

Estudio comparativo entre sonda de Foley y dosis seriada de misoprostol (25µg) intracervical como métodos de inducción del trabajo de parto

Mayor M.C. Carlos Manuel **Adame-Adame***

Tte. Cor. M.C. Ret. Alejandro **Pliego-Pérez,**** Cor. M.C. Roberto **Rodríguez-Ballesteros*****

Escuela Militar de Graduados de Sanidad-Clínica de Especialidades de la Mujer. Ciudad de México.

RESUMEN

Introducción. La inducción del trabajo de parto ha sido practicada desde la antigüedad, actualmente las principales indicaciones para inducción del trabajo de parto son el embarazo póstérmino y la preeclampsia grave. Los métodos de inducción son variados y se puede realizar con prostaglandinas, mifepristona, sondas de dilatación.

Material y métodos. Se efectuó un estudio prospectivo, comparativo y aleatorizado en la Clínica de Especialidades de la Mujer del 1/o de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002 incluyendo todas las pacientes con embarazos mayor o igual a 34 semanas con indicación de inducción del trabajo de parto con un Bishop al momento de su evaluación de ingreso menor de 6 puntos, se presentaron un total de 65 pacientes. Se formaron dos grupos, el primero con misoprostol denominado grupo "A" con 34 pacientes y el segundo denominado "B" con 29 pacientes. Se excluyeron dos pacientes una por presentación pélvica y la otra por tener un perfil biofísico de "4". Ambos métodos presentaron características generales de las pacientes similares, por lo que fueron grupos homogéneos.

Resultados. Las principales indicaciones de inducción en nuestro estudio fueron la sospecha de embarazo prolongado, rotura de membranas y preeclampsia grave. En cuanto a la eficacia y seguridad ambos grupos fueron similares no presentando resultados con diferencias estadísticamente significativos. La evolución de los recién nacidos fue similar sin diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión. No existe un método ideal de inducción del trabajo de parto que sea completamente fisiológico, seguro, barato, eficaz y reversible en sus efectos.

Palabras clave. Misoprostol, Sonda Foley, inducción, trabajo de parto.

Comparative study between Foley catheter and serial doses of intracervical misoprostol (25 µg) as an inductive method for labor

SUMMARY

Introduction. The induction of labor has been practiced from the antiquity, at the moment the main indications for induction of labor are the prolonged pregnancy and severe preeclampsia. The induction methods are varied and it is possible to be treated with prostaglandins, mifepristone or extraamniotic catheter balloon.

Material and methods. A prospective, comparative and randomized study have been made in the Clinica de Especialidades de la Mujer of the 1st of December from 2001 to 15th of May of 2002 including all the patients with pregnancies greater or equal to 34 weeks with indication of induction of labor with a Bishop at the time of their entrance evaluation smaller than 6 points, a total of 65 patients appeared. Two groups were formed, the first treated with misoprostol, was denominated group "A" with 34 patients and the second group was denominated "B" and it was treated with the Foley's catheter, with 29 patients. Two patients were excluded, one by having breech presentation and the other by a biophysical profile of 4. Both methods displayed general characteristics of the similar patients reason why they were homogenous groups.

Results. The main indications of induction labor in our study was the suspicion of prolonged pregnancy, premature rupture of membranes and severe preeclampsia. As far as the effectiveness and security; both groups were similar not presenting results with statistically significant differences. The evolution of new born was similar without statistically significant differences.

Conclusion. An ideal method of induction of labor that is completely physiological safe, cheap, effective and reversible in its effects, does not exist.

Key words. Misoprostol, Foley catheter, induction, labor.

* Ex-Jefe de la Sala de Embarazo Complicado de la Clínica de Especialidades de la Mujer. ** Jefe del Servicio de Obstetricia de la Clínica de Especialidades de la Mujer. *** Adscrito al servicio de Cuartos Combinados de la Clínica de Especialidades de la Mujer.

Correspondencia:

Dr. Carlos Manuel Adame-Adame

Clínica de Especialidades de la Mujer, Av. Industria Militar y Manuel Cabral s/n, Col. Lomas de Sotelo. C.P. 11200, México, D.F. Tel.: 5387-3372. Correo electrónico: apliego3@prodigy.net.mx

Recibido: Marzo 14, 2008.

Aceptado: Septiembre 24, 2008.

Introducción

La capacidad de inducir el trabajo de parto ha sido de mucho interés para muchas sociedades desde las más primitivas hasta las modernas. Los motivos para inducción eran feto muerto o en épocas más recientes cuando la pelvis se consideraba estenótica.

En el siglo XX, las indicaciones de inducción se han dirigido principalmente a la preeclampsia y embarazo postérmino.¹

La puntuación de Bishop es aún el método más ampliamente utilizado para la valoración cervical antes de la inducción del parto.²

La inducción del trabajo de parto se puede realizar con prostaglandinas (PGE¹ misoprostol, PGE² dinoprostona), mifepristona, relaxina, etc. o mecánicamente con sondas con globo (Foley) y dilatadores higróscopicos. Las prostaglandinas son compuestos de 20 carbonos sintetizados a partir del ácido araquidónico en todas las células vivas. Se ha demostrado que la prostaglandina-E² (PGE²) y la PGF₂ inducen cambios cervicales similares a los de la maduración fisiológica^{3,4} y la PGE₂ puede aumentar la sensibilidad miométrica a la oxitocina. El misoprostol (Cytotec) es un análogo sintético barato de PGE₁ con actividad por vía oral que se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad ulcerosa péptica. Sánchez-Ramos y cols. fueron unos de los primeros en comparar el misoprostol intravaginal contra oxitocina para inducción del parto no encontrando diferencias significativas en la comparación con ambos grupos en cuanto al tiempo del parto vaginal, índice de cesáreas entre otros parámetros.⁵

Embrey y Mollison descubrieron por primera vez el uso de la sonda de Foley para maduración cervical.⁶ Obed y Adewole documentaron su efectividad para incrementar el índice de Bishop en cervix no favorable.⁷ Desde entonces dos estudios encontraron que la inducción con sonda de Foley es tan efectiva como varios preparados de prostaglandinas.⁸⁻¹¹

Material y métodos

Se realizó un estudio comparativo, prospectivo y aleatorio con el objetivo de evaluar la eficacia, seguridad, porcentaje de cesáreas y duración del trabajo empleando métodos de inducción del trabajo de parto con sonda de Foley y 25 g de misoprostol en cervix no favorable (Bishop menor de 6). El periodo de estudio fue entre el 1/o de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002, se incluyeron todas las pacientes que ingresaron a las salas de Urgencias y de Embarazo Complicado de la Clínica de Especialidades de la Mujer y que aceptaron libre y voluntariamente participar en el estudio. Se incluyeron a las pacientes con embarazos que por alguna forma se requirió emplear inducción del parto desde la semana 34 en adelante y que al momento de su primera evaluación presentaron una mala puntuación cervical (Bishop de 0 a 6). A las pacientes se les aplicó el método de inducción de acuer-

do con la hoja de números aleatorios previamente creada en dos grupos para recibir 25 µg de misoprostol denominada grupo "A" y sonda de Foley grupo "B".

Antes de firmar la hoja de procedimiento bajo información se les explicó ampliamente a las pacientes sobre los métodos de inducción del trabajo de parto con sonda de Foley y con misoprostol. La valoración del cervix se realizó con el sistema de puntuación de Bishop original, a todas las pacientes se les tomó trazo tococardiográfico externo de 20 minutos antes de iniciar la inducción del trabajo de parto y antes de cada siguiente dosis de misoprostol. Se aplicaron máximo ocho dosis de misoprostol intracervical con intervalo de cada tres horas entre cada dosis, vigilando que no aparecieran alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal basal ni de la actividad uterina. En los casos que aparecieron se suspendió la siguiente aplicación y se iniciaron medidas de reanimación *in utero* en caso necesario (oxígeno por puntas nasales a seis litros por minuto, cambio de posición en decúbito lateral izquierdo, carga de Hartman y/o glucosado a 500 cc en 30 minutos).

Cuando la inducción se llevó a cabo con la sonda de Foley se verificó la esterilidad de la misma, se coloca espejo vaginal, realizando limpieza de vagina y cuello con torundas de benzal y se introduce la sonda de Foley a través del endocervix se infla el globo con 50 mL de solución salina estéril y luego se tracciona suavemente lado contrario a la cabecera de la cama, aplicando 10 mL cada cuatro horas máximo 24 horas o hasta su expulsión espontánea. No se aplicó inducción en caso de cesárea previa, fetos macrosómicos, corioamnionitis, Bishop mayor de siete, patrón no tranquilizador del trazo tococardiográfico, hemorragia vaginal de origen no determinado, placenta previa y/o de inserción baja, cervicitis, infección vaginal. Cuando se utilizó oxitocina para conducción del parto se titularon 500 cc de Hartman con 5 UI de oxitocina usando esquema de bajas dosis (1 UI/min = 6 mL/hora bomba de infusión).

El análisis estadístico se llevó a cabo determinando la media, desviación estándar de cada variable y comparación de ambos grupos mediante "t" de Student se consideró significancia estadística cuando $p < 0.05$.

Resultados

En un periodo de tiempo comprendido del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002 se incluyeron un total de 65 pacientes, de las cuales se excluyeron dos, una por encontrarse en presentación pélvica y la otra por presentar un perfil biofísico de cuatro indicándose en ambas la terminación del embarazo por vía abdominal. Las pacientes restantes quedaron distribuidas en el grupo "A" que recibió misoprostol con 34 pacientes y el grupo "B" que fue sometido a la sonda de Foley con 29 pacientes.

Dentro de las características generales de las pacientes encontramos que en el grupo "A" la edad promedio fue de $25.4 \text{ años} \pm 6.09$ contra 24.12 ± 6.11 del grupo "B" ($p =$

0.5). La edad gestacional promedio al ingreso fue de 38.5 ± 2.36 para el grupo de misoprostol, mientras que en el grupo de la sonda de Foley fue de 38.5 ± 1.70 ($p = 0.949$).

El Bishop al ingreso fue de 2.3 ± 1.40 para el misoprostol y 2.31 ± 1.07 para el grupo de sonda de Foley ($p = 0.89$). La paridad de las pacientes nulíparas en el grupo "A" fue de 58.8% y de 51.7% en el grupo de la sonda. No existió diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los parámetros antes mencionados (*Cuadro 1*).

En lo que respecta a las indicaciones para inducción encontramos que la primera causa fue la sospecha de embarazo postérmino en 57.1%, rotura prematura de membranas en 27.4%, en tercer lugar la preeclampsia grave con 12.6%, diabetes gestacional con 3.17% y sospecha de restricción en el crecimiento intrauterino con 1.58% (*Cuadro 2*).

En las variables para valorar la eficacia encontramos que el porcentaje de pacientes que presentaron su nacimiento dentro de las primeras 24 horas de iniciada la inducción fue de 85.29%

para el grupo de misoprostol contra 96.5% para el grupo de la sonda de Foley ($p = 0.23$). El tiempo de inicio de la inducción que se obtuvo un Bishop favorable (mayor de 6) fue de 9.49 horas $\pm$ 6.1 en el grupo "A" contra 6.74 horas $\pm$ 5.6 del grupo de sonda ($p = 0.07$). Se determinó que el tiempo de inicio de la inducción al nacimiento en el grupo "A" fue de 15.69 horas $\pm$ 8.09 contra 14.20 horas $\pm$ 9.20 del grupo "B" ($p = 0.28$).

El rango mínimo y máximo de duración del inicio de la inducción al parto fue de 3.55 horas a 37.24 horas, mientras que en el grupo de la sonda de Foley fue de 2.19 horas a 36.34 horas. El porcentaje de cesáreas en el grupo "A" fue de 32.3% contra el grupo "B" de 31% ($p = 0.76$). Ninguno de los parámetros anteriores resultó estadísticamente significativo. El promedio de dosis de misoprostol de 25 g empleadas fue de 2.41 (*Cuadro 3*).

En las variables para determinar la seguridad encontramos que la taquisistolia se presentó en 5.8% de las pacientes que emplearon misoprostol contra 2.9% de las pacientes de sonda de Foley. La hiperestimulación se observó en 2.9% en ambos grupos. En cuanto al uso de oxitocina ésta se empleó en 76.4% de las pacientes del grupo "A" contra 93.1% de las pacientes del grupo "B" no obteniendo significancia estadística. El meconio se presentó en 38.2% de las pacientes del grupo "A" y 24.1% de las pacientes del grupo "B" (*Cuadro 4*).

En cuanto a la evolución de los recién nacidos encontramos que 5.8% de los que se indujeron con misoprostol tuvieron Apgar igual o menor a siete a los cinco minutos y ninguno en el grupo de sonda de Foley. Ninguna de las pacientes con ambos métodos tuvieron recién nacidos que hayan sido trasladados a la sala de Terapia Intensiva (*Cuadro 5*).

Discusión

En este estudio tratamos de comparar la eficacia y seguridad de la aplicación de 25 μ g de misoprostol con la aplicación de la sonda de Foley intracervical como métodos de inducción del trabajo de parto. La necesidad de terminar un embarazo se presenta principalmente en embarazos de alto riesgo. Nosotros encontramos que las indicaciones para terminar un embarazo más frecuentes fueron el embarazo postérmino, la rotura prematura de membranas y la preeclampsia grave, lo cual coincide con las publicaciones previas.^{1,14,15}

Dentro de las características generales de las pacientes no existió diferencia significativa, por lo tanto se trató de grupos homogéneos. Para valorar la eficacia utilizamos la

Cuadro 1. Características generales de las pacientes.

Variable	Misoprostol	Sonda	Significancia (p)
Número pacientes	34	29	
Edad 25.	4 ± 6.09	24.12 ± 6.11	0.5
Paridad	Nulíparas	Nulíparas (15)	0.8
	(20) 58.8%	51.7%	
	Múltiparas (14)	Múltiparas (14)	0.7
	42.2%	48.3%	
Edad gestacional	38.5 ± 2.36	38.5 ± 1.70	0.949
Bishop	2.3 ± 1.40	2.31 ± 1.07	0.89
Nulíparas	58.8% (20)	51.7% (15)	-

Estudio experimental de sonda de Foley vs. misoprostol realizado en la CEM del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002.

Cuadro 2. Indicaciones para inducción.

Causa	Porcentaje
Embarazo postérmino	57.1
Ruptura prematura de membranas	27.4
Preeclampsia grave	12.6
Oligohidramnios	7.9
Diabetes gestacional	3.17
Sospecha de restricción crecimiento intrauterino	1.58

Estudio experimental de sonda de Foley vs. misoprostol realizado en la CEM del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002.

Cuadro 3. Eficacia de ambos métodos.

Variable	Misoprostol	Sonda de Foley	Significancia (p)
Nacimiento 24 h	85.29%	96.5%	0.23
Tiempo de inducción	9.49 ± 6.1	6.74 ± 5.6	0.07
Intervalo parto vaginal	15.69 ± 8.09	14.20 ± 9.20	0.28
Rango min-max	3.55-37.24	2.19-36.34	-
Cesárea	32.3%	31%	0.76
Dosis	2.41 ± 1.20		-

Estudio experimental de sonda de Foley vs. misoprostol realizado en la CEM del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002.

Cuadro 4. Seguridad de ambos métodos.

Evolución	Misoprostol (%)	Sonda de Foley (%)	Significancia (p)
Taquistolia	5.8	2.9	0.83
Hiperestimulación	2.9	2.9	1.0
Oxitocina	76.4	93.1	0.92
Meconio	38.2	24.1	0.65

Estudio experimental de sonda de Foley vs. misoprostol realizado en la CEM del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002.

Cuadro 5. Evolución de los recién nacidos.

Variable	Misoprostol	Sonda de Foley	Significancia (p)
APGAR < 7 a los 5 minutos	5.8%	0	0.18
Ingresos Apgar 5 minutos	0 8.78 ± 0.77	0 8.95 ± 0.23	No significancia 0.60

Estudio experimental de sonda de Foley vs. misoprostol realizado en la CEM del 1/o. de diciembre de 2001 al 15 de mayo de 2002.

duración del trabajo de parto menor de 24 horas, el tiempo del inicio de la inducción hasta que se obtuvo un Bishop adecuado (mayor de 6), el intervalo de tiempo al parto vaginal y el porcentaje de cesáreas mismas que no demostraron estadísticamente ninguna diferencia significativa, siendo ambos métodos igualmente eficaces, esto coincide con los hallazgos de nuestro estudio preliminar realizado por el Dr. Villa Galván y Screyer.⁸

La seguridad de ambos métodos fue evaluada mediante la presencia de alteraciones en el trabajo de parto y la evolución de los recién nacidos. A diferencia de lo encontrado en trabajos previos y lo reportado en literatura,⁵ la presencia de taquistolia e hiperestimulación no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos a diferencia de lo publicado por Sánchez Ramos en su metanálisis de varios estudios con diferentes dosis de misoprostol.^{5,15}

El porcentaje de cesáreas tampoco fue significativa entre ambos grupos, lo cual coincide con lo reportado en la literatura y nuestro estudio previo.^{5,12,13,15-18}

No existió diferencia significativa en cuanto al uso de oxitocina en ambos grupos, lo que difiere con los reportes previos, donde se reporta que en el grupo de la sonda de Foley se incrementa la necesidad de oxitocina para conducir el trabajo de parto.^{11,19}

En cuanto a la presencia de líquido meconial, aunque sabemos que se puede presentar de manera normal en 30% de los embarazos^{17,20} existen reportes de la asociación del uso de misoprostol y la presencia de líquido meconial sobre todo en la hiperestimulación o taquistolia, en nuestro estudio se encontró un menor porcentaje en el grupo de la sonda sin ser estadísticamente significativo.

La evolución de los recién nacidos en ambos grupos fue similar, este hallazgo concuerda con la literatura, no hubo con ningún método ingresos a la unidad de terapia intensiva.^{13,16,19}

Conclusiones

Ambos métodos poseen una eficacia y seguridad similar en nuestro estudio. Las principales causas de indicación de inducción son el embarazo postérmino, rotura prematura de membranas y preeclampsia grave. La evolución de los recién nacidos fue similar en ambos grupos. No existe un método de inducción que cumpla los criterios de ser lo más fisiológico, barato, seguro y eficaz y reversible cuando se presente un efecto adverso.

Referencias

1. American College of Obstetricians and Gynecologist. Induction of Labor. Publication # 217. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologist; 2000.
2. Bishop EH. Pelvic score for elective induction. *Obstet Gynecol* 1964; 24: 266.
3. Lepper PC. Anatomy and physiology of cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol* 1995; 38: 267.
4. Danforth DN, Veis A, Breen M, et al. The effect of pregnancy and labor on the human cervix: Changes in collagen, glycoproteins, and glycosaminoglycans. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 120: 641.
5. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Labor induction with Prostaglandin E2 methyl analogue misoprostol *versus* oxytocin: A randomized trial. *Obstet Gynecol* 1993; 81: 332-6.
6. Embrey MP, Mollin BC. The unfavorable cervix and the induction of labor using a cervical balloon. *J Obstet Gynecol Br Commown* 1967; 74: 44-8.
7. Obed JY, Adewole IF. The unfavorable cervix: Improving the bishop score with the Foley's catheter. *W Afr J Med* 1994; 11: 299-312.
8. Screyer P, Sherman DJ, Ariely SD. Ripening the highly unfavorable cervix with extraamniotic saline instillation or vaginal prostaglandin E2 application. *Obstet Gynecol* 1989; 73: 938-42.
9. James C, Peedicyil A. Use of the Foley catheter as a cervical ripening agent prior to induction of labor. *Int J Gynecol Obstet* 1994; 57: 229-32.
10. Sciscione AC, Muerch M, Pollock M. Transcervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient *versus* inpatient setting. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 751-6.
11. Sciscione AC, Nguyen L, Maley J. A randomized comparison of transcervical Foley catheter to intravaginal misoprostol for preinduction cervix ripening. *Obstet Gynecol* 2001; 97(4): 603-7.
12. Abramovici D, Golwasser S, Mabie BC. A randomized comparison of oral misoprostol *versus* Foley catheter and oxytocin for induction of labor at term. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 181: 1108-12.
13. Lockwood CJ, Kuczynski F. Markers of risk for preterm delivery. *J Perinat Med* 1999; 27: 5-20.
14. Lange AP, Secher NJ, Westgaard JG. Prelabor evaluation of inducibility. *Obstet Gynecol* 1982; 60: 137-47.
15. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Misoprostol for cervical ripening and labor induction: A meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1997; 89: 633-42.
16. Wing DA, Lorett K, Paul RH. Disruption of prior uterine incision following misoprostol for labor induction in women with previous cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 1998; 91: 828-30.
17. Abramovici D, Golwasser S, Mabie BC. A randomized comparison of oral misoprostol *versus* Foley catheter and oxytocin for induction of labor at term. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 181: 1108-12.
18. Ballesteros R, Pliego A, Villa Galvan. Estudio comparativo entre misoprostol 25 g intracervical vs. sonda de Foley como método de maduración cervical. Tesis. Escuela Militar de Graduados de Sanidad. Julio 2001.
19. Egarter C, Grunberger W, Husslein P. Prostaglandin E2 gel for ripening of the cervix and/or labor induction in the unripe cervix at the end of pregnancy. *Z Geburtshilfe Perinatol* 1986; 190(2): 83-6.
20. Rouben D, Arias F. A randomized trial of extraamniotic saline infusion plus intracervical Foley catheter balloon *versus* prostaglandin E2 vaginal gel in patients with unfavorable cervixes. *Obstet gynecol* 1993; 82: 290-4.