



RESUMEN

La maduración del cérvix es el principal indicador del éxito de la inducción del parto. En mujeres que presentan cérvix no favorable es necesario llevar a cabo un protocolo de maduración cervical que sea cómodo, eficaz, económico y seguro para la madre y el producto. Para ello se han desarrollado dispositivos mecánicos que prometen ser más seguros y con la misma efectividad que las tradicionales prostaglandinas sintéticas. El principal beneficio del estudio es sustentar científicamente el uso y seguridad de dispositivos mecánicos para la maduración cervical, siendo estos también más económicos que los farmacológicos.

En este protocolo se evalúa la seguridad y efectividad del uso dilatadores mecánicos (CRBs, Cook Medical) en mujeres con cérvix no favorable (Bishop 4-6) usando cómo control concurrente el Misoprostol. El universo N=50 fue constituido por n= 25 mujeres con indicación de interrupción de embarazo que cumplieron con los criterios de inclusión sometidas al uso del balón por no más de 12 horas. Alternativamente, n=25 controles concurrentes fueron evaluados (Misoprostol) analizando las mismas variables que incluyeron principalmente éxito en la maduración, tiempo de maduración y complicaciones en caso de existir las. Los datos fueron recopilados en hojas de recolección de datos previamente diseñadas y entregadas al investigador principal de la sede hospitalaria para su posterior análisis estadístico.

Palabras clave: *Maduración cervical, catéter con balón, Misoprostol, cérvix no favorable.*



ANTECEDENTES

La inducción del trabajo de parto se refiere a la iniciación del trabajo de parto antes de que comience de manera espontánea, con el propósito de la expulsión de la unidad fetoplacentaria.¹ Su finalidad es que el embarazo culmine en un parto vaginal y así disminuir la tasa de cesáreas, una de los indicadores más importante de desarrollo de un país. En México, de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud del 2012, el porcentaje de cesáreas programadas y por urgencia alcanzó el 37.7% (50.7% más que en la ENSANUT, 2000), rebasando el índice recomendado en la Norma Oficial Mexicana 007 del 20% para hospitales de tercer nivel ^{2,3}, por lo que es necesario implementar acciones que permitan reducir las tasas actuales de cesáreas.

El principal predictor de la efectividad de la inducción del parto es la condición o madurez del cérvix (fase previa al trabajo de parto en la que cambian las características del cuello uterino), por lo que en mujeres con cérvix no favorable, la tasa de partos vaginales es menor en comparación a aquellas con cérvix favorable². Definimos un cérvix no favorable como aquel cuello uterino que no está preparado para un parto vaginal ya que en la escala de Bishop (1964) obtiene una puntuación ≤ 6 . Esta escala evalúa la maduración y condición del cérvix (Posición, consistencia, adelgazamiento, dilatación, estación fetal) por lo que una puntuación ≤ 6 es indicativa de que previo a cualquier método para inducción de parto es indispensable emplear un método de maduración cervical.^{4,5}

Para ello, existen diversos métodos, que de manera general se pueden dividir en 3 grupos: médico, mecánicos y alternativos. En los primeros encontramos fármacos administrados en diferentes dosis y vías; en los segundos encontramos dispositivos que cruzan el canal cervical favoreciendo la maduración del cérvix y en los terceros, técnicas sin comprobación científica que han sido utilizadas ancestralmente y que no son objeto de estudio en este trabajo.⁶



El método ideal para la maduración artificial debe cumplir todos, o la mayoría de los siguientes criterios: Cómodo, tanto para el especialista como para la mujer, indoloro, sin efectos secundarios (principalmente hiperestimulación y cambios en la frecuencia cardíaca fetal), predecible (medible mediante la escala de Bishop), eficaz con respecto a la tasa de parto vaginal y económico. En la actualidad no se ha descrito ningún método que cumpla con todas las características.⁷

Estudios recientes han demostrado que con el tratamiento farmacológico para la maduración cervical se logran altas tasas de partos vaginales que van desde el 20% al 72%, siendo las prostaglandinas, como el Misoprostol, el fármaco más empleado; sin embargo, también se ha documentado que en este tipo de maduración los efectos adversos como la hiperestimulación, taquisistolia, hipertonia uterina y modificación en la frecuencia cardíaca y respiratoria del feto son elevados, alcanzando cifras de hasta 30% (dependiendo referencia) poniendo en riesgo tanto la vida de la madre como la del producto.^{8,9}

En este estudio nos hemos propuesto determinar la efectividad y seguridad del método mecánico CRBs para la maduración cervical en comparación con el uso de Misoprostol en mujeres con indicación de interrupción del embarazo cuando presentan un cérvix no favorable.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de medicamentos para la maduración cervical en casos de cérvix no favorable puede ocasionar complicaciones severas que ponen en riesgo la vida de la madre y del feto. El uso de diversos métodos mecánicos ha sido estudiado, sin embargo, su evaluación en cuanto a seguridad y efectividad respecta no ha sido estudiada en poblaciones de América Latina y de México.

Es indispensable ampliar las herramientas con las que cuenta el médico a la hora de toma de decisiones, que sean seguras, cómodas y efectivas, y que, además, cuenten con un soporte científico. Es por ello que el objetivo de este estudio es evaluar el dispositivo CRBs (Cook Medical, USA) en 4 sedes hospitalarias de la ciudad de México.

JUSTIFICACION

El uso de prostaglandinas sintéticas para la inducción de maduración cervical conlleva el riesgo de presentar efectos adversos severos, además de que su empleo está limitado para cierta población con características especiales. En México, los protocolos para el uso de Misoprostol son difíciles de estandarizar ya que a pesar de que existen presentaciones tópicas (gel), su disponibilidad en instituciones públicas es limitada, haciendo de la vía oral el medicamento de elección, haciendo difícil el cálculo de la posología.

Contar con evidencia científica relevante sobre la seguridad y efectividad del uso de un dispositivo mecánico para la maduración cervical (Catéter con balón dilatador CRBs) acrecentará el conocimiento sobre otra estrategia de maduración cervical económica, segura y eficaz que puede ser utilizada en instituciones de salud. Es importante señalar que, el éxito en la maduración cervical sin complicaciones se traduce, la mayoría de las veces, en disminución de la tasa de cesáreas, un indicador crucial para nuestro país.

HIPÓTESIS

El catéter con balón dilatador CRBs induce la maduración del cuello uterino de manera efectiva y segura cuando se utiliza en mujeres con cérvix no favorable, sin rotura de membranas ovulares prematura y que tienen indicación de interrupción del embarazo.

OBJETIVOS

Objetivo General.

Determinar la efectividad y seguridad del catéter con balón dilatador CRBs para la maduración cervical en mujeres con indicación de interrupción de embarazo por cérvix no favorable, usando como control concurrente el Misoprostol.

Objetivos Específicos

1. Comparar la efectividad del catéter con balón dilatador CRBs para la maduración cervical con la obtenida con Misoprostol.
2. Comparar la efectividad del catéter con balón dilatador CRBs para la maduración cervical contra la observada en mujeres sometidas a Misoprostol.
3. Evaluar la efectividad del uso del balón CRBs en mujeres multíparas.



METODOLOGÍA

Estudio prospectivo y comparativo de control concurrente por tratamiento habitual y asignación no planificada (aleatoria).

POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

El universo queda constituido por N=140 mujeres con edad gestacional mínima de 32 semanas, que cumplen con los criterios de inclusión abajo mencionados. En n=70 mujeres se evaluará la efectividad y seguridad del dispositivo mecánico CRBs® (Cook Medical, USA) para maduración cervical, principalmente. Como técnica comparativa n=70 mujeres con los mismos criterios serán tratadas con Misoprostol (posología protocolaria en el hospital) correspondiendo al control concurrente. La asignación de tratamiento y selección de participantes fue aleatoria.

Criterios de inclusión

- Indicación médica para interrumpir el embarazo.
- Embarazo simple.
- Presentación cefálica.
- Test de Bishop menor de 6 puntos (Cérvix no favorable)
- Edad gestacional de 32 semanas o más.
- Mujeres internadas en el área de ginecología bajo observación
- Membranas ovulares intactas.

Criterios de exclusión

- Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas
- Pacientes que no estén hospitalizadas
- Placenta previa, vasos previos o placenta percreta
- Feto en orientación transversal
- Cordón umbilical prolapsado
- Histerotomía previa
- Anomalía estructural pélvica
- Infección activa por herpes genital
- Cáncer invasivo de cuello uterino
- Patrones anómalos del ritmo cardíaco del feto
- Presentación de nalgas
- Cardiopatía materna
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Hipertensión materna grave no controlada

Criterios de eliminación absoluta

- Mujeres con rotura de membranas ovulares prematuras

Definición de variables

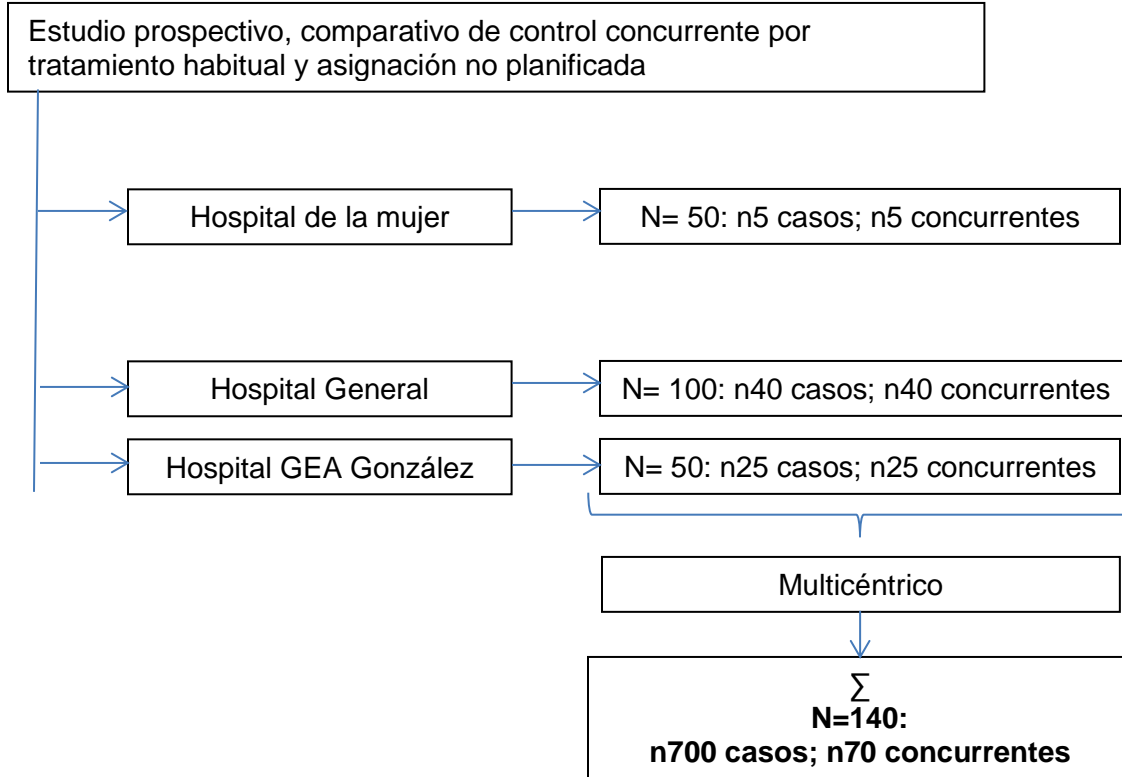
Variables independientes:

- Edad materna. **Variable continua**
- Edad gestacional. **Variable continua**
- Paridad. **Variable continua**
- Cesárea previa. **Variable Nominal**
- Indicación de interrupción. **Variable cualitativa**
- Bishop Inicial. **Variable ordinal** (0,1,2,3,4,5,6,7 y 8)
- Método de maduración. Selección **aleatoria** de las pacientes sometidas a uno u otro método de maduración.
- Hora de inducción. **Variable continua**
- Tipo de parto. **Variable Nominal**

Variables dependientes:

- Tiempo estimado de maduración. Variable continua
- Efectividad de maduración. Variable nominal (0-6, 7, 8 o más)
- Bishop final. **Variable ordinal** (0,1,2,3,4,5,6,7 y 8)
- Complicaciones. Variable cualitativa

DISEÑO METODOLÓGICO



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La recolección de la información se llevará a cabo mediante cédulas foliadas u hojas de recopilación de datos confeccionadas al efecto y serán entregadas previamente al médico responsable del protocolo en la sede hospitalaria.

Las variables que serán analizadas para dar cumplimiento a los objetivos y probar la hipótesis de estudio son las anteriormente mencionados, haciendo énfasis en las escalas de Bishop inicial y final, el tiempo de maduración, la efectividad de la maduración y la presencia de alguna complicación (análisis estadístico).

Una vez terminado el estudio clínico, se recogieron las cédulas informativas y se analizaron los resultados utilizando el programa GraphPad Prism V5.



ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

Los aspectos éticos del estudio se encuentran señalados en la carta de consentimiento informado al paciente.

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

RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

La relevancia de este estudio radica en que de ser demostrada su eficiencia, se contaría con un tratamiento adicional al Misoprostol, más seguro, más económico e incluso con más aplicaciones, ya que podría emplearse en pacientes con preeclampsia o diabetes gestacional que requieran la maduración cervical. Es importante señalar que no existen publicaciones en Latinoamérica que sustenten el uso del dispositivo CRBs (Cook Medical, USA), diseñado específicamente para la maduración del cérvix y recordar que existe evidencia de que el empleo de Misoprostol no es 100% seguro, pudiendo llegar a ocasionar complicaciones severas en las pacientes y en los fetos.

Con este estudio, y en conjunto con otros 3 centros hospitalarios, se espera contar con la primera evidencia multicéntrica de un balón dilatador cervical en México y Latinoamérica que pueda reemplazar el uso de Misoprostol en la mayoría de los casos de maduración cervical.



RECURSOS DISPONIBLES

El hospital dispondrá de un residente de ginecología de 2 año que será el encargado de la recolección de la información y que le será de utilidad para el desarrollo de una tesis.

El hospital dispondrá de 50 mujeres con los criterios de inclusión anteriormente mencionados (n=25 casos, n=25 controles concurrentes) y del fármaco empleado en los controles concurrentes.

La empresa Distribuidora de Equipo Médico Especializado SA. de CV. Donará 25 catéteres con balón para maduración cervical de la marca Cook Medical.

RESULTADOS

En este estudio multicéntrico se colocaron en total 70 balones CRBs (Cervical Ripening Balloon, Cook Medical®) y 70 tratamientos con misoprostol en 3 hospitales de alta especialidad de la Ciudad de México. Todas las pacientes firmaron el consentimiento informado de acuerdo a los lineamientos de las instituciones. La participación de cada uno de los hospitales fue, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", 40 balones, Hospital General "Dr. Manuel Gea González", 25 balones y Hospital de la Mujer de la SSA, 5 balones. La colocación de los balones y del fármaco se realizó bajo supervisión del personal asignado para el protocolo en todos los casos, todos aquellos sin supervisión fueron retirados del protocolo (6 balones). El tratamiento farmacológico consistió en 200mcg de misoprostol o la colocación del dispositivo Myspess (Ferring®).

Las edades maternas y las semanas de gestación (SDG) fueron similares en ambos grupos. No existieron diferencias significativas en la paridad y en el número de hijos promedio en los grupos. Existió diferencia significativa en el porcentaje de cesáreas previas ($p= 0483$), siendo mayor en el grupo de casos que en el grupo control (Cuadro 1).

Cuadro 1. Características de la muestra			
	Casos	Controles	p
Edad materna	27.88 ± 5.99	25.55 ± 6.34	ns
SDG	38.81 ± 1.96	38.73 ± 1.87	ns
Paridad			
Primíparas	44,28%	47,14%	ns
Múltiparas	55,71%	52,85%	ns
Promedio hijos	1.88 ± 1.23	1.75 ± 1.41	ns
Cesárea previa	27,14%	14,28%	*

Semanas de Gestación (SDG), No significativo (ns), *Significativo

El análisis de las condiciones cervicales al momento de la inclusión al protocolo no reveló diferencias significativas entre los grupos (Cuadro 2). En ambos casos, la mayoría de las mujeres presentó una valoración cervical de acuerdo al Score de Bishop de 2 y 3. Se encontró menor incidencia de casos y controles valorados con 0 y 5. Con base en estos resultados, podemos decir que la muestra presenta una distribución de condiciones cervicales iniciales similar.

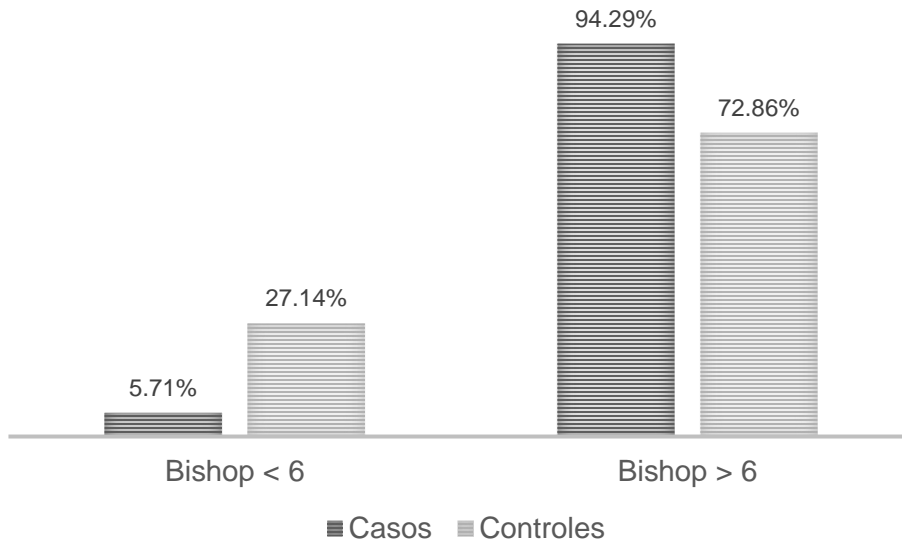
Cuadro 2. Score de Bishop al momento de la inclusión al protocolo		
Score de Bishop inicial	Casos (%)	Controles (%)
0	4,29	5,63
1	20,00	18,31
2	37,14	28,17
3	27,14	28,17
4	7,14	15,49
5	4,29	5,63

El tiempo promedio de maduración cervical con el balón CRBs fue de 6.05 horas, valor que puede verse disminuido si se retira el balón al momento de la maduración y no a las 12 horas (tiempo máximo de permanencia) como se realizó en el Hospital de la Mujer SSA.

El éxito en la maduración cervical (Score de Bishop ≥ 6) fue estadísticamente significativo ($p < 0.0001$), siendo mayor en el grupo tratado con CRBs (94.2%) comparado con el grupo control (72.85%) (Gráfica 1). Para todos los casos exitosos con CRBs, la indicación de retiro del balón fue la maduración satisfactoria, encontrando solo 4 casos de maduración no satisfactoria.

En el grupo control, una de las sedes empleó misoprostol en dispositivo, lo que permitió su retiro en 2 casos de maduración no satisfactoria y otros eventos adversos no mencionados.

Gráfica 1. Maduración cervical satisfactoria



Existió diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$) en la maduración cervical al comparar los promedios de ambos grupos utilizando el Score de Bishop. Mientras que en el grupo control el promedio inicial fue de 2.38 y el valor final de 7.41, en el grupo tratado con CRBs el valor promedio inicial fue de 2.25 y el valor final de 7.88 (Cuadro 3). La modificación total fue de 5.628 para el grupo de casos mientras que en el grupo control la modificación fue de 5.028.

La seguridad de la maduración con el catéter CRBs es mayor comparada con el grupo tratado con misoprostol, evaluado por la cantidad de complicaciones y situaciones adversas presentadas en ambos grupos. Mientras que en el grupo de casos el 17.14% presentó alguna complicación, en el grupo control el 35.71% reportó alguna situación adversa (Cuadro 4).

Cuadro 3. Modificación del Score de Bishop

	Bishop inicial	Bishop final	Maduración total
Casos	2,26 ± 1,12	7,89 ± 1,86	5,63 ± 1,65
Controles	2,39 ± 1,21	7,41 ± 2,68	5,03 ± 2,92
p	ns	** p=0.0031	*** p<0.0001

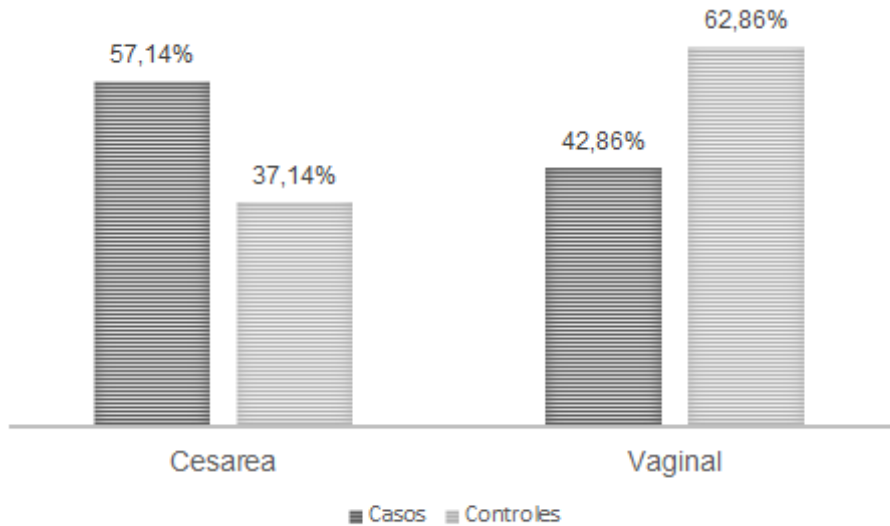
no significativo (ns)

Cuadro 4. Complicaciones presentadas durante el tratamiento

Casos	Controles
Complicaciones: 17,14%	Complicaciones: 36%
Riesgo de pérdida de bienestar fetal	Polisistolia
Estado fetal no alentador	Riesgo de pérdida de bienestar fetal
Compromiso funicular	Hemorragia uterina
Taquicardia Fetal	Hipotonía uterina
Polisistolia	APGAR bajo
Nausea	DPPNI
	Desgarre parauretral
	Ruptura de membranas
	Hipomotilidad fetal
	Desgarro de 3er grado

Con respecto al método de resolución (Gráfica 2), existió diferencia significativa en el número de partos vaginales y partos por cesárea. El grupo tratado con CRBs presentó mayor incidencia de cesáreas (57.14%) que el grupo control (37.14%). Sin embargo, se desconoce el método de conducción del trabajo de parto, por lo que no se puede trazar una línea directa de causalidad entre las cesáreas y el uso del balón.

Gráfica 2. Porcentaje de tipo de nacimiento por grupo



Discusión

El catéter para dilatación cervical CRBs demostró ser más eficaz y seguro para la maduración cervical que el misoprostol. Una de las principales ventajas que deja ver este estudio, es la posibilidad de emplear el dispositivo en pacientes con cesárea previa, una de las principales contraindicaciones del uso de fármacos.

A pesar de que en ambos grupos se presentan complicaciones, aquellas reportadas para el grupo control son frecuentes y han sido previamente reportados con el uso de prostaglandinas, mientras que el uso del catéter CRBs o dispositivos mecánicos no justifica los efectos adversos presentados (no han sido previamente reportados), por lo que es indispensable realizar más estudios para evaluar los verdaderos efectos derivados del uso del balón. En cuanto a la severidad de las complicaciones presentadas es mayor con el uso de misoprostol, teniendo situaciones realmente graves, como hemorragia postparto, atonía uterina y desgarros uterinos, situaciones que ponen en riesgo la vida de la madre y del feto.

El tiempo promedio de maduración con el catéter es relativamente corto (6 horas), y puede reducirse más si se establecen lineamientos para la evaluación cervical institucionales, y clarificando que el tiempo de permanencia depende del grado de maduración y no del tiempo máximo dictaminado por el fabricante, situación que se presentó en una de las sedes. La colocación del balón es segura y sencilla.

Las mujeres tratadas vía mecánica con el balón CRBs presentaron una mayor tasa de cesáreas que las tratadas con fármacos. Este resultado debe ser estudiado con mayor detalle, ya que no se cuenta con información suficiente del protocolo de conducción del trabajo de parto posterior a la maduración, pudiendo existir diversos factores que interfieran en la resolución del embarazo, y que estos factores son completamente ajenos al empleo del balón. Es importante recordar que este estudio fue diseñado para evaluar la efectividad de la maduración cervical, más no el tipo de parto, por lo que estudios posteriores deben llevarse a cabo.



Conclusiones

El catéter con balón CRBs es un dispositivo eficaz y seguro para la maduración cervical en mujeres con diagnóstico de cérvix no favorable. Es una alternativa que disminuye la presencia de complicaciones durante la maduración cervical. Su efectividad es superior al tratamiento con prostaglandinas y con una menor incidencia y severidad de complicaciones. Es necesario monitorear el método de conducción del trabajo de parto para identificar las causas por las cuales se presentó una mayor incidencia de cesáreas con el uso del dispositivo en comparación con el misoprostol.



Referencias

1. SOGC. Clinical Practice Guideline for induction of labour at term. *J Obstet Gynaecol Can* 2001; **23**(8): 717-728.
 2. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012.
 3. Secretaria de Salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2-2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.
 4. Tenore, JL. Methods for cervical ripening and induction of labor. *American Family Physician* 2003; **67** (10): 2123-2128.
 5. Atad, J. *et al.* Ripening and dilatation of the unfavorable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1997; **104**: 29-32.
 6. Castro-Surita, FG. *et al.* Cervical ripening methods for labor induction. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant* 2004; **4**(2): 125-133.
 7. González-Boubeta R y Cid-González C. Cervical ripening: natural process acceleration. *Matronas Prof.* 2007; **8**(1): 24-29.
 8. Organización Mundial de la Salud. Métodos mecánicos para la inducción del parto. [En línea] http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/induction/cd001233_ekem.com/en/index.html
 9. Cárcamo, JA, Maldonado M y Navarro Luis. Misoprostol para Maduración Cervical e inducción del Trabajo de Parto.
-