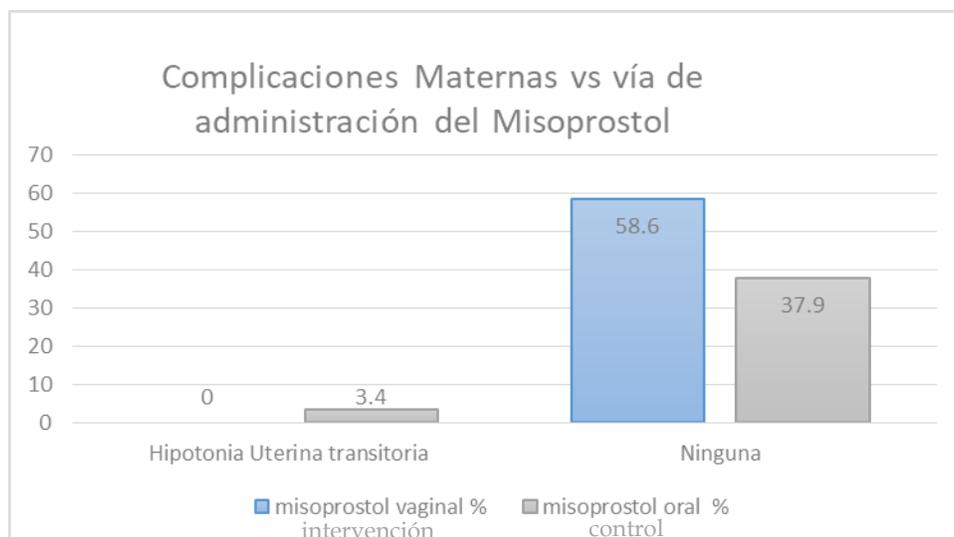
Gráfico 11. Indicación de cesárea vs vía de administración de Misoprostol.



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico.

Gráfico 12. Complicaciones maternas vs vía de administración de Misoprostol.



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec Obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico.

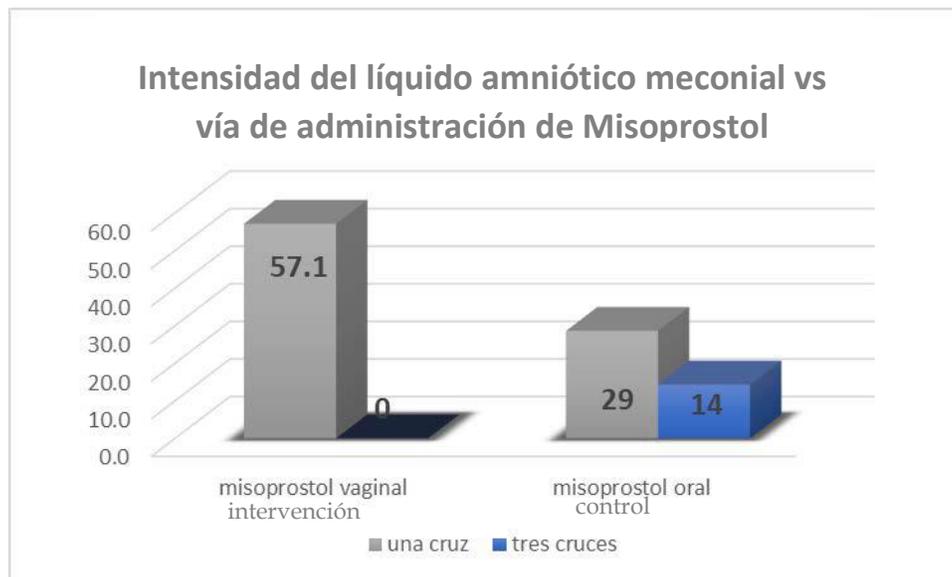
Gráfico 13. Coloración del líquido amniótico vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginecobstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

Fuente: Expediente Clínico.

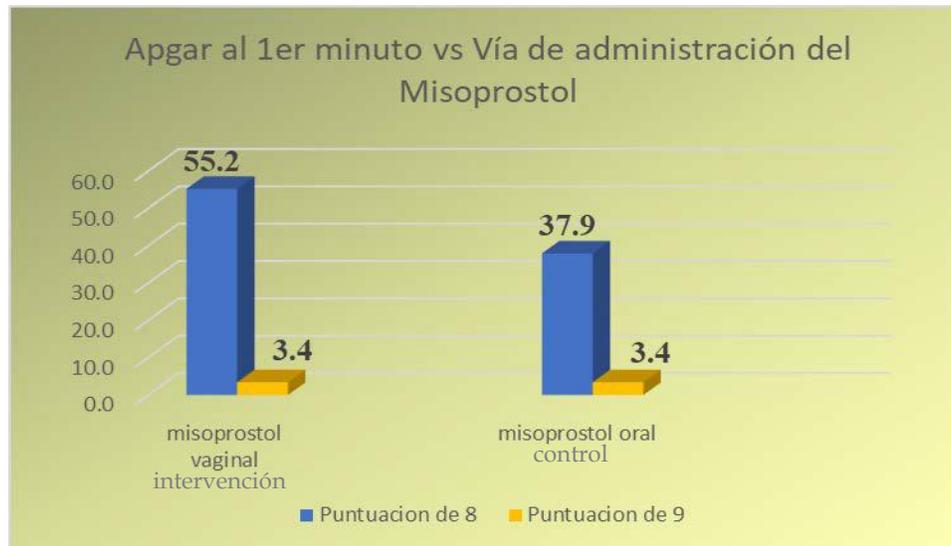
Gráfico 14 Intensidad del líquido amniótico meconial vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginecobstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.

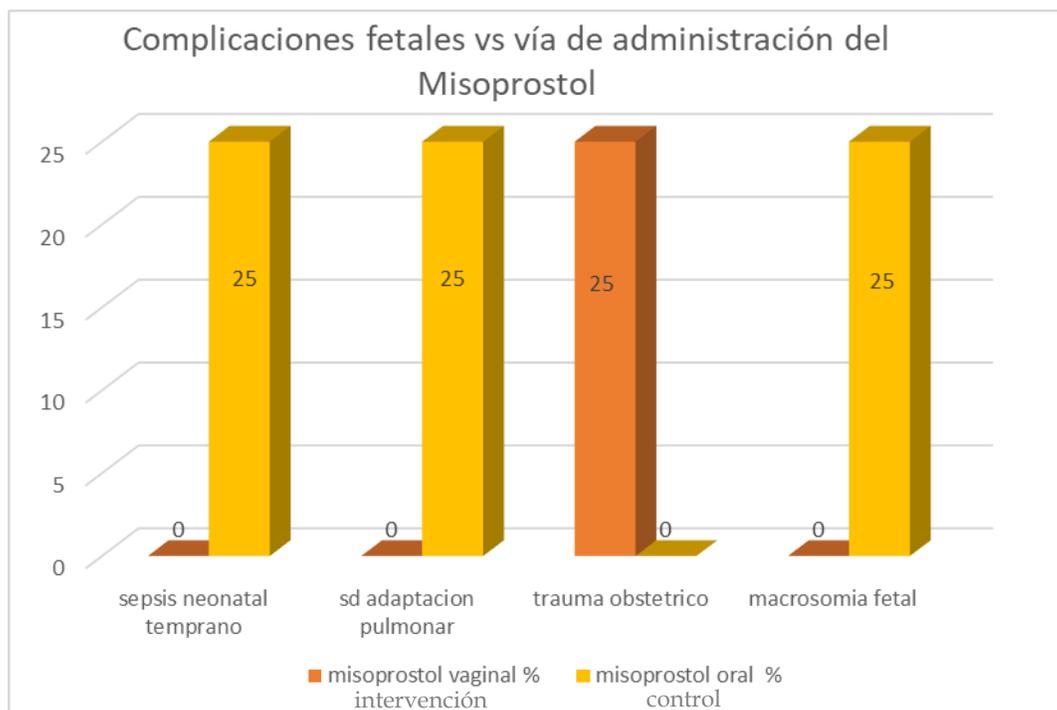
Fuente: Expediente Clínico.

Gráfico 15. Puntuación APGAR al minuto vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente: Expediente Clínico.

Gráfico 16. Complicaciones neonatales vs vía de administración de Misoprostol



Misoprostol: Eficacia y seguridad en inducción del parto, servicio de Ginec obstetricia, Hospital Carlos Roberto Huembes, 2019.
Fuente: Expediente Clínico.

ANEXOS 2

Ficha de recolección de datos

Número de ficha

Expediente

Procedencia de expediente (filiales):

La siguiente matriz de datos es diseñada para obtener información sobre las pacientes a las cuales se les administra Misoprostol para maduración cervical e inducción del parto ingresadas en el servicio de Ginec Obstetricia en el HCRH.

Llene el espacio en blanco la información que a continuación se les solicita, ya sea completando o marcando con una X la casilla que corresponda.

A. Caracterizar la población a estudio

- Edad:
- Gestas:
- Paridad:
- Índice de Masa en 1er CPN:
- Periodo Intergenésico:
- Score de Bishop Inicial:
- Edad gestacional:

Marque con un CHECK en la casilla correspondiente.

B. Proceso de maduración cervical e inducción de parto con el uso de Misoprostol

- Vía de administración de Misoprostol:
- Número de dosis administradas por día: _____
- Número de dosis administradas totales: _____
- Tiempo de utilización de Misoprostol hasta alcanzar Score de Bishop ≥ 6 : _____ horas.
- Necesidad de oxitócicos como conductor de parto: (1) SI_____ (2) NO_____ Fármaco utilizado:
- Uso de Tocolíticos: (1) SI_____ (2) NO_____
- Tiempo transcurrido desde inicio de administración de Misoprostol hasta el parto: _____ horas

- Falla en la inducción-maduración cervical: (1) SI_____ (2) NO_____
- Score de Bishop alcanzado si hay falla de inducción: _____
- Vía de interrupción del embarazo: (1) Parto_____ (2) Cesárea _____
- Indicación _____ de cesárea: _____

C. Complicaciones maternas: Marca con un check

- (1)Nauseas: ____ (2) Vómitos: ____ (3) Diarrea: ____ (4) Escalofríos: ____
- (5) Fiebre:____ (6)Taquisistolia: ____ (7) Hipertonía Uterina: ____
- (8) Síndrome de Hiperestimulación :____(9)Rotura Uterina: ____
- (10) Hemorragia Posparto:_____
- Otras (Mencione):

D. Resultados Perinatales

- Capurro:
- Apgar: _____
- Coloración de líquido amniótico:
 - (1)Claro: ____ (2) Meconio de 1 cruz: ____ (3) Meconio de 2 cruces: ____
 - (4) Meconio de 3 cruces: ____
- Ingreso a UCIN:
 - Complicaciones fetales (**Mencione**):
 - Mortalidad Perinatal:

Nota: La numeración entre paréntesis que antecede a cada inciso corresponde al código que se introduce en la base de datos.

Se agradece al servicio de Gineco-obstetricia del HCRH por permitir la obtención de la información recopilada en esta base de dato.

ANEXO 3

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INDUCCIÓN DEL PARTO

Nº Expediente:

Fecha:

Nombre de Paciente:

Edad:

Cédula

Dirección:

Representante legal o familiar (testigo):

DECLARO

Que el DOCTOR/A:

Me ha explicado que es necesario/conveniente proceder, en mi situación, a realizar una INDUCCIÓN DEL PARTO.

La inducción del parto consiste en proceder a la finalización de la gestación, bajo vigilancia de la frecuencia cardiaca fetal, por causas médicas u obstétricas, lo cual se puede realizar de diferentes formas, dependiendo de las características de cada caso, quedando a juicio del médico tanto su indicación como la elección del método empleado.

Indicación de inducción de parto:

Método elegido para inducción:

Además se me ha explicado los riesgos maternos y fetales: Infección materna o fetal, cuyo riesgo aumenta principalmente a partir de las veinticuatro horas de la rotura de la bolsa amniótica, sufrimiento fetal agudo, por disminución del aporte de oxígeno al feto durante las contracciones uterinas, fracaso de la inducción, rotura uterina, prolapso de cordón. La aparición de alguna de estas complicaciones conlleva habitualmente la realización de una cesárea abdominal para salvaguardar la vida de la madre o del niño.

Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

He comprendido las explicaciones, me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Firma paciente:

Firma y sello médico tratante