

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO FACULTAD DE MEDICINA HUMANA PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MISOPROSTOL VIA VAGINAL FRENTE MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL PARA LA INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023

PRESENTADO POR:

YURY WALDY YANARICO ZEA

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN: GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PUNO – PERÚ

2023



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO FACULTAD DE MEDICINA HUMANA PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROYECTO:

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MISOPROSTOL VIA VAGINAL FRENTE MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL PARA LA INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023.

RESIDENTE:

YURY WALDY YANARICO ZEA

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS		ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO	
Caratula	/		
Índice	/		
Título de la investigación	/		
2. Resumen	/		
3. Introducción	/		
3.1. Planteamiento del problema	/		
3.2. Formulación del problema	/		
3.3. Justificación del estudio	/		
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	/		
3.5. Marco teórico	/		
3.6. Hipótesis	/		
3.7. Variables y Operacionalización de variables	/		
Marco Metodológico	/		
4.1. Tipo de estudio	/		
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	/		
4.3. Criterios de selección	/		
4.4. Población y Muestra	/		
 Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos. 	/		
5. Análisis Estadístico de los Datos	/		
Referencias bibliográficas	/		
7. Cronograma	/		
8. Presupuesto	/		
 Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio 	/		



Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (/)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación

b) DESAPROBADO ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 07 días del mes de enero del 2023.

Dr. Edgar/R. Bendvente Zaga

PIRECTOR

P.S.E. RESIDENTADO MEDIGO

Dr. Fredy Passara Zeballos
COORDWAGON DE INVESTIGACIÓN
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

c.c. Archivo



INDICE

RESUMEN	6
ABSTRACT	
CAPITULO I	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEM	A
A. Introducción.	8
B. Enunciado del problema.	
C. Delimitación de la Investigación.	
D. Justificación de la investigación.	13
CAPITULO II	
REVISIÓN DE LITERATURA	
A. Antecedentes	16
B. Marco teórico.	23
CAPITULO III	
HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN	N DE VARIABLES
A. Hipótesis	28
1. General	28
2. Especificas	28
3. Estadísticas o de trabajo	28
B. Objetivos	29
1. General	29
2. Específicos	29
C. Variables y Operacionalización de variables:	29
CAPITULO IV	
MARCO METODOLÓGICO	
A. Tipo de investigación:	32
B. Diseño de investigación:	32
C. Población y Muestra.	32
1. Población:	32
2. Tamaño de muestra:	32
3. Selección de la muestra:	32
D. Criterios de selección.	32
1. Criterios de inclusión	32
2. Criterios de exclusión	33



E. Material y Métodos:	33
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.	34
1. Instrumentos:	34
2. Procedimiento de recolección de datos:	34
G. Análisis estadístico de datos.	34
H. Aspectos éticos:	36
CAPITULO V	
CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO	
A. Cronograma:	38
Presupuesto:	38
CAPITULO VI	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
CAPITULO VII	
ANEXOS	44
Ficha de recolección de datos:	44
Validación del instrumento por experto	46
Consentimiento informado	48



RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023. **Metodología:** La investigación será de tipo prospectivo, analítico y comparativo, será un ensayo clínico aleatorizado. La población estará conformada por las gestantes con indicación de inducción de trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023. No se calculará tamaño de muestra, se conformará dos grupos de estudio, las pacientes serán asignadas a cada grupo en forma aleatorizada. Grupo A: recibirán 50 µg de misoprostol vía oral cada 3 horas por tres dosis; Grupo B: recibirán 50 µg de misoprostol en el fondo de saco vaginal posterior cada 3 horas por tres dosis. Antes de la administración de las dosis subsiguientes, las gestantes serán evaluadas para determinar la presencia de contracciones uterinas o alteración de la frecuencia cardíaca fetal. Al iniciarse el trabajo de parto las evaluaciones se realizarán cada hora durante 10 minutos. El medicamento será suspendido en caso de ruptura de membrana, sufrimiento fetal y cuando se inicie el trabajo de parto. Se utilizará una ficha de recolección de datos que será validada por juicio de expertos. Los datos de la ficha se ingresarán en una base de datos en el programa Excel para Windows, luego serán analizadas en el paquete estadístico SPSS versión 21, se trabajará con un nivel de confianza de 95%. Para el análisis estadístico de las variables nominales se utilizará el Odds Ratio, el intervalo de confianza y el valor de p de Fisher, para las variables continuas, la prueba t de Student y para las variables ordinales la prueba U de Mann – Whitney. Para realizar el presente estudio se tendrá en consideración lo descrito en la declaración de Helsinki y lo descrito por el comité de ética del colegio médico. Para la participación de la gestante se le informará sobre el estudio y se solicitará su participación, si acepta participar firmará el consentimiento informado. La información será mantenida en forma confidencial.

Palabras clave: Inducción, trabajo de parto misoprostol.



ABSTRACT

Objective: To determine the efficacy and safety of vaginal misoprostol versus sublingual misoprostol for the induction of labor at the Manuel Núñez Butrón Hospital in Puno in the year 2023. Methodology: The research will be prospective, analytical and comparative, it will be a randomized clinical trial. The population will be made up of pregnant women with an indication of induction of labor at the Manuel Núñez Butrón Hospital in Puno in the year 2023. No sample size will be calculated, two study groups will be formed, the patients will be assigned to each group according to randomized way. Group A: they will receive 50 µg of misoprostol orally every 3 hours for three doses; Group B: they will receive 50 µg of misoprostol in the posterior vaginal fornix every 3 hours for three doses. Prior to the administration of subsequent doses, pregnant women will be evaluated for the presence of uterine contractions or abnormal fetal heart rate. At the onset of labor, evaluations will be performed every hour for 10 minutes. The drug will be suspended in case of membrane rupture, fetal distress and when labor begins. A data collection sheet will be used that will be validated by expert judgment. The data from the file will be entered into a database in the Excel program for Windows, then they will be analyzed in the statistical package SPSS version 21, a confidence level of 95% will be used. For the statistical analysis of the nominal variables, the Odds Ratio, the confidence interval and the Fisher's p value will be used, for the continuous variables, the Student's t test and for the ordinal variables the Mann-Whitney U test. To carry out this study, what is described in the Declaration of Helsinki and what is described by the ethics committee of the medical college will be taken into account. For the participation of the pregnant woman, she will be informed about the study and her participation will be requested. If she agrees to participate, she will sign the informed consent. The information will be kept confidential.

Key words: Induction, misoprostol labor.



CAPITULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.

Los trastornos hipertensivos del embarazo (HDP) se informaron como uno de los principales factores de riesgo que conducen a un mal resultado de los embarazos (1).

Mol BWJ, Roberts CT, Thangaratinam S, Magee LA, de Groot CJM, Hofmeyr GJ. Preeclampsia. La lanceta. (2016) 387:999–1011. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00070-7/fulltext

La urbanización ha llevado a la población humana a practicar estilos de vida poco saludables que conducen a tendencias crecientes de enfermedades no transmisibles (2).

Goryakin Y, Rocco L, Suhrcke M. La contribución de la urbanización a las enfermedades no transmisibles: evidencia de 173 países desde 1980 hasta 2008. Econ Human Biol. (2017) 26:151–63. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1570677X17300497?via%3D ihub

La prevalencia de HDP es del 5 al 10 % y la preeclampsia afecta al 3 al 5 % de los embarazos. La preeclampsia se diagnosticaba tradicionalmente por la presentación combinada de hipertensión arterial y proteinuria. Las nuevas definiciones incluyen disfunción orgánica materna, como insuficiencia renal, compromiso hepático, complicaciones neurológicas o hematológicas y disfunción uteroplacentaria evidenciada por restricción del crecimiento fetal (FGR).

Umesawa M, Kobashi G. Epidemiología de los trastornos hipertensivos en el embarazo: prevalencia, factores de riesgo, predictores y pronóstico. Hipertensos Res. (2017) 40:213–20. https://www.nature.com/articles/hr2016126



En el año 2001 la Sociedad Internacional para el Estudio de la Hipertensión en el Embarazo (ISSHP) actualizó la clasificación HDP, seguida de otra revisión en el 2014 y posteriormente en el 2018. La clasificación revisada reflejó nuevas perspectivas y conocimientos que influyeron en el manejo de esta enfermedad.

Brown MA, Magee LA, Kenny LC, Karumanchi SA, McCarthy FP, Saito S, et al. Trastornos hipertensivos del embarazo: clasificación ISSHP, diagnóstico y recomendaciones de manejo para la práctica internacional. Hipertensión. (2018) 72:24–43.

https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10803

Aproximadamente 287 000 muertes maternas prevenibles ocurren anualmente en todo el mundo y el HDP figura como uno de los principales factores contribuyentes (7).

Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, et al. Causas mundiales de muerte materna: un análisis sistemático de la OMS. Lancet Salud Global. (2014) 2:e323–33. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(14)70227-X/fulltext

Además del diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno adecuado, la detección y la prevención son vitales para reducir la morbilidad y la mortalidad, especialmente en entornos de bajos recursos donde la accesibilidad a la atención médica es inadecuada (10, 11).

Hofmeyr GJ, Lawrie TA, Atallah AN, Duley L, Torloni MR. Suplementos de calcio durante el embarazo para la prevención de trastornos hipertensivos y problemas relacionados. Sistema de base de datos Cochr Rev. (2014) CD001059. https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001059.pub4/full

Actualmente el calcio y la aspirina (6, 12-14) han establecido papeles, aunque pequeños, en la prevención primaria de la preeclampsia.

Browne JL, Klipstein-Grobusch K, Franx A, Grobbee DE. Prevención de los trastornos hipertensivos del embarazo: una aplicación novedosa del concepto de



polipíldora. Curr Cardiol Rep. (2016) 18:59. https://link.springer.com/article/10.1007/s11886-016-0725-x

El estrés oxidativo en la placenta conduce a una respuesta inflamatoria materna sistémica que causa disfunción endotelial vascular materna en la preeclampsia (15, 16).

Williamson RD, McCarthy C, McCarthy FP, Kenny LC. Estrés oxidativo en la preeclampsia; ¿Hemos estado buscando en el lugar equivocado? Embarazada Hipertensa. (2017) 8:1–5. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2210778916304159?via%3Di hub

La evidencia significativa de que el estrés oxidativo juega un papel clave en el desarrollo de la preeclampsia se dirige a la hipótesis de que la suplementación con antioxidantes puede tener un papel en la prevención de la enfermedad. El potencial de los antioxidantes como las vitaminas C, E, el selenio y el licopeno en la prevención de afecciones asociadas con el estrés oxidativo como la preeclampsia está respaldado por estudios basados en la evidencia (18 - 21).

Omar M, Borg HM. Evaluación de marcadores de estrés oxidativo y nivel de antioxidante en preeclampsia. Ind J Obstet Gynecol Res . (2019) 6:268–75. https://www.ijogr.org/article-details/9662.

La etiología de la preeclampsia es desconocida. Hay una invasión trofoblástica incompleta de las arterias espirales [13] que conduce a un desarrollo placentario anormal e hipoperfusión e isquemia placentarias. Las mujeres con preeclampsia tienen un mayor estrés oxidativo [14], mayores marcadores de estrés oxidativo como 8-isoprostaglandina F 2α, peróxidos de lípidos [15] y tienen una concentración baja de antioxidantes en plasma y placenta [12 , 16].

Kiondo P, Tumwesigye NM, Wandabwa J, Wamuyu-Maina G, Bimenya GS, Okong P. Ensayo de vitamina C en plasma en mujeres en edad reproductiva en Kampala, Uganda mediante un método colorimétrico. Trop Med Int Salud. 2012; 17 (2):191–196. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3156.2011.02907.x



Esto ha llevado a la hipótesis de que la hipoperfusión placentaria puede promover un estado de estrés oxidativo en el que hay una liberación de factores a la circulación materna [13 , 17].]. Los factores incluyen peróxidos de lípidos, citocinas y fragmentos de microvellosidades sincitiotrofoblásticas [18], que son moléculas altamente reactivas que consumen los antioxidantes.

El estrés oxidativo combinado con una respuesta inflamatoria exagerada puede resultar en la liberación de los factores maternos que causan la disfunción endotelial [18]. La disfunción de las células endoteliales es responsable de los signos clínicos de la preeclampsia, como la hipertensión y la protienuria. La respuesta al estrés oxidativo depende de la disponibilidad de lipoproteínas de baja densidad, la predisposición genética, la mala adaptación inmunitaria [19] y la deficiencia dietética de antioxidantes [20]. La suplementación con antioxidantes puede modificar la respuesta de la mujer al estrés oxidativo y, por lo tanto, limitar el daño endotelial sistémico y uteroplacentario observado en la preeclampsia.

Hiby SE, Walker JJ, O'Shaughnessy KM, Redman CW, Carrington M, Trowsdale J, Moffett A. Las combinaciones de los genes KIR materno y HLA-C fetal influyen en el riesgo de preeclampsia y el éxito reproductivo. J Exper Med. 2004; 200 (8):957–965. https://rupress.org/jem/article/200/8/957/52321/Combinations-of-Maternal-KIR-and-Fetal-HLA-C-Genes

La vitamina C elimina los radicales libres en solución acuosa y puede desempeñar un papel en el tratamiento de la preeclampsia. Los estudios muestran que la vitamina C puede proteger contra el desarrollo de la preeclampsia [21,22]. La suplementación con vitamina C y E reduce el estrés oxidativo y la disfunción endotelial [23] y la preeclampsia [24]. Sin embargo, estudios posteriores no han confirmado esto [25 - 27]. La mayoría de estos estudios se realizaron en entornos de altos recursos donde el estado nutricional de las mujeres es alto.

Villar J, Purwar M, Merialdi M, Zavaleta N, Thi Nhu Ngoc N, Anthony J, De Greeff A, Poston L, Shennan A. Ensayo aleatorizado multicéntrico de la Organización Mundial de la Salud sobre la suplementación con vitaminas C y E entre mujeres embarazadas con riesgo de preeclampsia en poblaciones de bajo estado nutricional de



países en desarrollo. BJOG. 2009; 116 (6):780–788. https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2009.02158.x

entre las mujeres embarazadas con preeclampsia, ¿el uso de antioxidantes orales previene los resultados adversos, incluida la restricción del crecimiento y la muerte perinatal?

B. Enunciado del problema.

GENERAL

¿Cuál es la eficacia y seguridad del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023?

ESPECIFICOS

- 1. ¿Cuáles son las características obstétricas de las gestantes sometidas a inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?
- **2.** ¿Cuál es la eficacia del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?
- **3.** ¿Cuál es la seguridad del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?

C. Delimitación de la Investigación.

El estudio se realizará en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo 2023, el Hospital se encuentra en la ciudad de Puno a 3,850 msnm, es un hospital de categoría II-2 cuenta con médicos especialistas en gineco obstetricia y también con médicos residentes de la misma especialidad.



D. Justificación de la investigación.

La preeclampsia es una de las principales causas de mortalidad perinatal y materna en todo el mundo, que está estrechamente relacionada con la hipertensión, la proteinuria y la enfermedad de órganos diana. Se ha demostrado que la preeclampsia puede afectar entre el 2% y el 8% de todos los embarazos. 1,2Afecta gravemente la salud materna después del embarazo.

AL Brantsaeter, R. Myhre, M. Haugen, S. Myking, V. Sengpiel, P. Magnus, et al.

Ingesta de alimentos probióticos y riesgo de preeclampsia en mujeres primíparas el estudio de cohorte noruego de madres e hijos

Am J Epidemiol , 174 (2011) , págs. 807 – 815 https://academic.oup.com/aje/article/174/7/807/116217

Se consideró que las mujeres con preeclampsia y eclampsia presentaban un riesgo 3 a 25 veces mayor de trombocitopenia, desprendimiento de placenta, edema pulmonar, coagulación intravascular diseminada y neumonía por aspiración. 4 estrés oxidativo ha sido considerado como un mecanismo patogénico de esta enfermedad. 5, 6 Por lo tanto, se planteó la hipótesis de que la suplementación con antioxidantes podría mitigar la gravedad de la enfermedad o prevenir el trastorno.

DM Carty, C. Delles, AF Dominiczak

Preeclampsia y futura salud materna

J Hypertens , 28 (2010) , págs . 1349-1355 https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Preeclampsia%20and%20future%20m aternal%20health&publication_year=2010&author=D.M.%20Carty&author=C.%20Del les&author=A.F.%20Dominiczak

El estrés oxidativo es comúnmente provocado por el aumento del nivel de especies reactivas de oxígeno (ROS) o la falta de antioxidantes. Se ha demostrado que la falta de antioxidantes puede estar relacionada con la aparición de preeclampsia. 7 , 8 Las



vitaminas antioxidantes contribuyen a estabilizar los radicales libres reactivos , que se comportan como la primera línea de defensa frente a los radicales libres y la peroxidación lipídica . 9 La vitamina C y la vitamina E son poderosos antioxidantes comunes.

S. Czernichow, S. Hercberg

Estudios internacionales sobre el papel de las vitaminas antioxidantes en las enfermedades cardiovasculares: una revisión

J Nutr Health Aging , 5 (2001) , págs. 188 – 195 https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=International%20studies%20concernin g%20the%20role%20of%20antioxidant%20vitamins%20in%20cardiovascular%20disea ses%3A%20a%20review&publication_year=2001&author=S.%20Czernichow&author=S.%20Hercberg

9 La vitamina E, un importante antioxidante liposoluble, es responsable de proteger las células contra la respuesta inflamatoria y la peroxidación lipídica, 10 que muestra efectos reguladores sobre la presión arterial. Comúnmente se piensa que la vitamina C podría inhibir la respuesta constrictora de esas arterias resistentes a diversos estímulos. Chappel et al. informaron que la suplementación con vitaminas C y E puede ser beneficiosa en la prevención de la preeclampsia. 11 Además, se demostró que la suplementación con vitamina D al principio del embarazo reduce el riesgo de preeclampsia de las mujeres embarazadas. 12 Por su parte, Wen et al. sugirió que la suplementación de multivitaminas que contienen ácido fólico en el segundo trimestre se asocia con un riesgo reducido de preeclampsia. 13Estas evidencias indican el papel crucial de la suplementación vitamínica en la patogenia de la preeclampsia.

. Hyppönen , A. Cavadino , D. Williams , A. Vereczkey , WD Fraser , F. Bánhidy , et al.

Vitamina D y preeclampsia: datos originales, revisión sistemática y metanálisis

Ann Nutr Metab , 63 (2013) , págs. 331 – 340 https://www.karger.com/Article/FullText/358338

Sin embargo, actualmente existen datos limitados sobre la seguridad, la eficacia y la viabilidad de administrar misoprostol oral en la práctica clínica habitual en entornos



con recursos limitados, como PNG, donde la carga de complicaciones obstétricas y perinatales sigue siendo alta. En vista de esto, es necesario elaborar un protocolo estándar de misoprostol oral y evaluar su seguridad y eficacia como agente de inducción en mujeres que asisten al Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno.

En el hospital Manuel Núñez Butrón de Puno no se ha realizado ningún estudio para evaluar la eficacia del misoprostol en la inducción del trabajo de parto, por lo que no se tiene evidencia científica para tomar la mejor decisión en dicha inducción; así mismo no se ha evaluado las repercusiones que tiene el misoprostol en la gestante y en el feo al utilizarla en la inducción de trabajo de parto.

Por lo que es importante realizar el presente estudio en el hospital, para que con los resultados se pueda elaborar guías de atención obstétrica para la inducción del trabajo de parto, para brindar una mejor atención a la gestante y con ello contribuir a disminuir la muerte materna.



CAPITULO II REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes

A nivel internacional.

Ratiu O et al, publicaron un estudio en el 2022 cuyo objetivo fue comparar dos diferentes protocolos de misoprostol administrado por vía oral para la inducción del parto, con especial atención a la maternidad y resultado fetal, modo y duración del parto. Fue un ensayo clínico con 124 gestantes con indicación médica para inducción, conformaron 2 grupos, Grupo A (n=63), que inicialmente recibió 50 μg de misoprostol y se aumentó a 100 y, posteriormente, a 200 μg cada 4 h con un máximo diario de 600 μg, y Grupo B (n=61), que inicialmente recibió 25 μg misoprostol seguido de 100 μg cada 4 h con una dosis diaria máximo de 300 μg. Encontraron que el intervalo medio entre administración y entrega fue significativamente menor en el Grupo A (19,0 h) en comparación con el Grupo B (27,1 h, p<0,05). La tasa general de cesáreas, nacimiento promedio el peso, la puntuación de APGAR, el pH del cordón umbilical y las tasas de líquido teñido de meconio fueron similares entre ambos grupos. Concluyeron que un protocolo de dosis más altas de administrado por vía oral el misoprostol reduce significativamente el promedio de inducción-entrega intervalo sin aumentar el riesgo de una adversidad materna o resultado fetal (11).

Valentín N et al, publicaron un estudio en el 2021 cuyo objetivo fue evaluar la tasa de fracaso de la inducción y la seguridad de un MVI de 200 μg en obesas (índice de masa corporal (IMC) > 30 kg/m²) en comparación con el de los embarazos obesos que no son de alto riesgo. Fue un estudio transversal entre junio del 2017 a setiembre del 2019 en el Hospital Clínico "Filantropia", Bucarest, Rumania, con 206 gestantes. Encontraron que a 74 mujeres embarazadas obesas se les indujo el trabajo de parto con MVI (57 gestantes obesas y17 no obesas), la edad materna promedio fue de 29,9 años (DE:4,8). Entre los grupos, la tasa de cesárea fue del 29,8% en el grupo de obesas en comparación con el 23,5% en el grupo no obesas (p> 0.05). En los subgrupos de parto vaginal, la mediana de tiempo desde la administración del fármaco hasta el parto fue más corta en el grupo de obesas en comparación con el grupo no obesas 16,9 horas (DE: 6,0) (IC: 15,0–18,8) y 19,4 horas (DE: 9,2) (IC: 13,8-25,0, p: 0,03). No se encontraron diferencias significativas



en cuanto a los resultados maternos entre los grupos estudiados; en términos de resultados perinatales de seguridad, el 5,4% de los casos de parto vaginal por obesidad se asociaron con admisiones en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Concluyeron que el MVI parece ser un eficaz agente de inducción del trabajo de parto en mujeres obesas con embarazo de alto riesgo con buenos resultados maternos y pocas complicaciones perinatológicas (12).

Bourama K et al, en el 2021 publicaron un estudio cuyo objetivo fue estudiar el pronóstico materno y fetal tras la inducción artificial de trabajo de parto con misoprostol. Fue un estudio prospectivo descriptivo realizado desde el 1 de septiembre de 2018 al 28 de febrero de 2019 en la unidad de maternidad del Referral Centro de Salud (RHC) en la comuna I de Bamako, con 102 gestantes. Encontraron que la frecuencia de inducción fue del 2,8%, el grupo de edad de 28 a 32 años representaron el 56,9% con una edad media de 28,8 años, las multíparas representaron el 54,9%. La historia de la diabetes y la hipertensión involucró al 37,3% de las gestantes. La indicación principal fue rotura prematura de membranas (40,2%). La inducción se realizó entre la semana 37 y 41 de gestación (69,6%). El índice de disparo según BISHOP fue mayor a 7 (50.9%). La inducción se hizo solo con 3/4 de comprimido de misoprostol 200 µg (43,1%). El tiempo promedio de trabajo de parto fue de 7 horas (89,2%). El parto vaginal involucró al 92,2% de las gestantes. Un APGAR10 se observó en el 97,9% de los recién nacidos después de 05 minutos. Concluyeron que en el centro se practicaba inducción con misoprostol, la principal indicación fue ruptura prematura de las membranas. Se presentó buen pronóstico materno y fetal (13).

Ellis J publicó un estudio en el 2019 cuyo objetivo fue evaluar las relaciones entre la obesidad materna y los métodos para la inducción del trabajo de parto que requieren maduración cervical. Fue un estudio de cohorte retrospectivo entre el 2006 y el 2012 con 41 359 casos. Encontró que 6,035 mujeres recibieron uno o más métodos de maduración cervical para la inducción del parto. Las probabilidades de parto por cesárea en la categoría de obesidad más alta fueron menores después de usar misoprostol (OR: 3.4; IC: 1.95-6.07) que usando otras prostaglandinas (OR: 7.03; IC: 3,9-12,4), y menor por medios mecánicos (OR: 3,6; IC: 2.04-6.6) luego usando prostaglandina (OR: 3.94; IC: 2,6-2,5) en comparación con mujeres de peso normal. El tiempo hasta el nacimiento en la categoría de obesidad más alta tuvo un mayor riesgo después de usar otras prostaglandinas (HR:



1.6; IC: 1.2-2.1) y menor riesgo después de usar medios mecánicos (HR: 0.91; IC: 0.6-1.2) en comparación con el uso de misoprostol. Concluyo que las mujeres con obesidad tienen más partos por cesárea con el uso de otras prostaglandinas para la maduración cervical que con el uso de medios mecánicos cuando el misoprostol es el grupo de comparación. Las mujeres con obesidad también requieren más tiempo para dar a luz después de usar otras prostaglandinas y menos tiempo para dar a luz después de usar medios mecánicos en comparación con el uso de misoprostol (14).

Lata G et al, publicaron un estudio en el 2018 cuyo objetivo fue estudiar la eficacia de la mifepristona oral en la maduración cervical pre inducción y la inducción del parto en el embarazo a término. Fue un ensayo de control aleatorizado simple ciego con 200 gestantes, se asignaron al azar en dos grupos., las mujeres que recibieron comprimidos de mifepristona de 400 mg se asignaron al grupo de estudio (100 gestantes) y las que recibieron placebo por vía oral se asignaron al grupo de control (100 gestantes). Encontraron que en el grupo de mifepristona, El 75% de las pacientes iniciaron el trabajo de parto dentro de las 48 horas posteriores a la inducción en comparación con el 48% en el grupo de placebo. El intervalo de tiempo medio entre la inducción y el comienzo de los dolores de parto fue de 28 horas y 54 minutos en el grupo A y de 42 horas y 18 minutos en el grupo B. Esta diferencia fue estadísticamente significativa. (p: 0,000). En el grupo de estudio, el 70% de las pacientes dieron a luz dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento en comparación con el 38% de las pacientes del grupo de control. El intervalo medio de administración de la inducción fue de 35 horas y 38 minutos en el grupo de estudio y de 49 horas y 52 minutos en el grupo de control (p: 0,000). Hubo menos cesáreas en el grupo tratado con mifepristona (10%) que en el grupo de placebo (20%), en particular por inducción fallida (2 versus 6) y falta de progreso del trabajo de parto (2 versus 5). No hubo diferencias estadísticamente significativas en el resultado perinatal entre los dos grupos. Concluyeron que la mifepristona tiene un efecto moderado sobre el dolor cervical cuando se administra 48 horas antes de la inducción del trabajo de parto y parece reducir la necesidad de inducción adicional en comparación con el placebo. La mifepristona es un método simple y eficaz para inducir el parto en mujeres con embarazo a término y cuello uterino inmaduro. El uso de mifepristona proporciona una alternativa nueva e interesante a los agentes uterotónicos clásicos cuando es necesaria la inducción del parto (15).



Ndovie L publicó un estudio en el 2018 cuyo objetivo fue determinar los resultados maternos y fetales de las inducciones del trabajo de parto realizadas en el Hospital New Somerset. Fue de tipo retrospectivo en el periodo del 01 de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2014 con 86 pacientes con inducción. Encontraron que la tasa de inducción fue del 15,8%, la edad media de los pacientes fue de 28,9 años (DE: 6,6) con un rango de edad de 16 a 44 años, la edad gestacional promedio al momento de la inducción del trabajo de parto fue de 39,5 semanas con un rango de 35 a 42,6 semanas y el 14,0% de las gestantes fueron VIH positivas, las tres principales indicaciones de inducción del parto fueron hipertensión en el embarazo (40,7%), embarazo prolongado (27,9%) y rotura de membranas preparto (8,1%), el 58,1 % tuvieron parto vaginal y el 41,9 % tuvieron parto por cesárea, hubo asociación significativa entre tipo de parto y el tiempo de inducción hasta el parto, las pacientes que dieron a luz dentro de las 24 horas posteriores al comienzo de la inducción del trabajo de parto tenían más probabilidades de haber tenido un parto vaginal (p = 0.005), las tres indicaciones principales para el parto por cesárea fueron los cambios en la frecuencia cardíaca fetal (72,0 %), seguidos de la inducción fallida del trabajo de parto (21,0 %) y la desproporción cefalopélvica (7,0 %). En cuanto a los resultados maternos, el 2,3% tuvieron hiperestimulación del útero, el 7,0% tuvieron hemorragia posparto, el 9,3% tuvieron desgarros vaginales y el 5,9% tuvieron una episiotomía durante el parto; el peso medio al nacer fue de 3262,1 g (DE: 503,7) con un rango de 1925 a 4515 gramos, la puntuación de Apgar a los 5 minutos fue de 9,8 (DE: 0,62) con un rango de 6 a 10; el 44,3 % tenían líquido teñido de meconio documentado al momento del parto, el 3,4 % requirieron reanimación neonatal al momento del parto, el 11,6% ingresaron en la UCIN. Concluyó que prevalencia de inducción del trabajo de parto fue de 15,8%. La hipertensión en el embarazo, el embarazo prolongado y la ruptura de membranas antes del trabajo de parto son las tres indicaciones comunes para la inducción del trabajo de parto. El parto vaginal exitoso se logró en 51,0%. La tasa de parto por cesárea fue alta, principalmente debido a cambios en la CTG. El protocolo actual de inducción del trabajo de parto con misoprostol oral se asocia con resultados maternos y fetales aceptables (16).

Acharya T et al, en el 2017 publicaron un estudio cuyo objetivo fue conocer los resultados maternos y fetales después de la inducción del parto con misoprostol y oxitocina más allá de las 37 semanas de gestación. Fue un estudio observacional llevado a cabo en el Hospital de Mujeres y Maternidad de Paropakar, Nepal. Encontraron que la

tasa de inducción fue del 7,2%, el embarazo postérmino fue la razón más común para la inducción del trabajo de parto, el inicio medio del trabajo de parto fue mucho más rápido con oxitocina (6,6 h) que con misoprostol (13,6 h). Sin embargo, existe similitud en el intervalo inducción-parto en ambos grupos. En general, se encontró que la tasa de parto normal y cesárea fue del 64,9 % y del 33,2 %, respectivamente. De manera similar, se observó un parto normal dentro de las 12 h en el 18,4 % de las pacientes que recibieron misoprostol y en el 43,5 % en el grupo de oxitocina. El sufrimiento fetal se encontró como la razón más común para la cesárea. Se encontró que la ocurrencia general de complicaciones maternas fue similar en los grupos de misoprostol y oxitocina, siendo las náuseas/vómitos la complicación más común (36,7 %), seguida de la fiebre (24,1 %). Concluyeron que el misoprostol se usó con mayor frecuencia para la inducción del trabajo de parto en comparación con la oxitocina. Se encontró que el inicio del trabajo de parto fue más rápido con oxitocina que con misoprostol. Sin embargo, se encontró que la aparición de efectos secundarios era similar en los grupos de misoprostol y oxitocina (17).

Kiprop D en el 2017 publico un estudio cuyo objetivo fue comparar el misoprostol con sonda Foley misoprostol solo en la inducción del trabajo de parto. Fue un ensayo clínico aleatorizado con 180 gestantes, asignó al azar a la inducción del trabajo de parto usando una combinación de sonda de Foley extramniótica intracervical y 25 microgramos de misoprostol (90 gestante s) y 25 microgramos de misoprostol solo (90 gestantes). Encontraron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables sociodemográficas u obstétricas entre los dos grupos. La puntuación media de Bishops fue similar entre los dos grupos 2.8 (DE: 1.1) versus 2.1 (DE: 1.5) para el combinado versus misoprostol solo respectivamente (p: 0,143). El grupo combinado de Foley y misoprostol tuvo un intervalo desde la inducción hasta el parto significativamente más corto en comparación con el misoprostol solo (Ci cuadrado 15,8; p: 0,0001). No hubo diferencias significativas en las tasas de inducción fallida, 8,9 % para la combinación de Foley y misoprostol versus 11,1 % para el misoprostol solo (p:0,6). Aunque se produjeron más complicaciones en el grupo de misoprostol solo (8,9 %) en comparación con el grupo combinado de misoprostol y Foley (4,4%), estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Las admisiones a neonatología unidad de cuidados intensivos fueron similares entre los dos grupos (p. 0,7). Concluyo que en comparación con misoprostol solo, el uso de una combinación de misoprostol y Foley para la inducción del trabajo de



parto acortó significativamente el tiempo de inducción al parto, pero no redujo las tasas de inducción fallida ni aumentó los efectos adversos maternos o neonatales (18).

Anjum S et al, en el 2016 realizaron un estudio cuyo objetivo fue comparar la eficacia, los efectos secundarios y la seguridad de misoprostol oral a infusión de oxitocina intravenosa para la inducción del trabajo de parto en la ruptura preparto de membranas (RPM). Fue un ensayo clínico con 266 gestantes, de las cuales 142 fueron asignados para recibir ya sea misoprostol oral 100 µg cada 6 horas hasta un máximo de 3 dosis (grupo de misoprostol), y 114 recibieron dosis crecientes de oxitocina infusión hasta 20 mUI/min en primigrávidas y hasta 10 mUI/min en multigravida (grupo oxitocina). Encontraron que la diferencia en el intervalo medio entre la inducción y el parto fue de 8,2 horas (DE: 6) en el grupo de misoprostol vs 12,2 horas (DE: 6 horas) en el grupo de oxitocina. La incidencia de parto vaginal fue de 86,1% en grupo misoprostol vs 84,2% en grupo oxitocina; y en la cesárea 13,9 % en el grupo de misoprostol frente a 15,8 % en el grupo de oxitocina. La indicación de parto por cesárea fue distocia (40% en el grupo de misoprostol vs. 67% en el grupo de oxitocina) y sufrimiento fetal (60% en el grupo de misoprostol frente al 33% en el grupo de oxitocina) y la diferencia fue estadísticamente significativo (p < 0,01). Seguridad materna y neonatal los resultados fueron similares para los dos tratamientos. Concluyeron que misoprostol oral en la ruptura prematura de membranas tienen resultados casi similares a la oxitocina intravenosa en seguridad, eficacia y efectos secundarios, excepto el intervalo de administración de inducción, que es menor en el grupo de misoprostol (19).

Anggreany K et al, en el 2016 publicaron un estudio cuyo objetivo fue encontrar la asociación entre la exposición al misoprostol para la inducción del trabajo de parto con la ruptura uterina. Fue un estudio de casos y controles llevado a cabo en Sardjito y Hospitales afiliados desde enero de 2007 hasta noviembre de 2012 con 53 casos de ruptura uterina y 199 controles. Encontraron que la incidencia de rotura uterina fue de 0,08%, el riesgo de ruptura uterina asociado a la exposición a misoprostol fue de 1,09 (IC 95% 0,52-2,2), mientras que el de exposición a oxitocina fue de 0,80 (IC 95% 0,35-1,85). El análisis de regresión logística mostró que el factor de riesgo más alto asociado con la ruptura uterina fue el peso fetal > 3500 (OR 3,46; IC 95% 1,48-8,56) seguido por la paridad (OR 2,56; IC 95% 1,019-6,465) y extracción al vacío (OR 2,45; IC 95% 0,94-6,39). Concluyeron que no hubo asociación entre la exposición al misoprostol con la



ruptura uterina. El peso fetal > 3500 gramos, la paridad mayor a 3 y la extracción con ventosa aumentaron el riesgo de ruptura uterina asociada con el uso de misoprostol (20).

Nasreen N et al, en el 2015 publicaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia y seguridad del misoprostol intravaginal con la sonda de Foley transcervical para la inducción del parto. Fue un ensayo clínico aleatorizado con 104 gestantes a término, con puntuación de Bishop < 4, se dividieron aleatoriamente en dos grupos, en el grupo I, se colocaron tabletas de 25 µ g de misoprostol por vía intravaginal, cada 4 horas hasta un máximo de 6 dosis, en el grupo II, se colocó un catéter de Foley 16F a través del orificio interno del cuello uterino en condiciones asépticas y luego se infló con 50 cc de solución salina estéril. Encontraron que el intervalo de inducción al parto fue de 14,03 horas (DE: 7,6) versus 18,4 horas (DE: 8,02 horas) (p< 0.01); la tasa de parto vaginal fue del 76,7 % frente al 56,8 % en el grupo de misoprostol y sonda de Foley transcervical, respectivamente, la hiperestimulación uterina fue más común con misoprostol, el resultado neonatal fue similar en ambos grupos. Concluyeron que el misoprostol intravaginal se asocia con un intervalo más corto entre la inducción y el parto en comparación con el catéter de Foley y aumenta la tasa de parto vaginal en casos de cuello uterino inmaduro a término. La sonda de Foley transcervical se asocia con una menor incidencia de hiperestimulación uterina durante el trabajo de parto (21).

Komala K et al, publicaron un estudio en el 2013 cuyo objetivo fue comparar 50 μg de misoprostol oral versus 25 μg de misoprostol intravaginal para la inducción del trabajo de parto a término y los resultados maternos y fetales. Fue un ensayo clínico aleatorizado con 200 gestantes. Encontraron que la mediana del tiempo de inducción al parto vaginal en el grupo oral (12,92 h) y en el grupo vaginal (14,04 h) no fue significativa. El misoprostol oral resultó en una mayor cantidad de partos vaginales en comparación con el misoprostol vaginal (94 % en comparación con 86 %), lo que no fue significativo. Hubo una incidencia significativamente mayor de taquisistolia uterina en el grupo vaginal, en comparación con el grupo oral. No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto a la potenciación con oxitocina, la tasa de cesáreas, la necesidad de analgésicos y el resultado neonatal. Concluyeron que el misoprostol oral es tan eficaz como el misoprostol vaginal debido a que el intervalo de inducción del parto es más corto, las tasas de cesárea son más bajas y la incidencia de tasas de inducción fallida es menor. Se



observa menor incidencia de sufrimiento fetal y fácil ingesta si el fármaco se administra por vía oral (22).

A nivel Nacional

Huamán L publicó un estudio en el 2019 con el objetivo de analizar los factores asociados a la inducción fallida de trabajo de parto con Misoprostol. Fue un estudio de casos y controles en el "Hospital Antonio Lorena de Cusco". Encontró que la edad materna < 20años fue factor de riesgo para inducción fallida (OR: 2.3; p: 0.035; IC al 95%: 1.6 - 2.7), la procedencia rural no fue factor de riesgo (OR: 1.4: p: 0.3; IC al 95%: 0.6 - 3.3), la talla materna ≤ 1.5 metros (OR: 1.4; p: 0.5; IC al 95%: 0.3 - 1.8), el índice de masa corporal (IMC) pre gestacional ≥ 25 kg/m² no fue factor de riesgo (OR: 1.2; p: 1.2; p

B. Marco teórico.

Inducción de trabajo de parto

La inducción del trabajo de parto es un procedimiento que se indica cuando existe riesgo de continuar el embarazo, en lugar de interrumpirlo. Esta maniobra enfrenta nuevas presiones, por lo que es necesario mantener actualizado el conocimiento sobre su indicación (24).

Indicaciones

Hay indicaciones para el momento del parto prematuro tardío, temprano a término, tardío y postérmino según el historial obstétrico y médico de la paciente. La inducción de trabajo de parto (LIO) está indicada cuando se piensa que los resultados para el feto, la madre o ambos son mejores que con el manejo expectante, es decir, esperando el inicio espontáneo del trabajo de parto. El Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) tiene una extensa lista de recomendaciones sobre el momento del parto, con algunos de los escenarios clínicos más comunes enumerados a continuación (25).

• Oligohidramnios con el momento de 36 0/7 a 37 6/7 semanas de gestación



- Restricción del crecimiento intrauterino fetal, sin Doppler anormal, con el momento de 38 0/7 a 39 6/7 semanas de gestación
- Restricción del crecimiento intrauterino fetal, con ausencia de flujo diastólico final, con el momento en 34 0/7 semanas de gestación
- Restricción del crecimiento intrauterino fetal, con flujo diastólico final revertido,
 con el momento de las 32 0/7 semanas de gestación
- Hipertensión crónica, sin medicamentos, con el momento de 38 0/7 a 39 6/7 semanas de gestación
- Hipertensión gestacional con el momento a las 37 0/7 semanas de gestación o en el momento del diagnóstico si se diagnostica más tarde
- Preeclampsia sin características graves con el momento de 37 0/7 semanas de gestación o en el momento del diagnóstico si se diagnostica más tarde
- Preeclampsia con características graves con el momento de 34 0/7 semanas de gestación o en el momento del diagnóstico si se diagnostica más tarde
- Diabetes pregestacional bien controlada, con el momento de 39 0/7 a 39 6/7 semanas de gestación
- Diabetes gestacional (GDM), con dieta o ejercicio controlado, con el momento de 39 0/7 a 40 6/7 semanas de gestación
- Rotura prematura de membranas antes del trabajo de parto (PPROM) con el momento de 34 0/7 semanas de gestación o en el momento del diagnóstico si se diagnostica más tarde Tardío de término con el momento de 41 0/7 a 41 6/7 semanas de gestación
- Desprendimiento de placenta
- Corioamnionitis
- Muerte fetal intrauterina (IUFD)

El trabajo de parto también puede ser inducido por razones logísticas, como el riesgo de parto rápido, la distancia del hospital o indicaciones psicosociales. En tales circunstancias, debe establecerse la madurez pulmonar fetal. En ausencia de circunstancias clínicas apropiadas, un resultado de prueba de pulmón fetal maduro antes de las 39 semanas de gestación no es una indicación para el parto.



Contraindicaciones (26)

Las contraindicaciones de la LIO incluyen, entre otras, las siguientes:

- Vasa previa o placenta previa
- Presentación fetal transversa
- Prolapso del cordón umbilical
- Historia de una cesárea clásica previa
- Infección herpética activa
- Una miomectomía anterior que violó la cavidad endometrial

Técnicas de inducción del trabajo de parto

Dos métodos primarios de inducción del trabajo de parto son mecánicos y farmacológicos. Los agentes de maduración cervical se utilizan principalmente cuando la puntuación de Bishop es desfavorable (< 8). La maduración cervical mecánica del cuello uterino se puede realizar utilizando un catéter de Foley o un dispositivo de doble balón (es decir, un catéter de Cook) colocado a través del canal endocervical (27).

Los dilatadores osmóticos, Laminaria y dilatadores sintéticos también se utilizan para la maduración cervical y se colocan en el orificio cervical. Las formas farmacológicas de LIO incluyen prostaglandinas sintéticas y oxitocina sintética. Las prostaglandinas se utilizan para la maduración cervical. El misoprostol, prostaglandina E1 (PGE1), y la dinoprostona, prostaglandina E2 (PGE2), se usan en varias dosis y vías de administración. En particular, las prostaglandinas deben usarse con precaución en mujeres con antecedentes de cesárea transversa baja debido a la posibilidad de ruptura uterina (28).

La oxitocina se administra por vía intravenosa en diferentes regímenes de dosificación. La amniotomía se usa a menudo en combinación con métodos de inducción del parto tanto mecánicos como farmacológicos.

Las tasas de cesárea y las indicaciones para realizar una cesárea deben revisarse con todas las mujeres embarazadas antes de dar su consentimiento para la LIO. Hay un fuerte énfasis en las tasas de cesáreas en los Estados Unidos en la literatura médica y las redes sociales. El New England Journal of Medicine (NEJM) publicó recientemente el ensayo ARRIVE que comparó las tasas de cesárea y los resultados perinatales en mujeres



nulíparas que se sometieron a una LIO electiva a las 39 semanas de gestación con el manejo expectante. Los resultados demostraron una tasa de cesáreas significativamente más baja en el grupo de inducción y que no hubo resultados perinatales adversos estadísticamente más bajos (29).

Las mujeres que reciben inducción para una indicación específica, como la restricción del crecimiento fetal, pueden preguntar sobre los riesgos neonatales de la LIO. El mismo estudio retrospectivo de 2013 de California analizó más los resultados neonatales y no encontró diferencias en la muerte fetal, el ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) o la dificultad respiratoria en la edad gestacional o el número de partos (30).

Como parte del proceso de inducción, se puede realizar dilatación mecánica con sonda de Foley, sonda de doble balón o laminaria. Se pasa un catéter de Foley a través del orificio cervical externo e interno. Luego se infla el globo, entre 30 mililitros (ml) y 80 ml con solución salina normal, y el globo ejerce presión sobre el orificio interno para ayudar con la dilatación del cuello uterino (27).

Un artículo del American Journal of Obstetrics and Gynecology (AJOG) de 2012 demostró que un volumen de inflado de 80 ml dio como resultado una inducción más rápida y una menor necesidad de sintocinón en comparación con un volumen de 30 ml.

Con el globo doble, hay un globo que aplica presión en el orificio interno y hay un segundo globo que aplica presión en el orificio externo. Ambos balones se pueden llenar con diferentes volúmenes de solución salina normal. Ya sea que se use un catéter de Foley o de Cook, ambos dispositivos generalmente se retiran una vez que la dilatación cervical es de tres a cuatro centímetros. Los dilatadores osmóticos también están disponibles en diferentes tamaños y se colocan en el orificio cervical (31).

Si se planifica una LIO en el contexto de una muerte fetal intrauterina en el segundo trimestre, el ACOG admite dosis más altas de prostaglandinas, como 400 mcg cada tres horas, hasta un máximo de cinco dosis (32).

La inducción del trabajo de parto representa una oportunidad para intervenir en un embarazo en curso con la intención de influir en el momento del parto para beneficio materno o fetal. Se ha publicado y se sigue publicando una investigación rigurosa sobre la seguridad materna y fetal de la inducción del trabajo de parto, especialmente en lo que se refiere a las tasas de cesáreas. En última instancia, la evidencia de investigación



adicional de alta calidad debe centrarse en los aspectos de seguridad de la satisfacción neonatal y materna (33).

Complicaciones

Cada vez más mujeres tienen parto inducido, y las indicaciones a menudo no son urgentes. Esto significa que los aspectos de seguridad de los métodos de inducción se vuelven más importantes, aunque esto podría ser a expensas de la efectividad. Los métodos mecánicos podrían tener ventajas sobre los métodos farmacológicos, ya que están ampliamente disponibles, son de bajo costo y pueden tener menos efectos secundarios, como contracciones uterinas excesivas (hiperestimulación uterina). Esto podría ser potencialmente más seguro para el bebé porque si las contracciones son demasiado largas o muy seguidas, es posible que el bebé no reciba suficiente oxígeno. La inducción farmacológica puede causar taquisistolia uterina, con más de cinco contracciones en diez minutos. La taquisistolia puede provocar desaceleraciones fetales o bradicardia; se ha publicado mucha literatura sobre los riesgos de la taquisistolia uterina con prostaglandinas. Otras complicaciones incluyen sangrado vaginal intraparto, presencia de líquido amniótico teñido de meconio, prolapso del cordón umbilical, dolor que no se alivia con anestesia regional, laceraciones perineales, hemorragia posparto, corioamnionitis y endometritis posparto (34).



CAPITULO III HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis

1. General

El misoprostol tiene igual eficacia y seguridad ya sea administrado por vía vaginal o por vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023

2. Especificas

- Las características obstétricas de las gestantes sometidas a inducción del trabajo de parto con misoprostol son iguales ya sea con la administración vaginal o sub lingual en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.
- El misoprostol tiene igual eficacia ya sea administrado por vía vaginal o por vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023
- El misoprostol tiene igual seguridad ya sea administrado por vía vaginal o por vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023

3. Estadísticas o de trabajo

Ho: Eficacia y seguridad misoprostol vaginal = Eficacia y seguridad misoprostol sub lingual

Ha: Eficacia y seguridad misoprostol vaginal ≠ Eficacia y seguridad misoprostol sub lingual



B. Objetivos

1. General

Determinar la eficacia y seguridad del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de puno en el año 2023

2. Específicos

- Precisar las características obstétricas de las gestantes sometidas a inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023
- Identificar la eficacia del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023
- Describir la seguridad del misoprostol vía vaginal frente misoprostol vía sublingual para la inducción del trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023

C. Variables y Operacionalización de variables:

Variables dependientes:

- Eficacia del misoprostol en la inducción del trabajo de parto: dosis, periodo de latencia, duración del trabajo de parto, inducción fallida, dilatación estacionaria, desprendimiento prematuro de placenta.
- Seguridad del misoprostol: en la inducción del trabajo de parto: hiperdinamia, distocia de dilatación, parto precipitado, taquisistolia, rotura uterina, atonía uterina, sufrimiento fetal, Apgar.

Variable independiente:

- Inducción del trabajo de parto: vía vaginal, vía sublingual

Variable interviniente:

- Edad
- Paridad, índice de Bishop, vía de parto.



Operacionalización de variables:

Variable dependiente

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Inducción del trabajo de parto	Historia clínica	Vía vaginal Vía sublingual	Ordina	Cuantitativa

Variables independientes: Eficacia del misoprostol en la inducción del trabajo de parto.

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Dosis	Número	1 2 3	Nominal	Cualitativa
Periodo de latencia	Horas	< 12 ≥ 12	De Razón	Cuantitativa
Duración del trabajo de parto	Horas	< 6 6 a 10 > 10	De Razón	Cuantitativa
Inducción fallida	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Dilatación estacionaria	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Desprendimiento prematuro de placenta	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa



Variables independientes: Seguridad del misoprostol en la inducción del trabajo de parto.

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Hiperdinamia	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Distocia de dilatación	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Parto precipitado	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Taquisistolia	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Rotura uterina	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Atonía uterina	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa
Apgar del recién nacido	Escala	< 6 ≥ 6	De Razón	Cuantitativa

Variables intervinientes

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Edad	Años	< 20 20 a 35 > 35	De Razón	Cuantitativa
Paridad	Historia clínica	Primípara Multípara Gran multípara	Ordinal	Cuantitativa
Índice de Bishop	Puntuación	< 3 ≥ 3	De Razón	Cuantitativa
Vía del parto	Historia clínica	Vaginal Cesárea	Nominal	Cualitativa



CAPITULO IV MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:

La investigación será de tipo prospectivo, analítico y comparativo.

B. Diseño de investigación:

La investigación será un ensayo clínico aleatorizado.

C. Población y Muestra.

1. Población:

La población estará conformada por las gestantes con indicación de inducción de trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.

2. Tamaño de muestra:

No se calculará tamaño de muestra, ingresarán al estudio todas las gestantes con indicación de inducción de trabajo de parto en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.

3. Selección de la muestra:

Se conformará dos grupos de estudio, las pacientes serán asignadas a cada grupo en forma aleatorizada.

D. Criterios de selección.

1. Criterios de inclusión

- Embarazo simple
- Edad gestacional mayor de 37 semanas
- Presentación cefálica de vértice
- Frecuencia cardíaca fetal normal
- Índice de Bishop menor de 5 puntos
- Gestante que firme el consentimiento informado



2. Criterios de exclusión

- Gestante con membranas rotas
- Gestante con contracciones uterinas
- Desproporción feto pélvica
- Sufrimiento fetal
- Antecedente de cesárea
- Miomectomías
- Asma
- Glaucoma
- Alergia a las prostaglandinas

E. Material y Métodos:

Métodos:

Se conformarán 2 grupos de estudio:

Grupo A: recibirán 50 µg de misoprostol vía oral cada 3 horas por tres dosis.

Grupo B: recibirán 50 µg de misoprostol en el fondo de saco vaginal posterior cada 3 horas por tres dosis.

Antes de la administración de las dosis subsiguientes, las gestantes serán evaluadas para determinar la presencia de contracciones uterinas o alteración de la frecuencia cardíaca fetal.

Al iniciarse el trabajo de parto las evaluaciones se realizarán cada hora durante 10 minutos.

El medicamento será suspendido en caso de ruptura de membrana, sufrimiento fetal y cuando se inicie el trabajo de parto.

Se considerará falla del procedimiento cuando 3 horas después de la última dosis, no se desencadene el trabajo de parto; en estos casos se realizará amniorrexis e infusión de oxitocina.



F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

1. Instrumentos:

Se utilizará una ficha de recolección de datos que será validada por juicio de expertos.

2. Procedimiento de recolección de datos:

- Se solicitará autorización al Director, Jefe del servicio de ginecoobstetricia del Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno.
- Se tendrá una reunión con los médicos especialistas de gineco obstetricia y los médicos residentes de gineco obstetricia, para explicarles sobre el estudio y solicitar su participación.
- A las gestantes que se indique inducción del trabajo de parto, el especialista en gineco obstetricia explicará sobre el estudio, si acepta participar le hará firmar el consentimiento informado, luego llenará los datos de la gestante y prescribirá la administración del misoprostol de acuerdo a la vía que le toque a la gestante de acuerdo a la aleatorización elaborada anteriormente.
- El seguimiento de las gestantes después de iniciado el trabajo de parto será evaluadas cada hora por 10 minuto.
- Una vez concluido el parto se evaluará a l recién nacido y se registrará los datos en la ficha.

G. Análisis estadístico de datos.

Los datos de la ficha se ingresarán en una base de datos en el programa Excel para Windows, luego serán analizadas en el paquete estadístico SPSS versión 21, se trabajará con un nivel de confianza de 95%.

Para el análisis estadístico de las variables nominales se utilizará el Odds Ratio, el intervalo de confianza y el valor de p de Fisher, para las variables continuas, la prueba t de Student y para las variables ordinales la prueba U de Mann – Whitney.

Para calcular el Odds Ratio (OR) se construirá una tabla de contingencia de doble entrada, de la siguiente manera:

Factor en	Vía de admir misop	Total	
estudio	Vaginal	Sublingual	
Presente	A	В	A+B
Ausente	С	D	C+D
Total	A+C	B+D	N

Donde:

A: Misoprostol vía vaginal y factor en estudio presente

B: Misoprostol vía sublingual y factor en estudio presente

C: Misoprostol vía vaginal y factor en estudio ausente

D: Misoprostol vía sublingual y factor en estudio ausente

Fórmula del OR:

$$OR = \frac{A * D}{C * D}$$

Interpretación:

-Si en OR > 1 y p < 0.05 existe asociación como factor de riesgo

-Si en OR < 1 y p < 0.05 existe asociación como factor de protección

-Si en OR = 1 y p > 0.05 no existe asociación.

Formula de t de Student:

$$t = \frac{\overline{X_1} - \overline{X_2}}{\sqrt{S_p^2 \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right)}}$$



Donde:

 $\overline{X_1}$: Promedio de la variable en el grupo A

 $\overline{X_2}$: Promedio de la variable en el grupo B

n₁: Número de gestantes en el grupo A

n₂ : Número de gestantes en el grupo B

gL: Grados de libertad

S_p²: Varianza promedio

$$S_p^2 = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

Donde:

S₁² : Varianza de la variable en el grupo A

S₂²: Varianza de la variable en el grupo B

$$U = n_2 n_1 + \frac{(n_x + 1)}{2} - \sum R n_x$$

Donde:

n₂n₁: número de gestantes encada grupo

 $\sum R n_x$: Suma de rangos de cada grupo

H. Aspectos éticos:

Para realizar el presente estudio se tendrá en consideración lo descrito en la declaración de Helsinki y lo descrito por el comité de ética del colegio médico.

Para la participación de la gestante se le informará sobre el estudio y se solicitará su participación, si acepta participar firmará el consentimiento informado.



Los datos de la investigación serán mantenidos en forma confidencial y serán usados únicamente para fines de investigación.



CAPITULO V CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:

A COMMINA D		2023							
ACTIVIDAD	ENE	ENE A OCT	NOV	DIC					
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X								
2. Elaboración del proyecto	X								
3. Presentación del Proyecto	X								
4. Recolección de datos		X							
5. Procesamiento de datos			X						
6. Elaboración de informe Final				X					
7. Presentación del Informe final				X					

Presupuesto:

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
Material de escritorio	Varios			200.00
Asesor estadístico	Consultas	4	200	800.00
Material de computo	Varios			200.00
Fotocopiado	Varios			200.00
Pasajes del investigador	Pasaje	60	20	1,200.00
TOTAL				2,600.00

Fuente de financiamiento: el estudio será autofinanciado por el investigador.



CAPITULO VI REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Laube D. Induction of labour. Clin Obstet Gynecol [Internet] 1997 [citado 2023 Ene 04]; 40: 485 495. Disponible en: https://journals.lww.com/clinicalobgyn/Abstract/1997/09000/Induction_of_Labor.6 .aspx
- Buccellorto C, Stika C, Frederihsen M. A randomized trial of misoprostol versus extraamniotic saline infusion with oxytocin for induction of labour: AM J Obstet Gynecol [Internet] 2000 [citado 2023 Ene 04]; 182(5). Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10819821/
- 3. American College of Obstetricians and Gynaecologists. Induction and augmentation of labour. ACOG Technical Bulletin No.217, Washington DC [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en:
 - https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2000/0715/p445.html
- 4. Debra A, Guinn M, Alice R, Geopfert M: Preeclampsia was the commonest indication for induction; Obstet Gynecol [Internet]. 2000 [citado 2023 Ene 04]; 96:106. Disponible en:
 - http://journalijmrr.com/wp-content/uploads/2014/10/Amirtha-75.pdf
- 5. Tenore j. Métodos para la maduración cervical y la inducción del parto. American Family Physician Artículo de portada [Internet]. 2003 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2003/0515/p2123.html
- 6. Kassebaum N, Bertozzi A, Coggeshall M, Shackelford K, Steiner C, Heuton K, ET AL. et al. Niveles y causas de mortalidad materna a nivel mundial, regional y nacional durante 1990-2013: un análisis sistemático para el estudio de la carga mundial de morbilidad 2013. Lancet [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 04]; 384:980–1004. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24797575/
- 7. Metas de desarrollo sostenible. 17 Objetivos para transformar nuestro mundo. [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/
- 8. Mozurkewich E, Chilimigras L, Berman D, Perni U, Romero V, King V, Keeton K. Métodos de inducción del trabajo de parto: una revisión sistemática. BMC Embarazo Parto. 2011 [citado 2023 Ene 04]; 11:84. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22032440/



- 9. Bernardes T, Broekhuijsen K, Koopmans C, Boers K, van Wyk L, Tajik P, ET AL. Tasas de cesáreas y resultados neonatales adversos después de la inducción del trabajo de parto versus manejo expectante en mujeres con cuello uterino inmaduro: un análisis secundario de los ensayos HYPITAT y DIGITAT. BJOG [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 04]; 123(9):1501–1508. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27173131/
- 10. Chong Y, Su L, Arulkumaran S. Misoprostol: un cuarto de siglo de uso, abuso y mal uso creativo. Obstet Gynecol Surv [Internet]. 2004 [citado 2023 Ene 04]; 59:128–40. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14752301/
- 11. Ratiu O, Ratiu D, Mallman P, Di Liberto A, Morgenster B, Mallman M, et al. isoprostol oral para la inducción del parto: comparación de Diferentes esquemas de dosificación con respecto a la madre y el feto Resultado en pacientes de más de 34 semanas de embarazo. In vivo [Internet]. 2022 [citado 2023 Ene 04]; 36: 1285-1289. Disponible en: https://iv.iiarjournals.org/content/invivo/36/3/1285.full.pdf
- 12. Valentín N, Bostan G, Bogdana A, Bacalbasa N, Anca L. ¿Es seguro el inserto vaginal de misoprostol para la inducción del parto en mujeres obesas con embarazo de alto riesgo? MDPI [Internet]. 2021 [citado 2023 Ene 04]; 9(4). Disponible en: https://www.mdpi.com/2227-9032/9/4/464
- 13. Bourama K, Tembiné K, Tégueté I, Traoré Y. Artificial Induction of Labor with Misoprostol: Maternal and Fetal Prognosis at the Referral Health Center of Commune I of the District of Bamako. Open Journal of Obstetrics and Gynecology [Internet]. 2021 [citado 2023 Ene 04]; 11:70-79. Disponible en: https://www.scirp.org/pdf/ojog_2021020714192935.pdf
- 14. Ellis J, "Influencias de la obesidad materna en la inducción del trabajo de parto que requiere maduración cervical". Disertación, Universidad Estatal de Georgia [Internet]. 2019 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: https://scholarworks.gsu.edu/nursing_diss/55/
- 15. Lata G, Rana N, Mittal R, Kumar S. Mifepristona para la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto. Revista india de investigación en obstetricia y ginecología [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: https://www.semanticscholar.org/paper/Mifepristone-for-cervical-ripening-and-induction-of-Lata-Rana/db837d5f37728efcd6f8004e89324fc1ed2af030



- 16. Ndovie L. Resultados maternos y fetales de la inducción del trabajo de parto usando misoprostol oral en New Somerset Hospital. Tesis de especialidad. Universidad de Ciudad del Cabo, Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Obstetricia y Ginecología [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: http://hdl.handle.net/11427/28074
- 17. Acharya T, Devkota R, Acharya R, Bhattari B. Resultado de misoprostol y oxitocina en la inducción del trabajo de parto. SAGE Open Medicine [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 04]; 5. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/2050312117700809
- 18. Kiprop D. A COMBINATION OF FOLEYS BALOON AND MISOPROSTOL VERSUS MISOPROSTOL ALONE FOR INDUCTION OF LABOUR AT KENYATTA NATIONAL HOSPITAL, A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Tesis de Maestria. Kenia: UNIVERSITY OF NAIROBI [Internet]. 2017. [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: http://erepository.uonbi.ac.ke/bitstream/handle/11295/101612/Kibii_A%20Combin ation%20of%20Foleys%20Baloon%20and%20Misoprostol%20versus%20Misopro
- 19. Anjum S, Sharma R. Misoprostol oral vs Infusión de oxitocina intravenosa para la inducción del parto en Rotura Previa al Trabajo de Membranas. J South Asian Feder Obst Gynae [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 04]; 8(1):4-7. Disponible en: https://www.jsafog.com/doi/JSAFOG/pdf/10.5005/jp-journals-10006-1375

stol%20Alone.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- 20. Anggreany K, Luthfi M, Siswosudarmo R. ¿El misoprostol para la inducción del parto aumenta el riesgo de ruptura uterina?. Jurnal Kesehatan Reproduksi [Internet]; 2017 [citado 2023 Ene 04]; 3(2): 1-10. Disponible en: https://jurnal.ugm.ac.id/jkr/article/view/35445
- 21. Nasreen N, Mehkat S. Manazir A, Shazia P. Catéter de Foley versus misoprostol vaginal para la inducción del parto. Revista internacional de medicina reproductiva [Internet]. 2015 [citado 2023 Ene 04]; 4. Disponible en: https://www.hindawi.com/journals/ijrmed/2015/845735/
- 22. Komala K, Reddy M, Quadri I. Comparative study of oral and vaginal misoprostol for induction of labour, maternal and foetal outcome. J Clin Diagn Res [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 04]; 7(12):2866-2869. Disponible en:



- $https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3919353/\#: \sim: text=Conclusion\% 3A \% 20 Oral\% 20 misoprostol\% 20 is \% 20 as, the \% 20 drug\% 20 is \% 20 administered\% 20 orall y.$
- 23. Huamán L. FACTORES ASOCIADOS A INDUCCIÓN FALLIDA CON MISOPROSTOL, HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2018". Tesis de pregrado. Cusco: Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco [Internet]. 2019. [citado 2023 Ene 04]. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/4028
- 24. Aragón J, Ávila M, Beltrán J, Calderón E, Caldiño F, Castilla A, et al . Protocolo clínico para inducción del trabajo de parto: propuesta de consenso. Ginecol. obstet. Méx. [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 04]; 85(5): 314-324. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412017000500314&lng=es.
- 25. Opinión del comité ACOG no. 560: partos prematuros tardíos y prematuros médicamente indicados. Obstet Gynecol [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 04]; 121 (4):908-910. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23635709/
- 26. Marconi AM. Avances recientes en la inducción del parto. F1000Res [Internet]. 2019; 8. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31723412/
- 27. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Obstet Gynecol [Internet]. 2009 [citado 2023 Ene 04]; 114(2 Pt 1):386-397. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19623003/
- 28. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Obstet Gynecol [Internet]. 2009 [citado 2023 Ene 04]; 114(2 Pt 1):386-397. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19623003/
- 29. Grobman W, Rice M, Reddy U, Tita A, Silver R, Mallett G, et al. Red de Unidades de Medicina Materno Fetal del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano Eunice Kennedy Shriver. Inducción del parto versus manejo expectante en mujeres nulíparas de bajo riesgo. N Engl J Med [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 04]; 379 (6):513-523. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6186292/
- 30. Darney B, Snowden J, Cheng Y, Jacob L, Nicholson J, Kaimal A, et al. Inducción electiva del trabajo de parto a término en comparación con manejo expectante: resultados maternos y neonatales. Obstet Gynecol [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 04]; 122 (4):761-769. Disponible en:



- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3905733/
- 31. Gu N, Ru T, Wang Z, Dai Y, Zheng M, Xu B, et al. Catéter de Foley para la inducción del trabajo de parto a término: un ensayo controlado aleatorio de etiqueta abierta. Más uno [Internet]. 2015 [citado 2023 Ene 04]; 10 (8). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4556187/
- 32. Boletín de Práctica ACOG No. 135: Aborto en el segundo trimestre. Obstet Gynecol [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 04]; 121 (6):1394-1406. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23812485/
- 33. Chow R, Li A, Wu N, Martin M, Wessels J, Foster W. Evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas sobre métodos de inducción del parto: una revisión sistemática. Arch Gynecol Obstet [Internet]. 2021 [citado 2023 Ene 04]; 304 (6):1417-1426. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34495378/
- 34. Kumar N, Haas D, Weeks A. Misoprostol para la inducción del parto. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol [Internet]. 2021 [citado 2023 Ene 04]; 77:53-63. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34607746/



CAPITULO VII ANEXOS

ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MISOPROSTOL VIA VAGINAL FRENTE
MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL PARA LA INDUCCION DEL TRABAJO
DE PARTO EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL
AÑO 2023

Nombres y apellidos:	H.C. No
1. Vía de administración del misoprostol:	
2. Edad: años	
3. Paridad:	
4. Índice de Bishop:	
5. Vía de parto:	
a) Vaginal ()	
b)Sublingual ()	
6. Numero de dosis: dosis	
7. Periodo de latencia: horas	
8. Duración del trabajo de parto: horas	
9. Inducción fallida:	
a) Si ()	
b) No ()	
10. Dilatación estacionaria:	
a) Si ()	
b) No ()	
11. Desprendimiento prematuro de placenta:	
a) Si ()	
b) No ()	
12. Hiperdinamia:	



a)	Si	()		
b)	No	()		
13. Distocia de dilatación:					
a)	Si	()		
b)	No	()		
14. Par	to prec	ipita	ado:		
a)	Si	()		
b)	No	()		
15. Taq	uisisto	olia:			
a)	Si	()		
b)	No	()		
16. Rotura uterina:					
a)	Si	()		
b)	No	()		
17. Ato	nía ute	erina	ı:		
a)	Si	()		
b)	No	()		
18. Apg	gar del	reci	én nacido:		



ANEXO 2

Validación del instrumento por experto

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MISOPROSTOL VIA VAGINAL FRENTE MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL PARA LA INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023

		PERTINEN R		RELE	RELEVANC		ARID	SUGERENCI
No.	ITEM	C	CIA	IA		AD		A
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Vía de							
1	administración							
	de misoprostol							
2	Edad							
3	Paridad							
4	Índice de							
4	Bishop							
5	Vía del parto							
6	Dosis							
7	Periodo de							
/	latencia							
	Duración del							
8	trabajo de							
	parto							
9	Inducción							
	fallida							
10	Dilatación							
10	estacionaria							
	Desprendimien							
11	to prematuro							
	de placenta							
12	Hiperdinamia							



13	Distocia de				
	dilatación				
14	Parto				
	precipitado				
15	Taquisistolia				
16	Rotura uterina				
17	Atonía uterina				
18	Apgar del				
	recién nacido				

Sugerencias:
Opinión de aplicabilidad:
Aplicable ()
Corregir ()
No aplicable ()
Punodel 20
Apellidos y nombres del juez evaluador:
DNI:
CMP:
Especialidad del evaluador:
FIRMA



ANEXO 3

Consentimiento informado	

Sra
A Ud se le ha indicado inducción del trabajo de parto, y se le administrará un
medicamento llamado misoprostol, y para evaluar su eficacia y seguridad estamos
realizando un estudio de investigación titulado EFICACIA Y SEGURIDAD DEL
MISOPROSTOL VIA VAGINAL FRENTE MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL
PARA LA INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL MANUEL
NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023, por esta razón lo invitamos a participar
en esta investigación, para esto es necesario su autorización, debo mencionarle que otros
pacientes también participaran en el estudio. En el estudio se administrará misoprostol en
forma aleatoria por vía vaginal o sublingual. El riesgo para el paciente será el mismo que
se tiene al administrar el medicamento en cualquier momento. Cualquier complicación u
otro tratamiento serán atendidos en el hospital. Por la participación en este estudio no
recibirá ningún pago económico. La información sobre sus datos personales será utilizada
en forma confidencial, los cuales no serán divulgados y la información será utilizada
única y exclusivamente con fines de esta investigación.
Después de haber escuchado la explicación del médico sobre el estudio, consiento
voluntariamente participar en el estudio y tengo el derecho a retirarme de la investigación
en el momento que lo desee, sin ninguna consecuencia negativa.
El presente consentimiento informado se firma en dos ejemplares. Uno de los documentos
queda en poder del investigador y el otro en poder del paciente.
Para dar fe de lo descrito anteriormente firmo a continuación.
Lugar y Fecha:
Nombre del paciente:
Firma:
DNI:
Nombre del investigador:
Firma:
DNI: