



**Cuba Salud**

IV Convención  
Internacional de Salud  
17-21 de octubre, 2022

## **Resultados del uso del Misofar® vaginal en la preinducción del parto en el Hospital Provincial Gineco-obstétrico Universitario “Mariana Grajales” de Villa Clara**

MSc. Dra. Vivian de las Mercedes Cairo González<sup>1</sup>

Dra. Karina Castro Almaguel<sup>2</sup>

MSc. Dr. Juan Antonio Suárez González<sup>3</sup>

MSc. Dra. María Rosa Cabrera Delgado<sup>4</sup>

MSc. Rogelio Jesús Pentón Cortés<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Hospital Provincial Gineco-Obstétrico Universitario “Mariana Grajales” Santa Clara, Cuba,  
email: viviancg@infomed.sld.cu ID: 0000-0001-7768-9123

<sup>2</sup> Hospital Provincial Gineco-Obstétrico Universitario “Mariana Grajales” Santa Clara, Cuba,  
email: castroluni5@gmail.com ID: 0000-0002-4150-1333

<sup>3</sup> Hospital Provincial Gineco-Obstétrico Universitario “Mariana Grajales” Santa Clara, Cuba,  
Email: juansg@infomed.sld.cu ID: 0000-0003-0262-3108

<sup>4</sup> Hospital Provincial Gineco-Obstétrico Universitario “Mariana Grajales” Santa Clara, Cuba,  
email: mariaroscabreradelgado@gmail.com ID: 0000-0001-5428-115X

<sup>5</sup> Hospital Provincial Gineco-Obstétrico Universitario “Mariana Grajales” Santa Clara, Cuba,  
email:pentonrogelio@gmail.com ID: 0000-0003-1760-8509

### **Resumen:**

**Introducción:** La aplicación del Misofar en la actualidad como una alternativa para la preinducción resulta ser más efectivo que los métodos convencionales de maduración cervical e inducción del trabajo de parto .

**Objetivo:** Valorar la efectividad y seguridad del Misofar® vaginal en la preinducción del parto en embarazadas atendidas en el Hospital Provincial Gineco-obstétrico Universitario “Mariana Grajales”, de Villa Clara

**Método:** Estudio observacional, analítico y transversal. Muestra según muestreo intencional, no probabilístico conformado por las embarazadas según criterios de inclusión y exclusión, así como criterios de salida, conformada por 729 pacientes. El análisis se realizó mediante porcentajes, medidas de tendencia central y Prueba Chi cuadrado.

**Resultados:** El iniciar el método preinductivo con un índice Bishop mayor influyó en el logro de la maduración cervical deseada en un mayor porcentaje de pacientes y con dosis menores de Misofar a emplear. El método demostró ser altamente efectivo con muy bajas índices de complicaciones maternas y perinatales.

**Conclusiones:** El Misofar demostró ser altamente efectivo en el logro de la maduración cervical y la reducción del parto por cesárea, siendo seguro para la mama y el niño.

**Palabras clave:** misoprostol, embarazo a término, índice de Bishop, maduración cervical, cesárea.

## I. INTRODUCCIÓN

En la atención obstétrica se presentan determinadas circunstancias clínicas que hacen necesaria la preinducción e inducción del parto como una opción terapéutica en el tercer trimestre del embarazo. En general, el uso de la inducción del parto se considera apropiado para un grupo de indicaciones médicas y obstétricas como: la preeclampsia, oligohidramnios, hipertensión arterial, embarazo próximo prolongarse, diabetes, retardo en el crecimiento intrauterino, entre otros. Ello siempre que los beneficios superen los riesgos para la madre y el feto (1-3).

La inducción del trabajo de parto implica dos fases: la preinducción donde se incluye la maduración del cérvix y la inducción propiamente dicha(4). La preinducción es el procedimiento que se realiza en una gestante con cérvix en estado desfavorable, a fin de mejorar las condiciones del cuello y lograr una buena respuesta a la inducción definitiva del parto (4-6). Existen diversos métodos de inducción, desde el uso de hierbas, estimulación de los pezones hasta los métodos mecánicos y el empleo de fármacos.

Un elemento determinante para el éxito del proceso es el estado del cuello uterino, este se evalúa a través de diferentes test, actualmente, el más empleado es el Test de Bishop modificado(7), el cual permite realizar una valoración estandarizada de las condiciones cervicales uterinas. Con su empleo se ha probado el éxito de inducción mediante la administración de prostaglandinas, específicamente del misoprotol(8-10), altamente empleado en la obstetricia moderna para la maduración y la inducción del parto en países desarrollados y en vías de desarrollo.

En el contexto cubano se inició la comercialización de misoprostol en tabletas orales a finales de 1994, pero fue en el 2012 cuando se aprobó y protocolizó su empleo en el periparto. En junio del año 2016 comenzó a implementarse el protocolo nacional para pre inducción e inducción continua del parto, posteriormente se llevó a cabo en 10 hospitales del país dicha implementación con las regulaciones correspondientes que permitieron su generalización posterior(11).

Aunque el misoprostol parece prometedor como agente altamente efectivo, económico y conveniente para la inducción del trabajo de parto, la falta de registros en este sentido, y consecuentemente la falta de regímenes bien establecidos, resulta problemática y una interrogante aún, especialmente en nuestro contexto, donde se utilizan dosis y métodos que difieren de los descritos por otras instituciones y colegios médicos internacionales. El objetivo de este trabajo es valorar la efectividad y seguridad del Misofar® vaginal en la preinducción del parto en embarazadas atendidas en el Hospital Provincial Gineco-obstétrico Universitario "Mariana Grajales", de Villa Clara, Cuba.

## II. MÉTODO

### A. *Diseño del estudio*

Se realizó un estudio observacional, analítico y transversal en el Hospital Provincial Gineco-obstétrico Universitario "Mariana Grajales", de Villa Clara en el período de enero del 2018 a diciembre del 2020.

La población de estudio estuvo constituida por todas las pacientes con indicación de interrupción de la gestación internadas en la institución. Para la muestra se utilizó un muestreo intencional, no probabilístico de las embarazadas según criterios de inclusión y exclusión, quedando constituida por 729 casos. Criterios

de inclusión como: embarazo a término con criterios de interrupción de embarazo, con cuello inmaduro (test cervical  $<7$  puntos por Bishop), pruebas de bienestar fetal normales, feto único en presentación cefálica, con peso fetal  $\leq$  de 4000 gramos y previo consentimiento informado.

Se estableció la efectividad según se alcance la maduración cervical (test cervical  $\geq 7$  puntos por Bishop) y del logro del parto transpélvico en las mujeres seleccionadas. Se consideró:

Altamente Efectivo: Cuando se logra la maduración cervical y el parto por vía transpélvica

Moderadamente efectivo Cuando se logra solo uno de los parámetros.

No efectivo: Cuando no se logra ninguno de los dos parámetros propuestos.

### *B. Material*

Las pacientes seleccionadas se aplicó el proceder preinductivo, con una dosis diaria por 3 días de 25 $\mu$ g. Si durante el proceso preinductivo la paciente alcanzaba un test cervical  $> 7$  puntos, se iniciaba el método combinado, procediendo con oxitocina. Si en la evaluación del cuello este se mantenía inmaduro, se continuaba al método continuo con misoprostol. Este último se realizó con dosis, cada 6 horas, hasta alcanzar 4 dosis en intervalos de cada 6 horas (100  $\mu$ g).

### *C. Análisis de la información*

Se utilizó de Microsoft Office Excel 2016 TM y el software estadístico SPSS 23 (Statistical Package for Social Science). El análisis estadístico analítico se realizó mediante porcentajes, medidas de tendencia central y Prueba 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.

## III. RESULTADOS

Las características del índice de Bishop inicial y al finalizar fue presentada en la Tabla 1. Se muestra que el 58,29% de las pacientes inició el procedimiento con una puntuación  $\leq 3$  puntos, y a medida que las características del cuello variaron los porcentajes fueron menores. Al cruzar las puntuaciones iniciales con las finales se observó que el 100% de las gestantes que tuvieron una puntuación inicial de 5 y 6 puntos alcanzaron una puntuación final  $\geq 7$  puntos. Igualmente, de aquellas que comenzaron con puntuaciones  $\leq 3$  y 4 puntos, el 74,58% y el 99,11%, respectivamente, alcanzaron puntuaciones favorables ( $\geq 7$  puntos).

El comportamiento de dicha variable al finalizar evidenció la efectividad del misoprostol en la maduración del cuello de forma tal que el 84,91% culminó con una puntuación  $\geq 7$  puntos y por cientos muy bajos de pacientes terminaron con cérvix con índice menores a 7 puntos, estos constituyeron valores significativos desde el punto de vista estadístico ( $p=0.000$ ). Así mismo, la puntuación media inicial fue  $\leq 3$  puntos y la final  $\geq 7$  puntos.

Tabla 1. Distribución de las pacientes según puntaje de Bishop inicial y final en las pacientes estudiadas.

Puntaje		Bishop final					Total
		≤ 3 puntos	4 puntos	5 puntos	6 puntos	≥ 7 puntos	
Bishop inicial	≤ 3 puntos	13(3,05%)	26 6,11%)	40 (9,41%)	29(6,82%)	317 (74,58%)	425 (58,29%)
	4 puntos	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,88%)	0 (0%)	223 (99,11%)	225 (30,86%)
	5 puntos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	60 (100%)	60 (8,23%)
	6 puntos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	19 (100%)	19 (2,60%)
	Total	13 1,78%)	26 3,56%)	42 (5,76%)	29 (3,97%)	619 (84,91%)	729 (100%)

Fuente: formulario del estudio.  $X^2= 84,814$   $p=0,000$

El estado cervical es un buen predictor de la probabilidad de un parto vaginal cuando se realiza una inducción del parto. El papel del Misofar en la maduración cervical ha sido descrito por su efecto en la lisis de la colágena, activando las colagenasas y una acción sobre los glucosaminoglicanos con mayor producción de ácido hialurónico que resblandece el cuello(11), lo cual se reafirma en esta investigación en que elevados porcentajes de pacientes alcanzan un Bishop  $\geq 7$  que les hace favorable el trabajo de inducción del parto, y su ocurrencia por vía transpélvica. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por Pino(12) en un estudio con 104 pacientes, donde el 100% de las gestantes que tuvieron una puntuación de 5 y 6 puntos alcanzaron puntuaciones favorables al finalizar el procedimiento.

Otro de los aspectos analizados fueron las dosis de Misofar empleadas cuyo resultados se muestran en la tabla 2. Respecto al número de dosis empleadas según la puntuación inicial del test de Bishop se observó que las pacientes que comenzaron con puntuaciones  $\leq 3$  y de 4 puntos el procedimiento, requirieron de un número mayor de dosis (hasta 6 dosis) que aquellas que comenzaron con puntuaciones de 5 y 6 puntos (hasta 3 dosis) para alcanzar una puntuación final  $\geq 7$  puntos. Por otro lado, es importante señalar que, si bien las gestantes con puntuaciones más bajas al iniciar el procedimiento necesitaron mayor número de dosis, la frecuencia disminuyó a medida que aumentaron las dosis, lo cual evidencia la relación significativa entre estas variables( $p=0.000$ ). Nápoles y colaboradores obtuvieron resultados similares en una investigación donde se manifestó también un aumento de la eficacia del misoprotol en relación a un mayor puntaje inicial.(6)

De estos resultados, podemos inferir que las pacientes que inician con un Bishop de 5 y 6 puntos, tienen más probabilidad de ocurrir su parto en los primeros 48 horas después de iniciado el proceder pre inductivo y, además, que el mayor número de dosis empleadas para alcanzar el período activo de parto, en nuestro caso la dosis más frecuente fue 3 comprimidos, es debido al uso de dosis bajas de misoprostol en nuestros protocolos.

**Tabla 2.** Dosis utilizadas según Bishop inicial y final

Dosis empleadas	Bishop inicial				Total
	≤ 3 puntos	4 puntos	5 puntos	6 puntos	
1 dosis	40 (12,61%)	41 (18,38%)	29 (48,33%)	6 (31,57%)	116 (18,73%)
2 dosis	96 (30,28%)	126 (56,50%)	30 (50,00%)	13 (68,42%)	265 (42,81%)
3 dosis	104 (32,80%)	53 (23,76%)	1 (1,66%)	0 (0%)	158 (25,52%)
4 dosis	36(11,35%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	36 (5,81%)
5 dosis	33 (10,41%)	3 (1,34%)	0 (0%)	0(0%)	36 (5,81%)
6 dosis	8 (2,52%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	8 (1,29%)
7 dosis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	0 (0%)
Bishop final	≥ 7 puntos				
Total	317 (51,21%)	223(36,02%)	60(9,69%)	19 (3,06%)	619 (100%)

Fuente: formulario del estudio

X<sup>2</sup>= 227,368 p=0,000

Nota: se excluyen 110 pacientes que no lograron Bishop ≥ 7 puntos

Algunos autores aducen que estos comprimidos típicamente se han dosificado a 25 y 50 mcg para la maduración cervical y la inducción del parto; y debido a que las tabletas no están diseñadas para la administración vaginal, la absorción puede ser lenta e impredecible, lo que puede contribuir a una dosificación imprecisa(13). Otro de los factores que pueden influir es a la dosis aprobada en nuestros protocolos. Los regímenes de dosis de Misoprostol varían desde dosis más bajas de 12.5 mg cada 6 horas a 50 mg cada 6 horas, pero muy escasos estudios utilizan dosis únicas diarias, de ahí que la mayoría de los estudios al utilizarlos en dosis cada 6 horas evalúen sus resultados en la ocurrencia del parto en menos de 24 horas que es considerada como una de las dosificaciones más eficaces y con menor tasa de efectos secundarios(14). Los estudios más actuales (13-16) presentan protocolos con diferentes dosificaciones para el misoprostol (25 o 50 mcg), debido a esta heterogeneidad resulta difícil comparar nuestros resultados. Los datos que comparan la eficacia y seguridad con dosis similares a las nuestras son muy limitados.

En relación a la efectividad del método, el 71,19% fue altamente efectivo y solo en el 3,84% no fue efectivo, como se refleja en la tabla 3. Es decir, en la mayoría de las pacientes se logró el parto transpélvico y la maduración cervical deseada.

Con relación a la puntuación inicial en el test de Bishop y la efectividad del método también se evidenció una alta efectividad para todas las puntuaciones de Bishop. Sin embargo, los mayores porcentajes de efectividad se encontraron en pacientes con Bishop inicial de 6 puntos y observándose que a medida que disminuye el puntaje su efectividad fue reduciendo gradualmente. En contraposición, los casos no efectivos se presentaron en aquellas pacientes que tenían Bishop inicial de ≤ 3 y 4 puntos. Estos valores de significación estadística (p=0,000) demuestran la relación entre un menor test Bishop inicial y una mayor efectividad del Misoprostol según protocolo actual.

Tabla 3. Pacientes según el Bishop inicial y la efectividad del método

Bishop inicial	Efectividad del método			Total
	Altamente efectivo	Moderadamente efectivo	No efectivo	
≤ 3 puntos.	269 (63,29%)	129(30,35%)	27 (6,35%)	425 (58,29%)
4 puntos	183 (81,33%)	41 (18,22%)	1 (0,44%)	225 (30,86%)
5 puntos	49 (81,66%)	11 (18,33%)	0 (0%)	60 (8,23%)
6 puntos	18(94,73%)	1 (5,26%)	0 (0%)	19 (2,60%)
Total	519(71,19%)	182(24,96%)	28(3,84%)	729(100%)

Fuente: formulario del estudio

$\chi^2= 39,883$   $p=0,000$

Nota: Los porcentajes son con relación al número total de casos por fila

De forma general, cerca del 83% de la muestra terminó el parto por vía transpélvica, ello refleja la efectividad del misoprostol como madurador cervical en la preinducción del parto y el logro de uno de los principales objetivos propuestos. De estos resultados podemos inferir que este método preinductivo ha tenido su repercusión sobre los índices cesárea con una disminución de su incidencia, solo presente en 9 pacientes (7.4%).

Pino García y colaboradores (12) al administrar 25 µg de misoprostol cada 6 horas hasta llegar a un máximo de 4 dosis; reportaron un 95,1% de resultados favorables cuando se partió de una puntuación de Bishop de 3-4 y un 100% cuando se partió de 5-6. Del total de la muestra (n=104) este esquema solo fracasó en 5 relacionado con aquellas pacientes cuyas condiciones cervicales eran muy desfavorables para la inducción (Bishop ≤ 3), resultados mejores pero similares a los nuestros.

En este estudio, el 98.7% de las pacientes no presentó complicaciones maternas ni perinatales, dichos resultados se muestra en el gráfico 1. Entre las pacientes la infección puerperal fue la más frecuente; y entre los neonatos, el apgar bajo al nacer, pero con porcentajes muy bajos inferiores al 1%.

Pino(12) reportó resultados similares predominando las pacientes que no sufrieron efectos adversos y siendo el vómito el efecto más frecuente en aquellas. Por otro lado, Nápoles (6) y colaboradores evidenciaron una baja presencia de la hiperestimulación en una investigación realizada en el Hospital Ginecoobstétrico Docente “Mariana Grajales Coello” de Santiago de Cuba (1999-2006).

La literatura plantea que el misoprostol por vía oral asegura una buena absorción, sin los inconvenientes de exámenes vaginales repetidos y puede interrumpirse en caso de hiperdinamia uterina, sin embargo, la alta incidencia de náuseas o vómitos, en algunos casos, limitan su empleo(17).

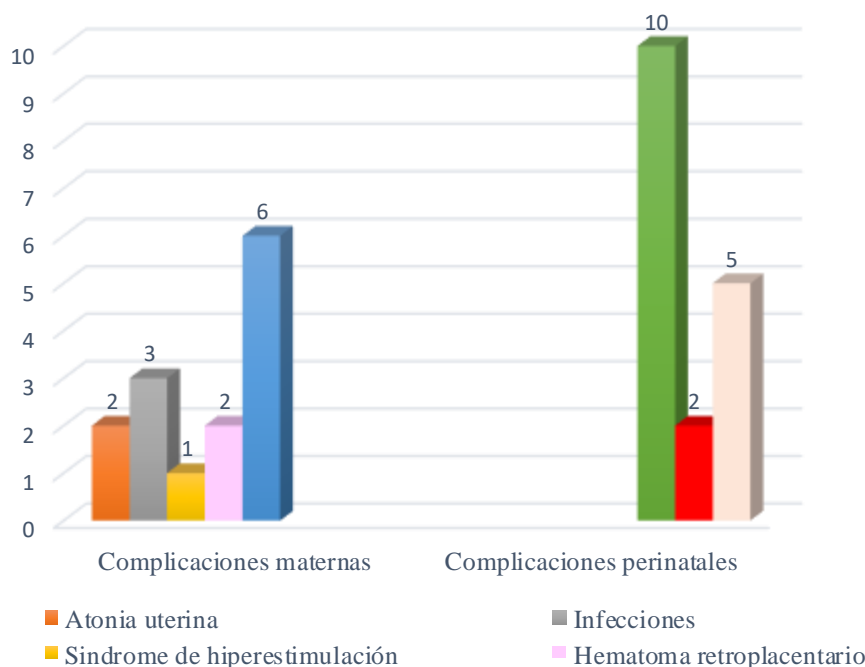


Figura 1. Frecuencia de las complicaciones maternas y perinatales

En relación a las complicaciones perinatales, otros estudios evidencian una tendencia a mayores tasas de líquido teñido de meconio en el grupo misoprostol, así como mayores tasas al utilizar dosis mayores del mismo(14,18). Sin embargo, estos autores también afirman que este hecho no se asocia a ningún resultado neonatal adverso, e incluso se ha sugerido que la mayor frecuencia de líquido teñido de meconio en el grupo misoprostol podría relacionarse con efectos directos del preparado sobre el tracto gastrointestinal del feto, en lugar de reflejar estrés fetal. Todo parece apuntar de nuevo a que la diferencia en la dosis de misoprostol es la clave entre nuestros hallazgos y los de estudios previos.

#### IV. CONCLUSIONES

La utilización del método de preinducción con Misofar a las dosis nacionales establecidas mostró ser un proceder altamente efectivo, al mejorar el éxito de partos transpélvicos y disminuir la frecuencia de cesáreas, siendo seguro para la mamá y el niño.

#### V. REFERENCIAS

1. Nápoles D. Misoprostol: la prostaglandina más usada y aceptada en obstetricia [editorial en línea]. MEDISAN 2005; 9(2). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9\\_2\\_05/san01205.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_2_05/san01205.htm).
2. Boletín de Práctica ACOG No. 107: Inducción del trabajo de parto. Obstet Gynecol. 2009 Ago;114(2 Pt 1):386-397. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181b48ef5. PMID: 19623003.

3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Induction of labour. NICE Clinical Guideline 07, 2021. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng207/resources/inducing-labour-pdf-66143719773637>.
4. Aragón JP, Ávila MA, Beltrán J. Protocolo clínico para inducción del trabajo de parto: propuesta de consenso. *Ginecol Obstet Mex* 2017 mayo; 85(5):314-324. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2017/gom175f.pdf>
5. Urueta J, Mares M, García O. Maduración cervical y preinducción. In: García O, Montoya J. eds. *Manual de obstetricia y procedimientos medicoquirúrgicos*. McGraw Hill; 2016. Accessed abril 22, 2022. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1756&sectionid=121619034>
6. Nápoles D, Gómez Y, Caveda A. Experiencia con el uso del misoprostol en la preinducción e inducción del parto. *Rev Cubana Obstet Ginecol*. 2007; 33 (3).
7. Bishop EH. Pelvic scoring for elective induction. *Obstet Gynecol* 1964; 24:2668.
8. Kerr RS, Kumar N, Williams MJ, Cuthbert A, Aflaifel N, Haas DM, Weeks AD. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 6. Art. No.: CD014484. DOI: 10.1002/14651858.CD014484.
9. Gómez Y, Nápoles D, Caveda AE, Couto D. Utilización del misoprostol como método preinductivo del trabajo de parto. *MEDISAN*. 2008; 12(3). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol12\\_3\\_08/san02308.htm#auto](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol12_3_08/san02308.htm#auto)
10. Hernández Y, Ruiz M. Preinducción del parto con misoprostol. Una opción útil en la maduración cervical anteparto. *Medisur [revista en Internet]*. 2017 [citado 2017 May 5]; 15(2):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3460>
11. Nápoles D, Piloto, M. Misofar® en el periparto. *MEDISAN* 2016; 20(7):1026-1034.
12. Pino T, Sabina A, Pérez G. Misoprostol para la maduración cervical, una alternativa terapéutica +en la Obstetricia moderna. *Rev Cubana Obstet Ginecol* 2005 Abr [citado 2022 Abr 22]; 31( 1 ). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-600X2005000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2005000100008).
13. Stephenson ML, Wing DA. A novel misoprostol delivery system for induction of labor: clinical utility and patient considerations. *Drug Des Devel Ther* 2015; 9:2321–2327.
14. Hofmeyer GJ, Gülmezoglu AM, Pileggi. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labor. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD000941.
15. Liu S, Joseph KS, Hutcheon JA, Bartholomew S, León JA, Walker M, Kramer MS, Liston RM. Maternal Health Study Group of Canadian Perinatal Surveillance System. Gestational age-specific severe maternal morbidity associated! With labor induction. *Am J Obstet Gynecol* 2013; Sep;209(3): 209.e1-8.
16. Pimentel VM, Arabkhazaeli M, Moon J-Y, Wang A, Kapedani A, Bernstein PS, Tropper PJ, Induction of Labor Using One Dose versus Multiple Doses of Misoprostol - A Randomized Controlled Trial, *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (2018), doi: 10.1016/j.ajog.2018.03.034.
17. Misoprostol bucal versus intravaginal para la maduración cervical. Carlan SJ, Blust D, O'Brien WF. *Rev chil obste. ginecol [Internet]*. 2002; 67(4): 334-334. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75262002000400014](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262002000400014).
18. Mundle S, Braken H, Khedikar V, Mulik J, Faragher B. Foley catheterization versus oral misoprostol for induction of labor in hypertensive women in India. *Lancet* 2017; 390:669-80.