



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**POSTGRADO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**“ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN MÁS SEGURA DEL MISOPROSTOL PARA MADURACIÓN CERVICAL E INDUCCIÓN DE EMBARAZOS A TÉRMINO.”**

Tesis previa a la obtención del título de especialista en Ginecología y Obstetricia.

**AUTOR: DR. RENATO DAVID YÁNEZ HIDALGO.**

**DIRECTOR: DR. JUAN DORIAN TENORIO NARVÁEZ.**

**ASESOR: DR. MANUEL ISMAEL MOROCHO MALLA.**

**Cuenca - Ecuador  
2016**



## RESUMEN.

**OBJETIVO:** Identificar la vía de administración de misoprostol con mejor eficacia y menos efectos colaterales para maduración cervical e inducción de labor de parto en embarazos a término con indicación obstétrica de finalizar la gestación por vía vaginal.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** Ensayo clínico controlado aleatorizado realizado en el hospital “Vicente Corral Moscoso”, en Cuenca-Ecuador. La muestra fue 80 pacientes con indicación de terminación del embarazo por vía vaginal, aleatorizadas y distribuidas en 2 grupos (sublingual y vaginal); la dosis utilizada fue 25ug de misoprostol con revaloraciones cada 4 horas, mediante tacto vaginal para determinar maduración cervical. Se recolectó información sobre maduración cervical, dinámica uterina, vía de terminación del parto, número de dosis, efectos colaterales y APGAR. Se compararon los grupos de estudio y se analizó la información por medio de estadística descriptiva, chi cuadrado y análisis de riesgo con intervalo de confianza del 95%.

**RESULTADOS:** Los grupos fueron comparables excepto en edad gestacional y en la causa de inducción ( $p < 0.05$ ). La vía sublingual requirió menor número de dosis en las pacientes que terminaron el embarazo por vía vaginal (RR: 1.28; IC 95%: 1.002 – 1.642;  $p < 0.05$ ), no se encontraron diferencias en la maduración cervical, dinámica uterina, efectos adversos y APGAR.

**CONCLUSIONES:** El misoprostol es eficaz para la inducción de trabajo de parto y maduración cervical en embarazos a término independientemente de su vía de administración, las pacientes que recibieron misoprostol por vía sublingual requirieron un menor número de dosis para producir el efecto deseado.

**Palabras Claves:** MISOPROSTOL/ADMINISTRACION & DOSIFICACION, MADURACION CERVICAL, PARTO OBSTETRICO.



## ABSTRACT.

**OBJECTIVE:** To identify the most effective misoprostol's route of administration with less collateral effects to reach cervical ripening and labor induction of full-term pregnant patients with obstetric indication of termination of pregnancy by vaginal delivery.

**METHODS:** This is a randomized controlled clinical trial performed at "Vicente Corral Moscoso" hospital. The study sample was composed of 80 randomized patients with obstetric indication of termination of pregnancy by vaginal delivery, they were assigned in two groups (sublingual and vaginal administration routes); misoprostol dosage was 25ug per each administering. Patients were examined with vaginal tactus which was performed every 4 hours to determine cervical ripening (Bishop's index). Cervical ripening, uterine activity, route of administration, pregnancy termination route, number of doses administered, collateral effects and APGAR's newborn data were registered in an autor's questionnaire. Study groups were compared and data were analyzed by descriptive statistics, squared chi and relative risk with a 95% confidence interval.

**RESULTS:** Groups were similares, except by gestational age and induction cause ( $p < 0.05$ ). Sublingual route demonstrated a lower requirement of doses in those patients who had a vaginal birth (RR: 1.28; CI 95%: 1.002 – 1.642;  $p < 0.05$ ), there were no differences in cervical ripening, uterine activity, adverse effects and APGAR's of newborns.

**CONCLUSIONS:** Misoprostol is an effective drug for labor induction and cervical ripening regardless to administration route, those patients who had a vaginal delivery required less number of sublingual route doses to produce the expected effect.

**KEYWORDS:** MISOPROSTOL/ADMINISTRATION & DOSAGE, CERVICAL RIPENING, VAGINAL DELIVERY.



## ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
RESUMEN	2
ABSTRACT	3
ÍNDICE	4
CLÁUSULA DE DERECHOS DE AUTOR	5
CLÁUSULA DE RESPONSABILIDAD	6
AGRADECIMIENTO	7
DEDICATORIA	8
1. INTRODUCCIÓN	9
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. MARCO TEÓRICO	13
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
6. HIPÓTESIS	17
7. OBJETIVOS	18
8. DISEÑO METODOLÓGICO	19
9. RESULTADOS Y ANÁLISIS	25
10. DISCUSIÓN	47
11. CONCLUSIONES	52
12. RECOMENDACIONES	53
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
14. ANEXOS	58
ANEXO I (GUÍA DE ALEATORIZACIÓN)	58
ANEXO II (FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS)	60
ANEXO III (CONSENTIMIENTO INFORMADO)	63
ANEXO IV (OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES)	64
ANEXO V (TABLAS COMPLEMENTARIOS)	68



## CLÁUSULA DE DERECHOS DE AUTOR.

**Renato David Yáñez Hidalgo**, autor de la tesis “**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN MÁS SEGURA DEL MISOPROSTOL PARA MADURACIÓN CERVICAL E INDUCCIÓN DE EMBARAZOS A TÉRMINO.**”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Especialista en Ginecología y Obstetricia. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna a mi derecho moral o patrimonial como autor.

Cuenca, 16 de Febrero de 2016.

**Renato David Yáñez Hidalgo.**  
C.I: 0104476130.



**CLÁUSULA DE RESPONSABILIDAD.**

**Renato David Yáñez Hidalgo**, autor de la tesis “**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN MÁS SEGURA DEL MISOPROSTOL PARA MADURACIÓN CERVICAL E INDUCCIÓN DE EMBARAZOS A TÉRMINO.**”, declaro que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de mi exclusiva responsabilidad.

Cuenca, 16 de Febrero de 2016.

**Renato David Yáñez Hidalgo.**  
C.I: 0104476130.



## **AGRADECIMIENTO.**

En primer lugar quiero agradecer a Dios, porque a él le debo todo lo que la vida me ha brindado.

Luego agradezco a mis padres, quienes han estado a mi lado, dispuestos a todo, por brindarme su mano y alumbrar mi camino.

A mi esposa, quién con amor y paciencia, me ha brindado su tiempo para alcanzar tan anhelada meta.

A mi abuelita, mis hermanos, tías y tíos queridos, quienes siempre han apoyado mi vida y mi formación.

***El autor.***



## DEDICATORIA.

*El presente trabajo de tesis, constituye el punto final del programa de mi especialidad en Ginecología y Obstetricia, mismo que ha sido una larga y ardua travesía.*

*Todo este trabajo se lo dedico a mis padres Willam y Eulalia quienes han sido el pilar fundamental de toda mi formación, a mi esposa Diana con quién día a día he luchado y compartido sudor, lágrimas y mil alegrías; a mi hijo José Enrique que me ha enseñado que a veces la vida es difícil, pero que no hay que rendirse jamás.....*

**Renato.**





## 1. INTRODUCCIÓN.

Existen varias indicaciones obstétricas para finalizar un embarazo a término, donde mantener el embarazo significa un mayor riesgo de morbi - mortalidad para la gestante y/o el producto (enfermedades hipertensivas del embarazo, embarazos prolongados, ruptura prematura de membranas, oligoamnios, diabetes gestacional, antecedentes de parto precipitado) <sup>(1, 2)</sup>.

Para terminar la gestación se puede inducir una labor de parto o realizar una operación cesárea. La frecuencia de inducciones de parto es aproximadamente del 20% <sup>(1-3)</sup>. Si se induce una labor de parto con un cérvix no maduro aumenta el índice de cesáreas <sup>(5)</sup>. El presente estudio busca comparar los resultados de realizar maduración cervical y la inducción del trabajo de parto con el uso de misoprostol por vía sublingual vs. vía vaginal en pacientes con indicación obstétrica de terminación del embarazo por vía vaginal, atendidas en el hospital “Vicente Corral Moscoso” de la ciudad de Cuenca.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el tiempo se han desarrollado varias técnicas para inducir el parto: amniotomía, Hamilton (consiste en introducir un dedo por dentro del orificio del cuello uterino, llegando hasta el interior para después girarlo a fin de despegar las membranas de la base uterina), Krause (consiste en introducir el balón de una sonda Foley en la cavidad uterina, insuflar el balón con 30 a 50cc y proceder a traccionar la sonda), tallos de laminaria, oxitócicos y prostaglandinas.

Las prostaglandinas son las más utilizadas desde 1991 <sup>(3)</sup> por su doble efecto: maduración cervical e inicio de contracciones uterinas, con mejor efectividad, con un 77% de éxito, para terminar el parto por vía vaginal, reduciendo así el índice cesáreas <sup>(11)</sup>.



Existe un índice de falla del 16.3% en las inducciones con misoprostol, lo que se ha relacionado a un mayor índice de hiperestimulación uterina 5.6%, sobre todo taquisistolia, que lleva a un compromiso del bienestar fetal en un 2.88% de los casos, muerte fetal y rotura uterina <sup>(10)</sup>; además estos efectos aparentan estar sujetos a la vía de administración del misoprostol, sobre todo en la vía vaginal como en el trabajo de Caliskan y cols. donde se observan frecuencias de efectos secundarios de alrededor del 25% <sup>(30)</sup>.

La determinación de una vía segura, con una mayor eficacia del medicamento, es desde hace tiempo un tema de discusión, existen varios estudios y revisiones que demuestran una mayor eficacia de la vía vaginal sobre la vía oral como Abdel-Aleem, Martínez, Sima, Wing y Ayati <sup>(24-28)</sup>.

Otros estudios comparativos entre la vía sublingual y vaginal, también otorgan mayores beneficios al uso de la vía vaginal, reportados por Caliskan y Bennett, con mayor número de efectos secundarios, alrededor del 25% que al parecer están asociados a la vía administración por vía vaginal debido a su farmacodinamia, también en lo referente a la dinámica uterina producida después de la administración del medicamento hay una asociación con hiperdinamia uterina que bordea el 10% <sup>(30, 31)</sup>.

Al momento en el hospital Vicente Corral Moscoso se usa indistintamente la vía sublingual o vaginal para inducir el parto, sin seguir un protocolo adecuado a nuestro medio en el que se haya demostrado qué vía de administración es la más segura, con mayor efectividad para la inducción y menos efectos colaterales en la gestante y el producto.



### 3. JUSTIFICACIÓN.

En estudios realizados se evidencia que el misoprostol vaginal es más eficaz que el sublingual para conseguir un parto vaginal, sin diferencia significativa en los resultados. La vía sublingual está relacionada con una menor frecuencia de hiperestimulación uterina, por lo tanto se considera útil estudiar la vía de administración más segura para terminar la gestación por vía vaginal, con las mejores tasas de eficacia, menor cantidad de efectos colaterales y bajo costo, es decir, efectividad; disminuyendo los índices de cesáreas y el riesgo de llevar al producto a un compromiso del bienestar fetal.

Los resultados encontrados en el estudio marcan una pauta para el uso de misoprostol en la inducción del parto, procedimiento común en la práctica de Gineco-Obstetricia, constituyendo un apoyo importante en el manejo del parto, generando información valiosa sobre las consecuencias de su uso, las complicaciones asociadas y fijando alternativas a la hora del manejo a fin de producir un beneficio en la recuperación posparto de las pacientes, disminuir la estancia hospitalaria y los costos asociados a ella con sus consecuencias sociales derivadas.

Además, en base a lo observado se pueden establecer líneas de investigación nuevas que estén destinadas a encontrar la mejor vía de terminar el embarazo con el menor perjuicio posible al binomio madre-hijo, obedeciendo de esta manera a los objetivos planteados por los planes de reducción de morbi-mortalidad materna a nivel nacional impulsados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

La presente investigación buscará crear espacios de discusión para definir junto con la experiencia de los profesionales de la salud, la mejor alternativa en cuanto a la vía de administración del misoprostol; sus resultados serán



puestos a consideración para publicación a través de revistas científicas especializadas y presentaciones en congresos de especialidad.



#### 4. MARCO TEÓRICO.

Von Euler en la década de los 30, al trabajar con extractos de glándulas genitales, observó que estos producían contracción del músculo liso. Los llamó prostaglandinas al pensar que procedían de la próstata <sup>(1)</sup>. El misoprostol es un análogo sintético de la prostaglandina E1 <sup>(2)</sup>, difiriendo de la misma por tener un éster metílico en C1, además un grupo metilo en C6 y un grupo hidroxilo en el C16 en vez de estar en el C15 <sup>(3,4)</sup>. Se degrada por la 15 hidroxilprostaglandina deshidrogenasa <sup>(4)</sup> y tiene varias vías de administración estudiadas: oral, vaginal, rectal y sublingual <sup>(2,5-7)</sup>. En la administración oral, el misoprostol alcanza la concentración plasmática máxima a los 12 minutos, por vía vaginal la concentración plasmática máxima sucede a los 60- 120 minutos y baja al 61% del nivel máximo a los 240 minutos, probablemente porque en esta vía se evita el efecto de primer paso por el hígado <sup>(8)</sup>, siendo eliminado en 2-3h y en 4h respectivamente <sup>(5)</sup>.

El metabolito activo es el ácido misoprostólico, que es metabolizado por los tejidos corporales, una vez en el plasma se une en un 80-90% a las proteínas plasmáticas; el metabolito activo es el ácido misoprostólico, que es metabolizado por los tejidos corporales, se excreta por la orina en un 73% y 15% por las heces; por lo tanto el metabolismo del misoprostol se ve afectado cuando los pacientes sufren alteraciones hepáticas y renales, aumentando sus concentraciones plasmáticas <sup>(8)</sup>.

Está fabricado para actuar en un medio ácido (mucosa gástrica con pH de 2), como agente gastroprotector aunque se ha evidenciado que no hay diferencia significativa al ser usado con el pH de 3-5 de la cavidad vaginal <sup>(3, 5, 8)</sup>. Los receptores de las prostaglandinas EP2 y EP3 están presentes en todo el tejido miométrial, durante la gestación y fuera de ella <sup>(3,4)</sup>.

La maduración fisiológica del cérvix uterino puede ser simulada mediante la administración de prostaglandinas: entre ellas el misoprostol <sup>(4)</sup>.



Fue utilizado por primera vez en 1991 para la inducción de parto, con dosis elevadas (hasta 600mcg) e intervalos cortos (2 horas), obteniéndose buenos resultados para finalizar el parto, pero con efectos colaterales de hiperestimulación uterina <sup>(3)</sup>. Las prostaglandinas a nivel del cérvix uterino disuelven el colágeno mediante la activación de colagenasas, incrementan el ácido hialurónico que reblandece y edematiza el cérvix, en tanto disminuyen el dermatán y condroitil sulfato que da firmeza al cérvix. En el miometrio facilita la sensibilización de los receptores de oxitocina y aumenta el calcio citosólico, como resultado se produce la maduración cervical y el inicio de las contracciones uterinas <sup>(1,4,9)</sup>.

La inducción de labor de parto es un procedimiento para iniciar artificialmente contracciones uterinas, borramiento y dilatación cervical <sup>(10)</sup> de la manera más fisiológica en embarazos mayores de 20 semanas de gestación <sup>(9)</sup>.

La inducción del parto depende fundamentalmente de las condiciones cervicales, mientras más inmaduro es el cérvix más difícil será inducir un parto <sup>(11)</sup>. Un cuello no favorable con indicación de maduración, está dado por un índice de Bishop menor de 6 puntos <sup>(10)</sup>. La inducción de labor con un cérvix no maduro aumenta las inducciones fallidas y los índices de cesáreas <sup>(5)</sup>.

La inducción de parto se realiza en un 20% de los embarazos a término <sup>(11)</sup>, con el objetivo de disminuir los riesgos maternos y fetales que conlleva mantener el embarazo <sup>(10)</sup>.

Según el Centro Nacional de Estadísticas de Salud la frecuencia de inducciones es de 20.6% en Estados Unidos <sup>(12)</sup>; sin embargo en un estudio realizado por Claudia Guerra se evidenció una frecuencia de 4.9% de inducciones electivas <sup>(13)</sup>. En la ruptura prematura de membranas (RPM) un 6 % de casos no desencadena labor de parto dentro de las siguientes 96 horas, lo que se asocia con mayor índice de infecciones maternas y fetales por lo que la inducción de parto inmediatamente luego de una RPM con embarazo



a término está relacionada con una menor frecuencia de infección materna y fetal <sup>(10)</sup>.

El antecedente de parto precipitado con una frecuencia de 2.1%, es una indicación relativa de inducción, ya que se evita que se presente en condiciones no adecuadas <sup>(10)</sup>. La inducción del parto con misoprostol es una práctica reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>(14)</sup>; las indicaciones más frecuentes de inducción fueron enfermedades hipertensivas 48%, embarazo prolongado 21% y rotura prematura de membranas 20% <sup>(14)</sup>. Otras indicaciones de inducción son: restricción de crecimiento intraútero, oligohidramnios, diabetes mellitus <sup>(5,9,12,15)</sup>. La incidencia de embarazos prolongados es de 9.11%, según Morejón <sup>(20)</sup>.

Las complicaciones que se presentan con el uso de misoprostol son: Hiperestimulación uterina con o sin alteraciones de la FCF, rotura uterina, parto instrumental, líquido amniótico meconial, náuseas y vómitos maternos, diarrea materna, fiebre y hemorragia postparto <sup>(7,10,16)</sup>. El problema más importante del embarazo prolongado es el mayor riesgo para el feto, antes y durante el parto, de presentar anoxia, asociada a la presencia de meconio, dado por la senescencia placentaria <sup>(20)</sup>.

Una revisión sistemática concluye que el misoprostol es más efectivo que otros métodos convencionales de maduración cervical, con menos efectos colaterales y menos hiperestimulación uterina cuando es usado por vía oral <sup>(11)</sup>.

Según Meydanli las dosis de 25ug de misoprostol son tan eficaces como 50ug de misoprostol administradas cada 4 horas con un máximo de 6 dosis para inducir el parto en embarazos post termino <sup>(19)</sup>; un estudio descriptivo prospectivo confirma la efectividad de 50ug de misoprostol por vía oral para inducir partos después de las 29 semanas de gestación, con rápida acción, buena tolerancia y sin requerir procedimientos invasivos <sup>(4)</sup>.



Una revisión sistemática que incluye 26 estudios publicada en Cochrane, concluye que no hay diferencia significativa en cuanto a la eficacia de la vía oral y vaginal del misoprostol, y se evidencia que la vía oral está relacionada con menor número de nacimientos con APGAR menor de 7 (RR 0.65, 95% CI 0.44 a 0.97) y menor riesgo de hiperestimulación uterina (RR 0.58, IC 95% 0.35 – 0.96) <sup>(17)</sup>.

Otra revisión sistemática, realizada por Souza concluye que la vía sublingual tiene la misma eficacia que la vía vaginal para la inducción de labor de parto a término, además las pacientes prefieren esta vía a la vaginal, por una mayor privacidad en la administración <sup>(3)</sup>. Un estudio realizado por Aqueela en el 2009 concluye que dosis de 50ug de misoprostol vaginal tiene la misma efectividad y seguridad que por vía oral para la inducción de labor de parto en embarazos prolongados <sup>(18)</sup>.

En un estudio realizado en la India en el 2011, concluye en que una dosis de 50ug de misoprostol vaginal es más efectiva que la misma dosis vía oral para madurar el cuello uterino e inducir labor de parto pero conlleva una mayor necesidad de monitorización continua <sup>(5)</sup>.





## **5. PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.**

¿Cuál es la vía de administración más segura: sublingual o vaginal del misoprostol para maduración cervical e inducción de labor de parto, en embarazos a término con indicación obstétrica de finalizar la gestación por vía vaginal, teniendo en cuenta su eficacia y los efectos colaterales?

## **6. HIPÓTESIS.**

La administración sublingual de misoprostol es más eficaz que la vía vaginal para madurar el cérvix e inducir el parto, con menor frecuencia de efectos colaterales.



## **7. OBJETIVOS.**

### **7.1. OBJETIVO GENERAL.**

Identificar la vía de administración con mejor eficacia y menos efectos colaterales para la maduración cervical e inducción de labor de parto en embarazos a término con indicación obstétrica de finalizar la gestación por vía vaginal en el área de Obstetricia del Hospital “Vicente Corral Moscoso”.

### **7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Determinar las características generales de los grupos de estudio: edad, peso, talla, edad gestacional.
- Determinar y comparar según la vía de administración, los resultados en la puntuación de Bishop, dinámica uterina, número de dosis requeridas para maduración cervical, vía de terminación del parto, tiempo de parto después del inicio de la inducción, frecuencia de efectos colaterales producidos en la madre y la puntuación de APGAR de los recién nacidos.
- Determinar las causas de inducción del parto.



## **8. DISEÑO METODOLÓGICO.**

### **8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado.

### **8.2. ÁREA DE ESTUDIO.**

El área de estudio fue el departamento de Ginecología y Obstetricia del hospital regional “Vicente Corral Moscoso”, unidad médica de referencia de la Zona 6 de Salud.

### **8.3. UNIVERSO DE ESTUDIO.**

El universo de estudio estuvo constituido por las pacientes gestantes con indicación de terminación de la gestación por vía vaginal atendidas en el hospital “Vicente Corral Moscoso” entre enero y diciembre de 2014.

### **8.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO LA MUESTRA.**

La muestra se calculó utilizando el programa EPIDAT4.0 en función de comparación de proporciones independientes; para ello se tomaron datos de un meta-análisis (Cochrane 2011. Alfaveric), con una proporción de éxito para la vía oral del 36.37 % y una proporción de éxito para la vía vaginal del 67.28%; una potencia del 80% y con un nivel de confianza de 95%. El tamaño total de la muestra resultó de 80 pacientes. 40 pacientes para el grupo 1 (sublingual) y 40 pacientes para el grupo 2 (vaginal).

### **8.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Gestantes entre 15 y 35 años.
- Talla igual o mayor de 140cm.
- Indicación obstétrica de finalizar el embarazo por vía vaginal.
- Embarazo único vivo.



- Presentación cefálica.
- Bishop menor o igual a 6.
- Registro basal no estresante reactivo
- Perfil biofísico igual o mayor a 8.
- Embarazo con 37 o más semanas de gestación confirmado por FUM o ecografía del primer trimestre.

#### **8.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Hipersensibilidad al misoprostol.
- Dinámica uterina presente de 2 o más contracciones en 10 minutos.
- Hemorragias de la segunda mitad de la gestación.
- Distocias maternas, fetales y ovulares.
- Herpes genital activo.
- Compromiso de bienestar fetal.
- Cáncer cérvico-uterino
- Corioamnionitis.
- Antecedentes patológicos de asma bronquial y/o glaucoma.

#### **8.7. MÉTODO.**

Se realizó un estudio experimental.

#### **8.8. TÉCNICAS.**

Observación, aplicación del formulario de recolección de datos (ANEXO II) e intervención directa en las pacientes.



## **8.9. INSTRUMENTOS.**

Para la evaluación de la maduración cervical se utilizó el índice de Bishop, la puntuación de APGAR fue utilizada para la evaluación del recién nacido producto de la gestación. Toda la información fue recolectada por el autor mediante un formulario de recolección de datos (ANEXO II) luego de la firma de un consentimiento informado (ANEXO III). La examinación se realizó utilizando el instrumental habitual para el examen ginecológico (luz, espéculo, pinza de foester, pinza de pozi, camilla ginecológica, etc.).

## **8.10. PROCEDIMIENTOS.**

### **8.10.1. RECLUTAMIENTO.**

Formaron parte del estudio las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y no los de exclusión, se solicitó el consentimiento para formar parte del estudio después de brindarles la información respectiva sobre la investigación, los objetivos, procedimientos, técnicas, beneficios y/o riesgos.

### **8.10.2. ALEATORIZACIÓN.**

Las pacientes fueron aleatorizadas mediante el uso de una aleatorización simple generada en la página web: [www.randomization.com](http://www.randomization.com), se especificó el número de grupos de tratamiento y el número de pacientes por grupo obteniéndose la guía de aleatorización (ANEXO I). Las pacientes del grupo 1 recibieron misoprostol por vía sublingual y las del grupo 2 recibieron misoprostol por vía vaginal.

### **8.10.3. ENMASCARAMIENTO.**

No existió enmascaramiento para la intervención ni en la recolección de datos.



#### **8.10.4. PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN.**

Las pacientes participantes fueron valoradas por el médico residente y/o médico tratante de los servicios de Emergencia y Ginecología y Obstetricia del hospital regional “Vicente Corral Moscoso”. Se procedió a la toma de las medidas antropométricas de las pacientes con criterios de inclusión al estudio y que luego de la firma del consentimiento informado aceptaron participar del mismo.

Recibieron la medicación por la vía sublingual o vaginal, de acuerdo al grupo del que resultaron parte luego de la aleatorización. La dosis utilizada por fue de 25ug de misoprostol por cada administración del medicamento; la medicación por vía sublingual fue colocada debajo de la lengua de la paciente por parte del personal médico y la medicación por vía vaginal fue colocada en el fondo de saco vaginal posterior con la ayuda de un espéculo y una pinza o directamente con los dedos durante un tacto vaginal por parte del personal médico.

Las pacientes fueron revaloradas cada 4 horas mediante un tacto vaginal (índice de Bishop) y una monitorización (que mide las características de las contracciones uterinas), hasta determinarse la maduración cervical, una indicación de cesárea, cumplir con 6 dosis de misoprostol o luego de 24 horas contadas desde el inicio de la inducción sin presentar maduración cervical. Luego de cada valoración, si se mantenía un índice de Bishop de seis o menos y presentaba 0 o 1 contracción uterina en 10 minutos sin hipertonía uterina, se repitió la administración de la medicación bajo el mismo procedimiento hasta un número máximo de 6 dosis. Cuando la puntuación de Bishop fue de 7 o mayor, presentó 2 o más contracciones uterinas en 10 minutos o hubo presencia de hipertonía uterina se suspendió la administración de la medicación.



Posteriormente se evaluó la necesidad de continuar la labor de parto con conducción, la vía de terminación del embarazo. El APGAR del recién nacido fue valorado por el personal médico de pediatría al minuto y a los 5 minutos. Además se mantuvieron controles orientados a definir la presencia de temperatura mayor a 38°C y/o deposiciones diarreicas durante las 24 horas siguientes al parto.

### **8.11. ASPECTOS ÉTICOS.**

Para garantizar los aspectos éticos de la investigación, el presente estudio fue aprobado por el comité de bioética de la Universidad de Cuenca. A las gestantes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión se les explicó en que consiste el estudio, se solucionaron las dudas que tuvieron y se les solicitó que firmen un consentimiento informado (ANEXO III). Se aseguró que la información de las pacientes se utilice solo con fines académicos, con absoluta reserva y confidencialidad.

### **8.12. RELACIÓN DE VARIABLES.**

Variable Independiente: Misoprostol sublingual o vaginal.

Variable Dependiente: Maduración cervical (índice de Bishop), dinámica uterina, número de dosis, vía de terminación del parto, conducción, efectos colaterales, APGAR.

Variables Intervinientes: Otra medicación.

Variables Moderadoras o de control: Edad, edad gestacional, peso, talla.



### **8.13. PLAN DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.**

En base a los objetivos planteados se elaboró el formulario que consta en el ANEXO II, en el que se procedió a consignar la información. Los datos obtenidos fueron trasladados a una base elaborada en SPSS v. 15.1 en donde se obtuvieron las tablas sugeridas por los objetivos y la metodología. El análisis se realizó mediante porcentajes, medidas de tendencia central, prueba t y chi cuadrado mediante los cuales se obtuvo el riesgo relativo con un intervalo de confianza al 95% y el valor de  $p < 0.05$  para diferencias estadísticamente significativas. Se obtuvieron los siguientes resultados.





## 9. RESULTADOS Y ANÁLISIS.

### 9.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

**TABLA N°1 (TABLA BASAL).**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según grupos de edad, peso talla y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VARIABLES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				p
	SUBLINGUAL		VAGINAL		
	Nº	%	Nº	%	
<b>GRUPOS DE EDAD</b>					
< 18	4	10	3	7.5	p > 0.05
18-25	23	57.5	22	55	
26-30	7	17.5	8	20	
31-35	6	15	7	17.5	
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	
		$\bar{X} \pm D.E.. = 24.13 \pm 5.53$	$\bar{X} \pm D.E.. = 24.15 \pm 5.82$		
<b>PESO EN KILOS</b>					
< 60	6	15	9	22.5	p > 0.05
61-70	18	45	10	25	
71-80	8	20	16	40	
> 80	8	20	5	12.5	
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	
		$\bar{X} \pm D.E.. = 70.19 \pm 10.72$	$\bar{X} \pm D.E.. = 70.36 \pm 10.25$		
<b>TALLA EN CM.</b>					
140-149	13	32.5	16	40	p > 0.05
150-159	27	67.5	23	57.5	
170 o >	0	0	1	2.5	
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	
		$\bar{X} \pm D.E.. = 151.30 \pm 5.71$	$\bar{X} \pm D.E.. = 151.58 \pm 5.82$		

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

Las pacientes tuvieron edades comprendidas entre los 15 y 35 años de edad con un promedio de  $24.13 \pm 5.53$  años para el grupo que recibió misoprostol sublingual y de  $24.15 \pm 5.82$  años para el grupo que recibió misoprostol vaginal. No existieron diferencias significativas entre los dos grupos ( $p > 0.05$ ).



El peso promedio fue de  $70.19 \pm 10.72$  kilos para el grupo que recibió misoprostol sublingual y de  $70.36 \pm 10.25$  para el grupo al que se le administró misoprostol vaginal. La diferencia no fue significativa ( $p > 0.05$ ).

Con respecto a la talla, las pacientes tuvieron estaturas entre los 138 y 171 centímetros; el promedio fue de  $151.3 \pm 5.71$ cm para las pacientes que recibieron el misoprostol sublingual y de  $151.58 \pm 5.82$ cm para el grupo que recibió el misoprostol vaginal. La diferencia de medias fue de 0.213, no significativa ( $p > 0.05$ ).



## 9.2. EDAD GESTACIONAL.

**TABLA N°2.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según edad gestacional y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

EDAD GESTACIONAL	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				p
	SUBLINGUAL $\bar{X} \pm D.E. = 38.59 \pm 1.2$		VAGINAL $\bar{X} \pm D.E. = 39.45 \pm 1.58$		
	Nº	%	Nº	%	
TÉRMINO TEMPRANO (37 0/6 - 38 6/7 SEM.)	24	60	16	40	p < 0.01*
TÉRMINO (39 0/7 - 40 6/7 SEM.)	15	37.5	12	30	
TÉRMINO TARDÍO (41 0/7- 42 (6/7 SEM.)	1	2.5	11	27.5	
POST TÉRMINO (42 0/7 o > SEM.)	0	0	1	2.5	
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

*DIF. DE MEDIAS	2.73
-----------------	------

Las pacientes que recibieron misoprostol sublingual tuvieron un embarazo a término temprano en el 60 % de los casos, fueron a término el 37.5 % y una fue de término tardío (2.5 %). En el grupo que recibió misoprostol vaginal el 40 % fueron embarazos de término temprano, el 30 % a término y el 27.5 % de término tardío. En este grupo hubo una paciente posttérmino con 43.2 semanas de gestación. Se determinó la existencia de una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos determinada por la edad gestacional (p < 0.01), lo cual constituye un sesgo en la investigación; sin embargo se debe tomar en cuenta que la totalidad de pacientes tuvieron una edad gestacional a término.



### 9.3. CAUSA DE INDUCCIÓN.

**TABLA N°3.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según causa de inducción y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

CAUSA DE INDUCCIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
SÍNDROME HIPERTENSIVO DEL EMBARAZO	9	22.5	9	22.5	18	22.5
RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS	13	32.5	3	7.5	16	20
OLIGOAMNIOS	5	12.5	6	15	11	13.8
EMBARAZO PROLONGADO	1	2.5	10	25	11	13.8
DIABETES	2	5	2	5	4	5
RESTRICCIÓN DEL CRECIMIENTO INTRAÚTERO	1	2.5	2	5	3	3.8
OTRAS	9	22.5	8	20	17	21.3
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

Las principales indicaciones obstétricas de inducción de labor de parto en embarazos a término en nuestra población de estudio fueron en orden de frecuencia: el síndrome hipertensivo del embarazo (22.5%), la ruptura prematura de membranas (20%), el oligoamnios y el embarazo prolongado (13.8%), diabetes (5%) y restricción del crecimiento intraútero (3.8%).



### 9.4. MADURACIÓN CERVICAL.

TABLA Nº4.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según Bishop total al inicio, a las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	BISHOP TOTAL				TOTAL		RIESGO		p
	> 6		<= 6		Nº	%	RR	IC 95 %	
	Nº	%	Nº	%					
<b>INICIO</b>									
SUBLINGUAL	0	0	40	100	40	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	0	0	40	100	40	100	*****	*****	
<b>4 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	15	38.5	24	61.5	39	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	16	43.2	21	56.8	37	100	<b>0.88</b>	<b>0.51-1.52</b>	
<b>8 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	9	37.5	15	62.5	24	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	6	31.6	13	68.4	19	100	<b>1.18</b>	<b>0.51-2.74</b>	
<b>12 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	4	26.7	11	73.3	15	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	5	38.5	8	61.5	13	100	<b>0.69</b>	<b>0.23-2.05</b>	
<b>16 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	4	44.4	5	55.6	9	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	3	37.5	5	62.5	8	100	<b>1.18</b>	<b>0.37-3.76</b>	
<b>20 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	2	40	3	60	5	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	2	50	2	50	4	100	<b>0.8</b>	<b>0.18-3.42</b>	
<b>24 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	1	33.3	2	66.7	3	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	0	0	2	100	2	100	*****	*****	

\* Los valores de alguna de las celdas son iguales a 0 por lo que el cálculo no es posible.

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.



La puntuación Bishop total, fue menor a 6 al inicio de la inducción en todas las pacientes, como estaba estipulado en el protocolo de estudio. A partir de las cuatro horas se alcanzan puntuaciones mayores a 6 en 15 (38.5 %) de las 39 pacientes que recibieron misoprostol sublingual y en 16 (43.2 %) de las 37 pacientes que recibieron misoprostol vaginal.

En la evaluación a las 8 horas encontramos que fueron evaluadas 24 pacientes tratadas con misoprostol sublingual y 19 con misoprostol vaginal. En el primer grupo (sublingual), 9 casos (37.5 %), presentaron un Bishop total mayor a 6 y en el segundo grupo (vaginal) fueron 6 pacientes que representan el 31.6 % de los casos.

En la evaluación a las 12 horas, 28 pacientes fueron evaluadas, de las cuales 15 pertenecieron al grupo de misoprostol sublingual y 13 al de misoprostol vaginal. En el primer grupo el 26.7 % (4 pacientes) y en el segundo grupo el 38.5 % (5 pacientes) presentaron un Bishop total mayor a 6 puntos.

En la evaluación a las 16 horas, continuaron en la inducción 17 pacientes, de las cuales 9 son del grupo con administración sublingual y 8 del grupo que recibió el medicamento por vía vaginal. La puntuación Bishop fue mayor a 6 en el 44.4 % del primer grupo y en el 37.5 % de las pacientes cuya vía de administración fue vaginal.

A las 20 horas fueron evaluadas nueve pacientes de las cuales 5 correspondieron al grupo con administración sublingual y cuatro al de administración vaginal. El 40 % en el primer grupo y el 50 % en el segundo grupo tuvieron un Bishop mayor a 6.

Finalmente, en la última evaluación realizada a las 24 horas quedaron 5 pacientes, 3 que recibieron misoprostol sublingual y 2 con misoprostol vaginal. En el primer grupo una paciente alcanzó una puntuación Bishop mayor a 6 y ninguna en el grupo con misoprostol vaginal.



En todas las evaluaciones, el riesgo relativo y sus intervalos de confianza no mostraron significancia estadística, pues incluyeron a la unidad en el intervalo y un valor de  $p > 0.05$ .



**9.5. DINÁMICA UTERINA: FRECUENCIA DE CONTRACCIONES.**

**TABLA Nº5.**

Distribución de 80 pacientes embarazadas según frecuencia de contracciones en 10 minutos, al inicio, a las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DINÁMICA UTERINA FRECUENCIA				TOTAL		RIESGO		p
	NORMAL 2-5		BAJA < 2						
	Nº	%	Nº	%	Nº	%			
<b>INICIO</b>									
SUBLINGUAL	0	0	40	100	40	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	0	0	40	100	40	100	*****	*****	
<b>4 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	34	100	0	0	34	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	32	97.4	1	2.6	33	100	1.03	0.97-1.09	
<b>8 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	22	95.65	1	4.35	23	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	13	100	0	0	13	100	*****	*****	
<b>12 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	15	100	0	0	15	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	9	69.2	4	30.8	13	100	1.44	1.00-2.07	
<b>16 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	5	62.5	3	37.5	8	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	6	75	2	25	8	100	0.83	0.42-1.62	
<b>20 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	5	100	0	0	5	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	3	75	1	25	4	100	1.33	0.75-2.34	
<b>24 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	3	100	0	0	3	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	2	100	0	0	2	100	*****	*****	

\* Los valores de alguna de las celdas son iguales a 0 por lo que el cálculo no es posible.

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.





La frecuencia de las contracciones en la evaluación a las 4 horas se presentó normal, es decir de 2 a 5 contracciones en 10 minutos en el 100 % de las pacientes en las que se usó la vía sublingual y en el 97.4 % de las pacientes a las que se administró el misoprostol vía vaginal.

A las 8 horas el porcentaje de pacientes con frecuencia adecuada en el grupo tratado con misoprostol sublingual fue de 95.65 % y con misoprostol vaginal fue del 100%.

A las 12 horas las 15 pacientes con misoprostol vaginal tuvieron contracciones normales (100 %) y un 69.2 % de las pacientes con misoprostol vía vaginal.

A las 16 horas, 5 de las 8 pacientes con misoprostol sublingual (62.5 %) y 6 de las 8 que recibieron misoprostol vaginal (75 %), presentaron contracciones normales.

A las 20 horas, las contracciones fueron normales en el 100% de las pacientes tratadas con misoprostol sublingual y en el 75 % de las inducidas con misoprostol vaginal. En la última evaluación a las 24 horas las pacientes en ambos grupos presentaron contracciones normales.

El cálculo del riesgo relativo no muestra diferencias entre los grupos, pues sus intervalos de confianza no permiten establecer un riesgo o un efecto protector y el valor de p fue mayor a 0.05.

**DINÁMICA UTERINA: DURACIÓN DE LAS CONTRACCIONES.****TABLA N°6.**

Distribución de 80 pacientes embarazadas según duración de las contracciones al inicio, a las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DINÁMICA UTERINA: DURACIÓN				TOTAL		RIESGO		p
	EFECTO ESPERADO 30-60 ''		SIN EFECTO 0-25 ''						
	Nº	%	Nº	%	Nº	%			
<b>INICIO</b>									
SUBLINGUAL	2	5.0	38	95.0	40	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	3	7.5	37	92.5	40	100	<b>0.66</b>	<b>0.11-3.77</b>	
<b>4 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	25	64.1	14	35.9	39	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	23	60.5	15	39.5	38	100	<b>1.05</b>	<b>0.74-1.49</b>	
<b>8 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	14	58.3	10	41.7	24	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	10	52.6	9	47.4	19	100	<b>1.1</b>	<b>0.64-1.91</b>	
<b>12 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	12	80	3	20	15	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	8	61.5	5	38.5	13	100	<b>1.30</b>	<b>0.78-2.14</b>	
<b>16 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	3	37.5	5	62.5	8	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	2	25	6	75	8	100	<b>1.5</b>	<b>0.33-6.70</b>	
<b>20 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	3	60	2	40	5	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	1	25	3	75	4	100	<b>2.4</b>	<b>0.38-15.14</b>	
<b>24 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	2	66.7	1	33.3	3	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	2	100	0	0	2	100	*****	*****	

\* Los valores de alguna de las celdas son iguales a 0 por lo que el cálculo no es posible.

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.



Al inicio de la inducción, dos pacientes con misoprostol sublingual (5 %) y tres con misoprostol vaginal (7.5 %) presentaron contracciones normales, no existieron diferencias entre los grupos ( $p > 0.05$ ). En la evaluación a las 4 horas el porcentaje de contracciones normales aumentó al 64.1 % en las pacientes con misoprostol sublingual y al 60.5 % en las pacientes con misoprostol vaginal.

A las 8 horas los porcentajes son del 58.3 % y del 52.6 % para las pacientes con misoprostol sublingual y vaginal respectivamente, y a las 12 horas del inicio de la inducción se encontraron en el 80 % y 61.5 % respectivamente.

A las 16 horas, fueron evaluadas 8 pacientes en cada grupo y presentaron contracciones normales el 37.5 % y el 25 %, para la vía sublingual y vaginal respectivamente.

El porcentaje de contracciones normales a las 20 horas fue del 60 % cuando la administración fue sublingual y del 25 % cuando fue vaginal.

Los intervalos de confianza del riesgo relativo en todas las horas evaluadas no permitieron establecer una diferencia entre los dos grupos de estudio, con un valor de  $p$  fue mayor a 0.05.



**DINÁMICA UTERINA: INTENSIDAD DE LAS CONTRACCIONES.**

**TABLA N°7.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según intensidad de las contracciones al inicio, a las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DINÁMICA UTERINA: INTENSIDAD				TOTAL		RIESGO		P
	EFECTO ESPERADO (+, ++, +++)		SIN EFECTO (-)						
	Nº	%	Nº	%	Nº	%			
<b>INICIO</b>									
SUBLINGUAL	16	40	24	60	40	100	RR	IC 95 %	p = 0.659
VAGINAL	20	50	20	50	40	100	<b>0.8</b>	<b>0.49-130</b>	
<b>4 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	36	92.3	3	7.7	39	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	37	97.4	1	2.6	38	100	<b>0.94</b>	<b>0.85-1.05</b>	
<b>8 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	24	100	0	0	24	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	18	94.7	1	5.3	19	100	<b>1.05</b>	<b>0.94-1.17</b>	
<b>12 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	15	100	0	0	15	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	13	100	0	0	13	100	*****	*****	
<b>16 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	6	75	2	25	8	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	8	100	0	0	8	100	*****	*****	
<b>20 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	5	100	0	0.0	5	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	3	75	1	25.0	4	100	<b>1.33</b>	<b>0.75-2.34</b>	
<b>24 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	0	0	3	100	3	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	0	0	2	100	2	100	*****	*****	

\* Los valores de alguna de las celdas son iguales a 0 por lo que el cálculo no es posible.

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.



Al inicio de la inducción, las contracciones con intensidad de +, ++ o +++, se presentaron en el 40% de las pacientes con misoprostol sublingual y en el 50 % de las que recibieron misoprostol por vía vaginal. No existieron diferencias significativas al inicio de los controles ( $p > 0.05$ ).

Desde la evaluación a las 4 y hasta las 20 horas, el porcentaje de pacientes cuya intensidad de contracciones fueron las esperadas, alcanzó un 75 % o más de frecuencia.

En la evaluación a las 24 horas, las tres pacientes que quedaban en el grupo que recibió el misoprostol sublingual y las dos que recibieron el medicamento vía vaginal no presentaron contracciones de intensidad esperada.

El cálculo del riesgo relativo, no permitió concluir la existencia de riesgo o efecto protector al comparar los dos grupos y la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p > 0.05$ ).



**DINÁMICA UTERINA: TONO BASAL.**

**TABLA Nº8.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según tono basal al inicio, a las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DINÁMICA UTERINA: TONO BASAL				TOTAL		RIESGO		P
	NORMAL (8-12 mmHg)		AUMENTADO (>12 mmHg)						
	Nº	%	Nº	%	Nº	%			
<b>INICIO</b>									
SUBLINGUAL	40	100	0	0	40	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	40	100	0	0	40	100	*****	*****	
<b>4 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	38	97.4	1	2.6	39	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	37	97.4	1	2.6	38	100	1	0.93-1.07	
<b>8 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	24	100	0	0	24	100	RR	IC 95 %	p > 0.05
VAGINAL	18	94.7	1	5.3	19	100	1.05	0.94-1.17	
<b>12 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	14	93.3	1	6.7	15	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	13	100	0	0	13	100	*****	*****	
<b>16 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	8	100	0	0	8	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	8	100	0	0	8	100	*****	*****	
<b>20 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	5	100	0	0	5	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	4	100	0	0	4	100	*****	*****	
<b>24 HORAS</b>									
SUBLINGUAL	3	100	0	0	3	100	RR	IC 95 %	*
VAGINAL	2	100	0	0	2	100	*****	*****	

\* Los valores de alguna de las celdas son iguales a 0 por lo que el cálculo no es posible.

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.



El tono basal fue normal, exceptuando un caso que se presentó en la evaluación a las 4 y 12 horas y que recibió misoprostol vía sublingual y en un caso a las 4 y 8 horas con misoprostol vaginal. Los intervalos del riesgo relativo no permitieron determinar riesgo o efecto de protección entre los dos grupos estudiados con una  $p > 0.05$ .

### 9.6. NUMERO DE DOSIS POR PACIENTE Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

**TABLA N°9.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según número de dosis paciente y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

NUMERO DE DOSIS PACIENTE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1	35	87.5	30	75	65	81.3
2	4	10	8	20	12	15
3	0	0	1	2.5	1	1.3
4	1	2.5	0	0	1	1.3
5	0	0	1	2.5	1	1.3
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>
<b>p = 0.314</b>						

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

Se administraron entre 1 y 5 dosis en la totalidad de pacientes. En las pacientes que recibieron el misoprostol vía sublingual, el 87.5 % requirió una dosis, el 10 % dos dosis y en un caso se administraron hasta 4 dosis.

En las pacientes que recibieron el misoprostol vía vaginal, el 75 % recibió una dosis, el 20 % dos dosis y 2 pacientes (5 %), recibieron entre 3 y 5 dosis.

No existió diferencia significativa al comparar los dos grupos ( $p > 0.05$ ).



### 9.7. VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO.

**TABLA N°10.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según vía de finalización del embarazo y modo de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
VAGINAL	28	70	29	72.5	57	71.2
CESÁREA	12	30	11	27.5	23	28.8
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>
<b>p = 0.805</b>						

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

En total fueron 57 pacientes que terminaron su embarazo por vía vaginal que representan el 71.2 % de los casos. Las cesáreas correspondieron el 28.8 % del total de pacientes.

En las pacientes que recibieron el medicamento vía sublingual, los partos vaginales y por cesárea representaron el 70 % y 30 % respectivamente. Los porcentajes fueron similares en el grupo que recibió misoprostol vaginal pues el 72.5 % tuvo parto vaginal y el 27.5 % terminó en cesárea. No existió diferencia significativa al comparar los dos grupos ( $p > 0.05$ ).





TABLA N°11.

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según vía de administración y vía de finalización del parto. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO				TOTAL	
	VAGINAL		CESÁREA		N	%
	N	%	N	%		
<b>SUBLINGUAL</b>	28	49.12	12	52.17	40	50
<b>VAGINAL</b>	29	50.87	11	47.82	40	50
<b>TOTAL</b>	<b>57</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

ESTADÍSTICOS DE RIESGO				
RR	IC 95 %	RRR	RAR	NNT
0.97	0.73 – 1.28	0.03	0.03	40

Se obtuvieron los mismos datos de la tabla 10 en relación a las frecuencias de la vía de administración del fármaco y vía de finalización del embarazo; el análisis de riesgo se muestra indeterminado para definir un comportamiento de la vía de administración sublingual como factor de riesgo o protector en el resultado de parto por vía vaginal para terminación del embarazo, no se evidencia tampoco diferencia estadísticamente significativa.



### 9.8. NUMERO DE DOSIS POR PACIENTE Y VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO.

**TABLA N°12.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según número de dosis paciente y vía de finalización del embarazo. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

NÚMERO DE DOSIS PACIENTE	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO				TOTAL	
	VAGINAL		CESÁREA		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
1	47	82.5	18	78.3	65	81.3
2	10	17.5	2	8.7	12	15
3	0	0	1	4.3	1	1.3
4	0	0	1	4.3	1	1.3
5	0	0	1	4.3	1	1.3
<b>TOTAL</b>	<b>57</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>
<b>p = 0.08</b>						

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

Al comparar la vía de finalización del embarazo en las 80 pacientes estudiadas, observamos que la totalidad de las pacientes que terminaron el embarazo en parto normal requirieron de hasta dos dosis, de ellas el 82.5 % requirieron solamente una. En las pacientes cuyo embarazo concluyó por cesárea, un 78.3 % utilizó una sola dosis, el 87 % hasta dos dosis y 3 pacientes (13 %) recibieron entre 3 y 5 dosis. La diferencia no fue significativa ( $p > 0.05$ ).



### 9.9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y NÚMERO DE DOSIS EN PARTO NORMAL.

**TABLA N°13.**

**Distribución de 57 pacientes con parto por vía vaginal, según número de dosis utilizadas y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	NUMERO DE DOSIS POR PACIENTE				TOTAL		RIESGO	
	UNA		DOS		Nº	%		
	Nº	%	Nº	%			Nº	%
SUBLINGUAL	26	92.9	2	7.1	28	100	RR	IC 95 %
VAGINAL	21	72.4	8	27.6	29	100	1.28	1.002-1.642
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>82.5</b>	<b>10</b>	<b>17.5</b>	<b>57</b>	<b>100</b>		
<b>p = 0.042</b>								

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

De las 57 pacientes cuya inducción terminó en parto por vía vaginal, 28 que representan el 49.1 % recibieron misoprostol vía sublingual y 29 (50.9 %) misoprostol vía vaginal.

De las 28 pacientes que recibieron misoprostol vía sublingual, el 92.9 % requirieron una dosis y el 7.1 %, dos dosis. En las 29 pacientes que recibieron misoprostol vía vaginal, se utilizó una dosis en el 72.4 % y dos dosis en el 27.6 %. La diferencia fue significativa en relación a que en las pacientes que terminaron el embarazo por parto vaginal, existió un menor número de dosis requeridas por vía sublingual en relación a la vía vaginal ( $p < 0.05$ ), riesgo relativo de 1.28 con un intervalo de confianza al 95 % entre 1.002 y 1.642.



### 9.10. TIEMPO DE LABOR LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MISOPROSTOL.

**TABLA N°14.**

**Distribución de 57 pacientes embarazadas según tiempo de labor luego de la administración del medicamento y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

TIEMPO HASTA EL PARTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL		p
	SUBLINGUAL		VAGINAL				
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
<= 12 HORAS	10	35.7	10	34.5	20	35.1	p > 0.05*
13-24 HORAS	8	28.6	11	37.9	19	33.3	
> 24 HORAS	10	35.7	8	27.6	18	31.6	
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>100</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>57</b>	<b>100</b>	

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

*DIF. DE MEDIAS=	1.305
------------------	-------

En las pacientes que recibieron misoprostol sublingual, el 35.7 % tuvo una labor menor o igual a 12 horas, el 28.6 % entre 13 y 24 horas y el 35.7 % más de 24 horas. En las pacientes con misoprostol vía vaginal, el mayor porcentaje (37.9 %) corresponde a pacientes que tuvieron una labor entre 13 y 24 horas; el 34.5 % tubo labor de menos de 12 horas y el 27.6 % de más de 24 horas. Existió una mayor duración entre la inducción y el parto en la vía sublingual en relación a la vía vaginal (20.68 vs. 16.80 horas), sin embargo no se determinó una diferencia significativa entre los dos grupos ( $p > 0.05$ ).

**9.11. EFECTOS COLATERALES.****TABLA N°15.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de efectos colaterales y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

EFECTOS COLATERALES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<b>TAQUISISTOLIA</b>	3	7.5	4	10	7	8.8
<b>HIPERTONÍA</b>	2	5	2	5	4	5
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>12.5</b>	<b>6</b>	<b>15</b>	<b>11</b>	<b>13.8</b>
$p = 0.818$						

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

Los efectos colaterales se presentaron en 13.8% de las pacientes. Cinco pacientes que recibieron misoprostol vía sublingual tuvieron efectos colaterales: taquisistolia en 3 pacientes (7.5%) e hipertonía en 2 pacientes (5.0 %). En las pacientes que recibieron misoprostol vía vaginal, el 10% hizo taquisistolia y el 5 % hipertonía. No existió diferencia al comparar los dos grupos con  $p > 0.05$ . Ninguna paciente presentó fiebre o diarrea.

**9.12. APGAR DEL RECIÉN NACIDO.****TABLA N°16.**

**Distribución de 80 recién nacidos según APGAR al minuto y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

APGAR al minuto	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<= 7	4	10	1	2.5	5	6.3
=> 8	36	90	39	97.5	75	93.8
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>
p = 0.1658						

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

El APGAR al minuto en 4 niños (6.3 %) del grupo de madres que recibió misoprostol sublingual y en uno del grupo de madres tratadas con misoprostol vaginal fue igual o menor a 7. No existió diferencia significativa ( $p > 0.05$ ). A los 5 minutos todos los niños presentaron APGAR igual o mayor a 8.

**9.13. CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS.**

El resultado demostró que las pacientes que terminaron el embarazo por vía vaginal y recibieron misoprostol por vía sublingual requirieron un menor número de dosis comparado con la vía vaginal, esto apoya lo planteado en la hipótesis sobre la eficacia del misoprostol por vía sublingual, además indica una mejor efectividad del misoprostol sublingual, a pesar que los demás parámetros que valoran una mejor eficacia no tuvieron mayores diferencias; así como los resultados en cuanto a los efectos colaterales.



## 10. DISCUSIÓN.

Los grupos de estudio fueron comparables entre sí en edad, peso y talla, excepto en lo referente a las semanas de gestación en la que se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, sin embargo todas las pacientes cursaron un embarazo a término o posttérmino, lo que determinó su inclusión en el estudio.

Las causas más frecuentes para inducción del trabajo de parto fueron el síndrome hipertensivo del embarazo, la ruptura prematura de membranas, el oligoamnios y el embarazo prolongado, en ese orden, durante la presente investigación, lo cual coincide con las causas, pero no con las frecuencias determinadas de acuerdo a lo descrito en los estudios de Jindal, Fajardo, Sánchez y Pascual en poblaciones similares con muestras similares, lo cual puede deberse a diferencias culturales que determinan una mejor atención preventiva del embarazo en nuestro medio <sup>(5, 9, 12, 14)</sup>.

La puntuación de Bishop fue menor a 6 en todos los casos durante el control inicial, constituyendo un criterio de inclusión, el control después de 4 horas de la administración inicial evidenció una puntuación de Bishop mayor a 6 en alrededor del 40 % de las pacientes, el estudio de Cárcamo mostró una eficacia del 83.3 % para conseguir un Bishop mayor a 5 luego de 4 horas después de la administración de misoprostol por vía vaginal <sup>(21)</sup> lo cual es muy superior a lo encontrado en este estudio, el hallazgo es congruente con lo descrito en la bibliografía sobre la farmacodinamia del misoprostol en lo que se refiere a que el pico de efecto está entre las 2 y 3 horas después de la administración, esto además influido por la vía de administración <sup>(5, 8, 25)</sup>; los controles posteriores cada 4 horas evidenciaron una eficacia similar; en el control realizado luego de 24 horas, se encontró un 6.25 % de pacientes que se mantuvieron con un índice de Bishop menor a 6. El riesgo relativo calculado



de acuerdo a la vía de administración y la meta de conseguir un Bishop mayor de 6 no mostró diferencias significativas.

La eficacia del misoprostol para producir contracciones con frecuencia normal fue similar en ambos grupos del presente estudio con valores que varían entre el 95 % y 100 % de los casos, a partir de las 12 horas se encontró una tendencia superior a favor de la vía sublingual sin embargo no se demostró significancia estadística en ninguno de los controles, hallazgos que concuerdan con lo encontrado por Souza y cols en relación a que no existió diferencia significativa establecida por la vía de administración en la capacidad de modificar la dinámica uterina <sup>(3)</sup>.

La eficacia de la administración de misoprostol para conseguir contracciones uterinas de duración considerada *adecuada* fue de alrededor del 60 % durante los controles efectuados, se observó una aparente disminución del efecto a las 16 horas después de la administración, sin demostrarse diferencias significativas en ninguno de los controles, éstos resultados son similares a los expuestos por Souza sobre la comparación entre las vías de administración en los que tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas <sup>(3)</sup>.

La intensidad adecuada de las contracciones uterinas alcanzó entre el 75 % y el 100% de las pacientes en ambos grupos hasta las 20 horas después del inicio de la inducción, en el control de 24 horas ninguna presentó intensidad considerada adecuada, lo cual podría explicarse tanto por la actividad uterina *per se* y/o por el número limitado de casos en el control realizado; no se estableció una diferencia estadísticamente significativa determinada por la vía de administración.

El tono basal de las contracciones fue normal en la mayoría de pacientes, una paciente de cada grupo (2.5 %) presentó hipertonía durante los controles; los intervalos del riesgo relativo no permitieron determinar riesgo o efecto de





protección entre los dos grupos estudiados, los hallazgos en relación a la actividad uterina no tuvieron una amplia base bibliográfica de contraste separada por sus componentes, además cabe indicar que la baja frecuencia de síndrome de hiperestimulación uterina no permitió un análisis completo de la patología y su riesgo por lo que estudios selectivos de la patología podrían plantearse.

En cuanto al número de dosis administradas, entre 1 y 5 dosis fueron necesarias en la totalidad de pacientes. De las pacientes que recibieron misoprostol por vía sublingual, el 87.5 % requirió una dosis, el 10% recibió 2 dosis y solamente una recibió 4 dosis; de las que recibieron el misoprostol por vía vaginal, el 75 % requirió una dosis, el 20 % recibió 2 dosis y 2 pacientes recibieron 3 y 5 dosis respectivamente, éstos resultados son opuestos a los encontrados por Caliskan que refieren una mayor necesidad de dosis en las pacientes que recibieron misoprostol por vía sublingual <sup>(30)</sup>.

El 71.2% de los casos terminaron el embarazo por vía vaginal (N=57), correspondiendo a la vía sublingual el 70 % y a la vía vaginal el 72.5 %, el comportamiento fue diferente al encontrado por Muzonzini, en su revisión <sup>(22)</sup> encontró una menor frecuencia de cesáreas en los grupos que recibieron misoprostol por vía vaginal en comparación con los grupos que recibieron misoprostol por vía oral sin demostrarse diferencia significativa, sin embargo esta diferencia se debería a la diferente absorción de medicamento entre la vía oral y sublingual <sup>(5,8,24,25)</sup>, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación a la terminación por cesárea y la vía de administración de la muestra analizada. El estudio de Cárcamo <sup>(21)</sup> muestra una incidencia de cesáreas después de la inducción de 8.3% lo cual es considerablemente menor a lo encontrado en nuestro estudio (28.8 %).

La vía de terminación del embarazo de acuerdo al número de dosis requerida concluyó que un 82.5 % de las pacientes que terminaron el embarazo por vía



vaginal requirieron solamente una dosis vs. el 78.3 % de las que terminaron en cesárea. Una segunda dosis fue necesaria en el 17.5 % de los partos terminados por vía vaginal y en los terminados por cesárea se llegaron a utilizar hasta 5 dosis de misoprostol. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación a la vía de terminación del embarazo y el número de dosis utilizadas, los resultados son similares a los encontrados por Ayati y Zahran, sin diferencias establecidas por las vías de administración sublingual y vaginal <sup>(28, 29, 30)</sup>.

Al observarse que todas las pacientes que terminaron en parto vaginal requirieron entre 1 y 2 dosis de misoprostol, en cuanto a la vía de administración se encontró que el 92.9 % de las pacientes que recibieron el medicamento por vía sublingual, requirió solamente una dosis vs. el 72.4 % de pacientes en la vía vaginal, indicando una mayor eficacia aparente para la vía sublingual, lo cual es contrario a lo descrito por Caliskan quien refiere mayor cantidad de dosis necesarias por vía sublingual; éstos resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas y son diferentes de los descritos por Jindal <sup>(5)</sup> quien indica una mayor eficacia para la vía vaginal en relación a la vía oral, que según Sima llega hasta el 67% con una sola dosis <sup>(26)</sup>; dada la diferencia entre el efecto del medicamento por vía sublingual y oral convencional <sup>(25)</sup>.

En las pacientes que recibieron misoprostol sublingual se observó una duración de la labor de parto mayor en promedio que la observada en la vía vaginal (20.68 vs. 16.8 horas) similar a lo encontrado por Jindal <sup>(5)</sup> con significancia y contrario a lo descrito por Caliskan en sus estudios a favor de la vía sublingual <sup>(30)</sup>, sin embargo en el presente estudio no existió diferencia entre los dos grupos ( $p > 0.05$ ). La duración del parto fue menor a 12 horas en solamente el 35.1% de los casos estudiados, una frecuencia baja en relación a lo descrito por Cárcamo quien refiere frecuencia de parto normal en 83.4 % de las pacientes inducidas con misoprostol <sup>(21)</sup> y similar a lo descrito



por Sima en una muestra similar con un 41.7 % en las 8 horas posteriores a la inducción, sin embargo el estudio incluyó a embarazadas con embarazos pretérmino y en países con mortalidad materna superior a la de nuestro medio <sup>(26)</sup>.

Los efectos colaterales se presentaron en el 13.8 % de las pacientes que es mayor a lo descrito por Cárcamo <sup>(21)</sup> quien refiere efectos colaterales en el 6.25% de las pacientes tomando en cuenta que el estudio consistió en la descripción de una muestra considerablemente menor (n=48).

Los efectos colaterales comprendieron un 8.8 % taquisistolia y un 5 % hipertensión y son consecuencia directa del uso de misoprostol de acuerdo a lo señalado por Hofmeyr en una revisión de efectos entre misoprostol y placebo <sup>(23)</sup> independientemente de la vía de administración; no existieron diferencias en cuanto a la vía de administración a pesar de registrarse una menor frecuencia de taquisistolia en la vía sublingual contrario a lo descrito por Caliskan y Souza quienes refieren una mayor frecuencia de taquisistolia en la administración sublingual vs. vaginal ( $p=0.005$ ) <sup>(3,30)</sup>.

No se presentó fiebre, diarrea o ruptura uterina, efectos colaterales descritos en casos aislados, sin embargo están entre los más frecuentes <sup>(7,10,16,25,28,29)</sup>.

No existieron diferencias significativas en relación al APGAR al minuto del recién nacido que hayan sido determinadas por la vía de administración como refiere Caliskan <sup>(30)</sup> en su estudio, sin embargo se encontró una mayor frecuencia (10 %) de casos de recién nacidos con APGAR menor a 7 en el grupo tratado con misoprostol sublingual, lo cual es mayor a lo encontrado por Sima (3.3 %) pero con muertes perinatales asociadas (2.2 %), lo cual no se sucedió en el presente estudio, hay que tomar en cuenta que se trata de una población africana con mayor mortalidad perinatal <sup>(26, 29)</sup>.



## 11. CONCLUSIONES.

- El misoprostol es un fármaco eficaz para la inducción de trabajo de parto y maduración cervical en embarazos a término independientemente de la vía de administración.
- En las pacientes que terminaron el embarazo por vía vaginal, la vía sublingual requirió un menor número de dosis que la vía vaginal para conseguir el efecto deseado.
- No existen diferencias significativas en cuanto a la vía de terminación del embarazo, maduración cervical (valorada por el índice de Bishop), duración de la labor de parto, ni en los efectos sobre la dinámica uterina, determinados por la vía de administración del misoprostol.
- No existen diferencias significativas, determinadas por la vía de administración, en cuanto a los efectos colaterales del misoprostol y al APGAR, valorado al primer y quinto minutos de vida del recién nacido.
- Las causas más frecuentes para inducción del trabajo de parto fueron síndrome hipertensivo del embarazo, ruptura prematura de membranas, oligoamnios y embarazo prolongado.



## 12. RECOMENDACIONES.

- Utilizar de preferencia misoprostol sublingual, para maduración cervical e inducción de labor de parto.
- Plantear investigaciones dirigidas específicamente a evaluar los efectos secundarios del misoprostol.
- Incluir en estudios similares características de influencia en la labor de parto como la paridad, gestas previas, inducción previa, etc.



### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nápoles D. Misoprostol en la inducción y fase latente del trabajo de parto. *Rev Cubana Obstet Ginecol* 2006;32(2). Disponible en: [bvs.sld.cu/revistas/gin/vol32\\_2\\_06/gin05206.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/gin/vol32_2_06/gin05206.htm).
2. Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. Misoprostol: Perfiles farmacocinéticos, efectos sobre el útero y efectos secundarios. [cited 2013 Jul 22]; Available from: <http://www.clacai.org/pdf/Misoprostolperfilesfarmacocineticosfinal.pdf>
3. Souza A, Amorim M, Feitosa F. Comparison of sublingual versus vaginal misoprostol for the induction of labour: a systematic review. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2008 Oct;115(11):1340–9.
4. Sima OB, Mayi-Tsonga S, Bang NJ, Meye JF. Induction of labor by oral administration of 50 µg of misoprostol: a prospective study in Libreville (Gabon)]. *Santé Montrouge Fr*. 2011;21(2):73.
5. Jindal P, Avasthi K, Kaur M. A Comparison of Vaginal vs. Oral Misoprostol for Induction of Labor–Double Blind Randomized Trial. *J Obstet Gynecol India*. 2011 Oct 26;61(5):538–42.
6. Schaff E, DiCenzo R, Fielding S. Comparison of misoprostol plasma concentrations following buccal and sublingual administration. *Contraception*. 2005 Jan;71(1):22-5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15639067>.
7. Martínez Pacheco FH, Zambrano Benítez CP. Reporte de caso y revisión de la literatura: hiperpirexia como efecto secundario posterior a la administración de misoprostol por vía sublingual en el manejo de la hemorragia posparto. *Rev Colomb Anestesiol*. 2013 Jan;41(1):65–8.
8. Dossier\_medico\_misoprostol\_v3-091230\_SEGO.pdf [Internet]. [cited 2013 Jul 21]. Available from: [http://www.sego.es/content/pdf/Dossier\\_medico\\_misoprostol\\_v3-091230\\_SEGO.pdf](http://www.sego.es/content/pdf/Dossier_medico_misoprostol_v3-091230_SEGO.pdf)
9. Fajardo Rodríguez O, Humaran Martínez I, Piloto Morejón M. Inducción del parto con oxitocina, prostaglandinas o ambas. *Rev Cuba Obstet Ginecol*. 2001;27(2):135–40.
10. Valenti E. Guías de manejo. Inducción al trabajo de parto. *Rev Hosp Materno Infant Ramón Sardá*. 2002;21(2):75–91.



11. De la Cruz Gimenez L, Del Balzo HA, Rodríguez LY, Nolazco ML. METODOS DE MADURACION CERVICAL: MISOPROSTOL COMO OPCION TERAPEUTICA. [cited 2013 Jul 18]; Available from: [http://www.med.unne.edu.ar/revista/revista157/3\\_157.htm](http://www.med.unne.edu.ar/revista/revista157/3_157.htm)
12. Sanchez-Ramos L. Induction of Labor. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2005 Jun;32(2):181–200.
13. Guerra GV, Cecatti JG, Souza JP, Faúndes A, Gülmezoglu AM, Passini Jr R, et al. Elective induction versus spontaneous labour in Latin America. *Bull World Health Organ.* 2011 Sep 1;89(9):657–65.
14. Pascual López V, Toirac Lamarque AS. Misoprostol en la inducción del parto. Experiencias en el Queen Elizabeth II Hospital de Maseru, Lesotho. *Medisan.* 2011;15(4):410–9.
15. Pino García T, Sabina Iturralde A, Pérez Días G. Misoprostol para la maduración cervical, una alternativa terapéutica en la Obstetricia moderna. *Rev Cuba Obstet Ginecol.* 2005;31(1):0–0.
16. Ngoc NT, Shochet T, Blum J, Hai PT, Dung DL, Nhan TT, et al. Results from a study using misoprostol for management of incomplete abortion in Vietnamese hospitals: Implications for task shifting. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2013;13(1):118.
17. Barro RJ. Economic growth in a cross section of countries. *Q J Econ.* 1991;106(2):407–43.
18. Ayaz A, Saeed S, Farooq MU, Ahmad I, Ali Bahoo ML, Saeed M. Labour Induction With Randomized Comparison Of Oral And Intravaginal Misoprostol In Post Date Multigravida Women. *Malays J Med Sci MJMS.* 2009;16(1):34–8.
19. Meydanli M, Caliskan E, Burak F, Narin M, Atmaca R.L abor induction post-term with 25 micrograms vs. 50 micrograms of intravaginal misoprostol. *Int J Gynaecol Obstet.* 2003 Jun;81(3):249-55. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12767565>.
20. Piloto Morejón M, Morejón Tapia E, Pino Malagón E del, Breijo Madera H. Embarazo prolongado. *Rev Cuba Obstet Ginecol.* 2000;26(1):48–53.
21. Cárcamo J, Maldonado M, Navarro L. Misoprostol para Maduración Cervical e Inducción del Trabajo de Parto. *Revista Médica Hondureña.* 1994; 62. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/1994/pdf/Vol62-1-1994-3.pdf>.



22. Muzonzini G, Hofmeyr GJ. Buccal or sublingual misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; Issue 4. Art. No.: CD004221; DOI: 10.1002/14651858.CD004221.pub2. Disponible en: <http://apps.who.int/rhl/reviews/langs/CD004221.pdf>.
23. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; Issue 4. Art. No.: CD000941, DOI: 10.1002/14651858.CD000941. Disponible en: <http://apps.who.int/rhl/reviews/langs/CD000941.pdf>.
24. Abdel-Aleem H. Misoprostol para la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto. Biblioteca de Salud reproductiva de la OMS. Disponible en: [http://apps.who.int/rhl/pregnancy\\_childbirth/induction/haacom/es/](http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/induction/haacom/es/).
25. Martínez F, Zambrano C. Reporte de caso y revisión de la literatura: hiperpirexia como efecto secundario posterior a la administración de misoprostol por vía sublingual en el manejo de la hemorragia posparto. Rev Col Anesth. 2013; 41(1):65-8.
26. Sima B, Mayi-Tsonga S, Bang J, Meye JF. Induction of labor by oral administration of 50µg of misoprostol: A prospective study in Libreville (Gabon). Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé. 2011; 21(2):73-77. doi:10.1684/san.2011.0245 Disponible en: [http://www.jle.com/fr/revues/san/edocs/declenchement\\_du\\_travail\\_dacco\\_uchement\\_par\\_le\\_misoprostol\\_a\\_50g\\_par\\_voie\\_orale\\_etude\\_prospectiv\\_e\\_menee\\_a\\_libreville\\_gabon\\_\\_290354/article.phtml](http://www.jle.com/fr/revues/san/edocs/declenchement_du_travail_dacco_uchement_par_le_misoprostol_a_50g_par_voie_orale_etude_prospectiv_e_menee_a_libreville_gabon__290354/article.phtml).
27. Wing DA, Ham D, Paul R.H. A comparison of orally administered misoprostol with vaginally administered misoprostol for cervical ripening and labor induction. Am J Obstet Gynecol 1999 ; 180 : 1155-1160.
28. Ayati S, Vahidroodsari F, Farshidi F, Shahabian M, Afzal-Aghaee M. Vaginal Versus Sublingual Misoprostol for Labor Induction at Term and Post Term: a Randomized Prospective Study. Iran J Pharm Res. 2014 Winter; 13(1): 299–304. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3985259/>
29. Zahran K, Shahin A, Abdellah M, Elsayh K. Sublingual versus vaginal misoprostol for induction of labor at term: a randomized prospective placebo-controlled study. J Obstet Gynaecol Res. 2009 Dec; 35(6):1054-60. doi: 10.1111/j.1447-0756.2009.01030.x. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20144171>.
30. Caliskan E, Bodur H, Ozeren S, Corakci A, Ozkan S, Yucesoy I. Misoprostol 50 microg sublingually versus vaginally for labor induction at





term: a randomized study. *Gynecol Obstet Invest.* 2005;59(3):155-61.  
Disponibile en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15640607>.

31. Bennett KA, Butt K, Crane JM, Hutchens D, Young D.C. A masked randomized comparison of oral and vaginal administration of misoprostol for labor induction. *Obstet Gynecol* 1998 ; 92 : 481-486. Disponible en: [http://www.ijgo.org/article/S0020-7292\(11\)00430-9/references](http://www.ijgo.org/article/S0020-7292(11)00430-9/references).
32. Alfirevic Z, Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; Issue 4. Art. No.: CD001338; DOI: 10.1002/14651858.CD001338.pub2.



## 14. ANEXOS.

### ANEXO N° I. GUÍA DE ALEATORIZACIÓN.

A Randomization Plan  
from  
<http://www.randomization.com>

1. VAGINAL\_\_\_\_\_
2. VAGINAL\_\_\_\_\_
3. VAGINAL\_\_\_\_\_
4. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
5. VAGINAL\_\_\_\_\_
6. VAGINAL\_\_\_\_\_
7. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
8. VAGINAL\_\_\_\_\_
9. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
10. VAGINAL\_\_\_\_\_
11. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
12. VAGINAL\_\_\_\_\_
13. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
14. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
15. VAGINAL\_\_\_\_\_
16. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
17. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
18. VAGINAL\_\_\_\_\_
19. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
20. VAGINAL\_\_\_\_\_
21. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
22. VAGINAL\_\_\_\_\_
23. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
24. VAGINAL\_\_\_\_\_
25. VAGINAL\_\_\_\_\_
26. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
27. VAGINAL\_\_\_\_\_
28. VAGINAL\_\_\_\_\_
29. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
30. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
31. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
32. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
33. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
34. VAGINAL\_\_\_\_\_
35. VAGINAL\_\_\_\_\_
36. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
37. VAGINAL\_\_\_\_\_
38. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
39. VAGINAL\_\_\_\_\_
40. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_



- 41. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 42. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 43. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 44. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 45. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 46. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 47. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 48. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 49. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 50. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 51. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 52. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 53. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 54. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 55. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 56. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 57. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 58. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 59. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 60. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 61. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 62. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 63. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 64. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 65. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 66. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 67. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 68. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 69. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 70. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 71. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 72. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 73. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 74. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 75. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 76. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 77. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 78. VAGINAL\_\_\_\_\_
- 79. SUBLINGUAL\_\_\_\_\_
- 80. VAGINAL\_\_\_\_\_

80 subjects randomized into 2 blocks  
To reproduce this plan, use the seed 20326  
along with the number of subjects per block/number of blocks  
and (case-sensitive) treatment labels as entered originally.  
Randomization plan created on 08/01/2016 23:30:50



**ANEXO N° II. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

POST-GRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

UNIVERSIDAD DE CUENCA

TEMA DE TESIS: Ensayo clínico aleatorizado sobre la vía de administración más segura del misoprostol para maduración cervical e inducción de embarazos a término.

FORMULARIO N°: .....

NOMBRE DE PACIENTE: .....

HC: ..... EDAD: ..... PESO: ..... TALLA: ..... EG: .....

---

ADMINISTRACION DE MISOPROSTOL:

MEDICACION 1:  MEDICACION 2:

---

CAUSA DE LA INDUCCION CON MISOPROSTOL:

OLIGOAMNIOS:  SHE:  RPM:  RCIU:  DIABETES:

EMBARAZO PROLONGADO:  OTRA: .....

---

VALORACION DE BISHOP:

BISHOP	BISHOP INICIAL	BISHOP 4H	BISHOP 8H	BISHOP 12H	BISHOP 16H	BISHOP 20H	BISHOP 24H
DILATAACION							
BORRAMIENTO							
CONSISTENCIA							
POSICION							
PLANO HODGE							
TOTAL							





EXPULSIVO:		
EXPULSIVO PROLONGADO	SI:	NO:
DESGARRO DE CANAL DE PARTO	SI:	NO:
USO DE FORCEPS	SI:	NO:
ALUMBRAMIENTO:		
COMPLETO:	INCOMPLETO:	
HEMORRAGIA POST PARTO:		
SI:	NO:	
CAUSA:		
<b>COMPLICACIONES:</b>		
DESARROLLO DE TAQUISISTOLIA:		
SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	
DESARROLLO DE HIPERTONIA:		
SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	
DESARROLLO DE DIARREA:		
SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	
DESARROLLO DEFIEBRE:		
SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	
APGAR DEL RECIEN NACIDO:		
1° MINUTO: <input type="checkbox"/>	5° MINUTO: <input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES:		

NOMBRE DEL RESPONSABLE: .....

FECHA: ...../...../.....



### ANEXO N° III. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

POST-GRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

UNIVERSIDAD DE CUENCA

TEMA DE TESIS: Ensayo clínico aleatorizado sobre la vía de administración más segura del misoprostol para maduración cervical e inducción de embarazos a término.

Nombres y apellidos de la paciente: .....

N° historia: .....

Nombre y apellidos del médico que informa: .....

Nombre del procedimiento: Maduración cervical e inducción de labor de parto

Dosis misoprostol: 25ug

Vía de administración: vaginal y sublingual

El personal médico procederá a examinarla, si usted presenta alguna indicación obstétrica de terminar la gestación por vía vaginal, se valora la necesidad de inducir la labor de parto con misoprostol. Se va a administrar misoprostol, vaginal o sublingual para provocar las contracciones uterinas y la dilatación cervical para iniciar la labor de parto. Se revalora cada 4 horas por la necesidad de usar o no una nueva dosis. La valoración incluirá: tactos vaginales y monitorizaciones con un aparato que registra las contracciones uterinas y el latido cardíaco del producto.

La administración de este medicamento puede producir dolor pélvico o abdominal, diarrea, fiebre, náuseas y vómitos, contracciones uterinas excesivas que pueden comprometer el bienestar fetal e incluso una rotura uterina.

Yo, ....., he recibido información acerca de los aspectos indicados en los apartados previos. Estoy satisfecha con la información recibida, he aclarado mis dudas y conozco que el pertenecer a este estudio no tiene ningún costo, no recibiré ninguna paga y puedo retirarme del mismo cuando lo creyera conveniente, sin que ello suponga un deterioro en la calidad de atención médica.

Firma de la paciente y número de cédula



**ANEXO N° IV. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
<b>Edad</b>	Tiempo de vida de una persona.	Tiempo de vida de una persona medida en años desde el nacimiento de la misma hasta la fecha actual.	Años de vida desde el nacimiento.	Numérica
				18-25 años
				26-30 años
				31-35 años
<b>Peso</b>	Magnitud dada por la fuerza gravitacional sobre un cuerpo.	Magnitud de la fuerza gravitacional medida en kilogramos.	Kilogramos de peso.	Numérica
				Menor o igual a 60kg
				De 61 a 70kg
				De 71 a 80kg
				Mayor de 80kg
<b>Talla</b>	Altura de una persona desde los pies a la cabeza.	Altura de una persona en centímetros.	Centímetros de altura.	Numérica
				De 140 a 150cm
				De 151cm a 160cm
				De 161cm a 170cm
				Mayores de 170cm
<b>Vía de Finalización del Parto</b>	Forma de nacimiento del producto de la concepción.	Parto vaginal: nacimiento de producto por el canal del parto.	Parto Vaginal	Si
				No
		Parto por cesárea: nacimiento del producto por cirugía abdominal.	Parto por Cesárea	Si
				No





		Labor de parto que dura hasta 12 horas luego de la primera dosis de misoprostol.		
		Labor de parto que dura entre 13 y 24 horas después de la primera dosis de misoprostol.		
<b>Tiempo de labor de parto</b>	Periodo que transcurre desde que la paciente inicia contracciones uterinas hasta el momento que se produce el expulsivo.	Labor de parto que dura más de 24 horas después de la primera dosis de misoprostol.	Horas y minutos	Numérica
				Hasta 12 horas
				13-24 horas
				Mas de 24 horas
<b>Dosis de misoprostol</b>	Cantidad de medicamento necesario para conseguir el efecto deseado.	Cantidad de misoprostol administrado en dosis de 25ug con intervalos de 4h hasta conseguir maduración cervical y dinámica uterina.	Microgramos	Numérico
			(25ug 1 dosis)	
				1° dosis
				2° dosis
				3° dosis
				4° dosis
				5° dosis
	6° dosis			
<b>Conducción</b>	Mejorar la dinámica uterina durante la labor de parto, mediante el uso de oxitócicos vía endovenosa, cuando esta no es efectiva luego del uso de misoprostol.	Uso de oxitócicos endovenosos por una dinámica uterina no efectiva.	Oxitocina en mUI/min	Si
				No



<b>Efectos Colaterales</b>	Efecto nocivo, no intencionado de un fármaco, que aparece tras administrar dosis normalmente usadas, entre los que están: taquisistolia, hipertonía, diarrea, fiebre	Efecto nocivo como:	Taquisistolia	Si
		Taquistolia (6 o más contracciones en 10 minutos), hipertonía (ausencia de relajación uterina entre las contracciones), fiebre (temperatura mayor a 38°C), diarrea (deposiciones líquidas)		No
			Hipertonía	Si
				No
			Diarrea	Si
				No
			Fiebre	Si
				No
		<b>APGAR:</b>	Prueba o test que se realiza al recién nacido mediante el examen clínico, después del parto, que valora 5 parámetros para obtener una valoración del estado general del neonato.	Valoración mediante el examen clínico de los siguientes parámetros:
Esfuerzo respiratorio	APGAR menor o = 7 puntos al minuto 1 y 5 APGAR mayor o = 8 puntos al minuto 1 y 5			
Frecuencia cardiaca				
Irritabilidad				
Tono muscular				
Color de la piel				
<b>Vía de Administración</b>	Modo empleado y elegido para que un fármaco llegue a su sitio de acción y consiga el mejor efecto.	Misoprostol administrado vaginal.	Administración	Vía sublingual
		Misoprostol administrado sublingual.		Vía vaginal



<b>Bishop</b>	Sistema de puntuación que permite valorar la maduración cervical, de acuerdo a cinco parámetros medidos por el tacto vaginal	Valoración mediante el tacto vaginal que toma en cuenta los siguientes parámetros:	Bishop que valora cada parámetro con 0,1,2,3 puntos. Valorado por médico gineco-obstetra antes de la primera dosis de misoprostol.	Numérica
		Consistencia		
		Posición		Bishop > 6
		Dilatación		
		Borramiento		
		Altura de la presentación.		

**ANEXO N° V. TABLAS COMPLEMENTARIOS.****VÍA DE FINALIZACIÓN Y USO DE OXITOCINA****TABLA N°16.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según vía de finalización del embarazo y modo de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

VÍA DE FINALIZACIÓN DEL EMBARAZO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
VAGINAL	28	70	29	72.5	57	71.3
CESÁREA	12	30	11	27.5	23	28.8
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.061	1	0.805

**TABLA N°17.**

**Distribución de 60 pacientes embarazadas según uso de oxitocina y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

USO DE OXITOCINA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	13	43.3	12	40	25	41.7
NO	17	56.7	18	60	35	58.3
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.069	1	0.793

**TIEMPO DE LABOR ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE MISOPROSTOL****TABLA N°18.**

Distribución de 57 pacientes embarazadas según tiempo de labor antes de la administración del medicamento y vía de administración del misoprostol. Hospital "Vicente Corral Moscoso". Cuenca – Ecuador, 2015.

TIEMPO DE LABOR ANTES DEL MISOPROSTOL	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<= 12 HORAS	20	71.4	25	86.2	45	78.9
13-24 HORAS	1	3.6	3	10.3	4	7
> 24 HORAS	7	25	1	3.4	8	14
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>100</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>57</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

ADMINISTRACIÓN	N	MÍNIMO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MÁXIMO
SUBLINGUAL	28	0	13.77	24.7	0	96
VAGINAL	29	0	9.18	31.2	0	168
<b>TOTAL</b>	<b>57</b>	<b>0</b>	<b>11.44</b>	<b>28.04</b>	<b>0</b>	<b>168</b>

<b>DIF. DE MEDIAS=</b>	<b>0.617</b>	<b>p &gt; 0.05</b>
------------------------	--------------	--------------------

**TIEMPO DE LABOR LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MISOPROSTOL****TABLA N°19.**

Distribución de 57 pacientes embarazadas según tiempo de labor luego de la administración del medicamento y vía de administración del misoprostol. Hospital "Vicente Corral Moscoso". Cuenca – Ecuador, 2015.

TIEMPO HASTA EL PARTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
<= 12 HORAS	10	35.7	10	34.5	20	35.1
13-24 HORAS	8	28.6	11	37.9	19	33.3
> 24 HORAS	10	35.7	8	27.6	18	31.6
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>100</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>57</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

ADMINISTRACIÓN	N	MÍNIMO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MÁXIMO
SUBLINGUAL	28	4.18	24.18	21.11	17.23	88
VAGINAL	29	2.45	22.6	31.44	14.4	178.4
<b>TOTAL</b>	<b>57</b>	<b>2.45</b>	<b>23.38</b>	<b>26.64</b>	<b>15.1</b>	<b>178.4</b>

<b>DIF. DE MEDIAS=</b>	<b>0.223</b>	<b>p &gt; 0.05</b>
------------------------	--------------	--------------------

**CARACTERÍSTICAS DEL PARTO****TABLA N°20.**

Distribución de 59 pacientes embarazadas según presentación de expulsivo prolongado y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

EXPULSIVO PROLONGADO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	0	0	1	3.3	1	1.7
NO	29	100	29	96.7	58	98.3
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>59</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.983	1	0.321

**TABLA N°21.**

Distribución de 59 pacientes embarazadas según desgarro del canal del parto y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

DESGARRO DEL CANAL DEL PARTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	10	34.5	12	40	22	37.3
NO	19	65.5	18	60	37	62.7
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>59</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.192	1	0.661



TABLA N°22.

Distribución de 23 pacientes embarazadas según grado de desgarro y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

GRADO DE DESGARRO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
I	7	70	6	46.2	13	56.5
II	3	30	2	15.4	5	21.7
CERVICAL	0	0	3	23.1	3	13
EPISIOTOMÍA	0	0	2	15.4	2	8.7
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
4.970	3	0.174

TABLA N°23.

Distribución de 59 pacientes embarazadas según uso de fórceps y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

USO DE FÓRCEPS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	0	0.0	2	6.7	2	3.4
NO	29	100	28	93.3	57	96.6
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>59</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
2.001	1	0.157





TABLA N°24.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según tipo de alumbramiento y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

ALUMBRAMIENTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
COMPLETO	40	100	40	100	80	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

## COMPLICACIONES

TABLA N°25.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de hemorragia postparto y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

HEMORRAGIA POSTPARTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	1	2.5	4	10	5	6.3
NO	39	97.5	36	90	75	93.8
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
1.92	1	0.166



TABLA N°26.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de taquisistolia y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

TAQUISISTOLIA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	3	7.5	4	10.0	7	8.8
NO	37	92.5	36	90.0	73	91.3
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100.0</b>	<b>40</b>	<b>100.0</b>	<b>80</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.157	1	0.692

TABLA N°27.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de hipertensión uterina y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

HIPERTENSIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
SI	2	5	2	5	4	5
NO	38	95	38	95	76	95
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.000	1	1



**TABLA N°28.**

**Distribución de 79 pacientes embarazadas según presencia de diarrea y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

DIARREA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO	40	100	39	100	79	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>39</b>	<b>100</b>	<b>79</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

**TABLA N°29.**

**Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de fiebre y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.**

FIEBRE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO	40	100	40	100	80	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

**COMPLICACIONES****TABLA N°30.**

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de hemorragia postparto y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

HEMORRAGIA POSTPARTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
HEMORRAGIA POSTPARTO	1	2.5	4	10	5	6.3
TAQUISISTOLIA	3	7.5	4	10	7	8.8
HIPERTONÍA	2	5	2	5	4	5

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
1.01	2	0.604

**TABLA N°31.**

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de taquisistolia y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

TAQUISISTOLIA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
TAQUISISTOLIA	3	7.5	4	10	7	8.8
NO	37	92.5	36	90	73	91.3
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.157	1	0.692



TABLA N°32.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de hipertensión uterina y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

HIPERTONÍA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
HIPERTONÍA	2	5	2	5	4	5
NO	38	95	38	95	76	95
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

CHI CUADRADO DE PEARSON	GL	VALOR p
0.000	1	1

TABLA N°33.

Distribución de 79 pacientes embarazadas según presencia de diarrea y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

DIARREA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO	40	100	39	100	79	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>39</b>	<b>100</b>	<b>79</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.



TABLA N°34.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según presencia de fiebre y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

FIEBRE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
NO	40	100	40	100	80	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

### APGAR DEL RECIÉN NACIDO

TABLA N°35.

Distribución de 80 recién nacidos según APGAR al minuto y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

APGAR al minuto	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<= 7	4	10	1	2.5	5	6.3
> = 8	36	90	39	97.5	75	93.8
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

ADMINISTRACIÓN	N	MÍNIMO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MÁXIMO
SUBLINGUAL	40	6	8.7	0.79	9	9
VAGINAL	40	5	8.8	0.69	9	9
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>5</b>	<b>8.75</b>	<b>0.74</b>	<b>9</b>	<b>9</b>

<b>DIF. DE MEDIAS=</b>	<b>0.604</b>	<b>p &gt; 0.05</b>
------------------------	--------------	--------------------



TABLA N°36.

Distribución de 80 pacientes embarazadas según APGAR a los 5 minutos y vía de administración del misoprostol. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador, 2015.

APGAR 5 min.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN				TOTAL	
	SUBLINGUAL		VAGINAL		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
> = 8	40	100	40	100	80	100
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Fuente: Formulario de recolección de datos.  
Elaboración: Dr. Renato Yáñez.

ADMINISTRACIÓN	N	MÍNIMO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MÁXIMO
SUBLINGUAL	40	8	8.98	0.16	9	9
VAGINAL	40	7	8.95	0.32	9	9
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>7</b>	<b>8.96</b>	<b>0.25</b>	<b>9</b>	<b>9</b>

DIF. DE MEDIAS=	0.447	p > 0.05
-----------------	-------	----------