

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“EFICACIA DE LA SONDA FOLEY TRANSCERVICAL MÁS OXITOCINA
VERSUS MISOPROSTOL VÍA VAGINAL PARA INDUCCION DEL PARTO EN
EMBARAZOS A TÉRMINO TARDÍO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE
CAJAMARCA EN EL PERÍODO JULIO – DICIEMBRE 2021”.

PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTOR:

MC. MARYLLINI JESMITH AYALA YAURI

ASESOR:

MC. LUIS ALBERTO PINILLOS VILCA

CAJAMARCA – PERÚ

2021

CAPITULO I: GENERALIDADES

1. Título del Estudio

Eficacia de la Sonda Foley Transcervical más Oxitocina versus Misoprostol vía vaginal para Inducción del Parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el Período Julio – Diciembre 2021.

2. Autor: Maryllini Jesmith Ayala Yauri

3. Especialidad:

- Ginecología y Obstetricia

4. Asesor: MC. Luis Alberto Pinillos Vilca, especialista en Ginecología y Obstetricia, Médico Asistente del Hospital Regional Docente de Cajamarca en el Servicio de Ginecoobstetricia.

5. Tipo de investigación

- Aplicada

6. Régimen de investigación

- Libre

7. Institución donde se desarrollará el proyecto

- Hospital Regional Docente de Cajamarca

8. Localidad donde se desarrollará el proyecto

- Departamento de Ginecología y obstetricia

9. Duración del proyecto: 32 semanas

9.1. Fecha de inicio: 16 de mayo

9.2. Fecha de término: 15 de enero

10. Cronograma del Proyecto:

Nª	Actividades	MESES									
		M	J	J	A	S	O	N	D	E	
1	Diseño y elaboración del proyecto	■									
2	Presentación del proyecto		■								
3	Aprobación			■							
4	Elaboración de instrumentos			■							
5	Aplicación de instrumentos			■	■	■	■	■	■	■	
6	Procesamiento y análisis de datos										■
7	Redacción de informe									■	
8	Revisión de informe									■	
9	Presentación de informe										■
10	Aprobación del informe final										■

11. Recursos Disponibles

11.1. Recursos humanos

Asesor

Consultor

11.2. Recursos materiales

Material Bibliográfico

Historias clínicas

Material de escritorio

Computadora

Impresora personal

11.3. Infraestructura

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente de Cajamarca

11.4. Equipos e instrumentos a utilizar

Sonda Foley N°14

Espéculo

Pinzas Foester

11.5. Presupuesto

Rubro	Monto Parcial	Monto Total
A) Recursos humanos:	S/.	S/.
Asesor	1000	
Consultor	500	
Asistente	300	1800
B) Bienes:	S/.	S/.
Material de escritorio	100	
Lapiceros	10	
Corrector	10	120
C) Servicios:	S/.	S/.
Movilidad	100	
Viáticos	150	
Tipeo e impresión	120	
Revisión ortográfica	50	
Fotocopiado	60	480
		2 400

12. FINANCIAMIENTO

Autofinanciado.

CAPITULO II: PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Definición y delimitación del problema:

Un embarazo "a término" ocurre al alcanzar las 37 semanas de embarazo. Un 10% de éstos llegan a ser embarazos pos término con más de 42 0/7 semanas. Algunos factores de riesgo como obesidad, nuliparidad y la edad materna mayor de 30 años se ha asociado con un mayor riesgo de parto a término (1).

Después de 41 semanas, el riesgo de muerte neonatal o postnatal incrementa significativamente. Esto se debe a su asociación a otros problemas obstétricos como la inducción de trabajo de parto en gestantes con cérvix desfavorable, término de gestación vía cesárea, tiempo de parto prolongado, parto traumático y hemorragia postparto (1).

A nivel mundial, se estima una prevalencia de 10.5 % de inducción de trabajo de parto, con una tasa de éxito de 60 a 80% en pacientes con cesárea previa; no obstante, la inducción en pacientes con este antecedente no es habitual debido al incremento de complicaciones, en especial de ruptura uterina (2).

La inducción del parto se describe como el procedimiento que permite desencadenar contracciones uterinas en pacientes que no la presentan espontáneamente, teniendo como objetivo finalizar el embarazo vía vaginal (3).

Actualmente, el misoprostol es el agente farmacológico más usado en la maduración cervical e inducción del parto (4); su uso se encuentra asociado a efectos irreversibles, respuesta clínicas no predecibles, efectos adversos como vómitos, diarrea y taquicardia (5).

Más del 10% de las pacientes manejadas con este agente presentan alteraciones de contractilidad uterina durante algún momento de tratamiento.

Por ende, se empezó a usar métodos mecánicos como la sonda Foley intracervical para madurar el cérvix e inducir el trabajo de parto (4,5).

Mediante la inducción del parto se desencadena contracciones uterinas en pacientes que no las tienen espontáneamente, entre un 20 a 30% de gestantes requieren un método de inducción del trabajo de parto (3).

Esta inducción se hace difícil cuando el cérvix presenta condiciones desfavorables; así que durante mucho tiempo se ha intentado acortar el tiempo de inducción, incrementado el interés en la búsqueda de otros métodos para la maduración cervical que disminuyan el costo y las complicaciones de la inducción del parto (4).

En el Hospital Regional Docente de Cajamarca, solo se usa métodos farmacológicos para la inducción del parto (misoprostol y oxitocina), a pesar de existir el método mecánico con el uso de la sonda Foley transcervical, la cual presenta menos reacciones adversas, acorta el tiempo de inducción y disminuye costos, por tanto, es necesario llevar a cabo este proyecto para mejorar el manejo de las inducciones del trabajo de parto, y por ende disminuir sus complicaciones.

Este proyecto será realizado en pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, que estén hospitalizados en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el periodo Julio a Diciembre del 2021.

2. Formulación del problema de investigación:

¿Cuál es la eficacia comparativa entre la administración de la sonda Foley transcervical más oxitocina versus la administración de misoprostol vía vaginal en la inducción del parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021?

3. Objetivos:

3.1. Objetivo General

- Comparar la eficacia entre la administración de la sonda Foley transcervical más oxitocina versus la administración de misoprostol vía vaginal en la inducción del parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021.

3.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el intervalo desde inicio de inducción e inicio del trabajo de parto entre sonda Foley transcervical más oxitocina versus misoprostol vía vaginal en la inducción del parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021.
- Contrastar el intervalo desde inicio de inducción y el parto entre sonda Foley transcervical más oxitocina versus misoprostol vía vaginal para la inducción del parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021.
- Describir los efectos adversos de los métodos de inducción del parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021.

4. Justificación:

El presente estudio nace de la observación de que una gran población de gestantes a término tardío llega al Hospital Regional Docente de Cajamarca para terminar gestación, necesitando en su mayoría el uso de misoprostol para madurar el cérvix por tener un BISHOP desfavorable, lo que conlleva a numerosas horas e incluso días en iniciar el trabajo de parto y producirse el mismo.

Al tener evidencia que los métodos mecánicos como el uso de sonda Foley asociado a oxitocina permite inducir el parto de manera más eficaz y oportuna, incluso en

pacientes con antecedente de cesárea previa o cirugía uterina mayor, se considera necesario abordar este estudio.

Además este proyecto responde a las necesidades en líneas de investigación en Salud materna, perinatal y neonatal, incluida en la Prioridad Nacional de Investigación en Perú 2019 – 2023 según RM N° 658-2019/MINSA.

5. Limitaciones:

Se considera que podría ser una limitante a este trabajo el tamaño de muestra el grupo de comparación en investigación, ya que al no ser el uso de sonda Foley transcervical un procedimiento de rutina en nuestro hospital y no estando protocolizado aún, podría conllevar a una falta de cooperación y no aceptación de las gestantes para el uso de este método de inducción.

6. Consideraciones éticas:

Se respetará las consideraciones éticas señaladas en la Ley General de Salud del Estado Peruano, Ley N°26842 que en su artículo 25°, Capítulo I, del Título Segundo establece que: “Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado y se exceptúa cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima”; además en el Artículo 15°, del Título Primero refiere que “toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad”.

Mientras que el Colegio Médico en su Código de ética y deontología en el Art. 95° estipula que “El médico debe mantener el anonimato del paciente cuando la información contenida en la historia clínica sea utilizada para fines de investigación o docencia”.

Es así que, luego de evaluar las implicaciones que la información obtenida pueda tener, se guardará la confidencialidad de la información recabada y la identidad de los participantes se protegerá con el uso de iniciales en el llenado de la hoja de registro de datos.

Respecto a los principios éticos:

- Principio de confidencialidad: Este proyecto reconoce que toda persona cuenta con el derecho a la privacidad y al anonimato, por ende cualquier información perteneciente a su historia clínica será debidamente manipulada.
- No maleficencia: Se tendrá un consentimiento informado previo teniendo en consideración que el procedimiento que se realice no implique causar daño o poner en riesgo a las personas implicadas en el estudio.
- Justicia: Se incluirán a todas las gestantes con embarazo a término tardío que cumplan con los criterios de selección por tanto no habrá discriminación al seleccionar quienes conformarán la muestra.
- Beneficencia: Ya que la unidad de análisis será una paciente, entonces los sujetos en estudio conocerán la justificación del mismo y por tanto se les pondrá en conocimiento la relevancia y la necesidad de realizarlo.
- Autonomía: Los sujetos deben aceptar voluntariamente participar y/o permanecer dentro del mismo, por tanto se contemplará el Art. 46° del Capítulo 6, Título I del Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú que establece que “El médico debe tener presente que toda investigación en seres humanos debe necesariamente contar con el consentimiento informado de los sujetos competentes, el consentimiento sustituto en caso de incompetencia o incapacidad, y el asentimiento en caso de niños y adolescentes de 08 a 18 años”.

CAPITULO III: MARCO TEORICO

1. Antecedentes del problema

Guerrero N et al (2), efectuaron un estudio de casos y controles, teniendo como objetivo evaluar si el uso de la sonda Foley transcervical asociado a oxitocina endovenosa es más efectiva que la oxitocina sola para alcanzar una fase activa del trabajo de parto en pacientes con cesárea previa. Incluyeron 50 pacientes del Centro Hospitalario Nuevo Sanatorio Durango, durante 1 año (marzo del 2017 a marzo del 2018). Concluyeron que el uso de sonda Foley transcervical con oxitocina es más eficaz y segura para inducir el trabajo de parto en pacientes con antecedente de cesárea anterior; además aumentó la frecuencia de pacientes que lograron llegar a una fase activa del trabajo de parto y se disminuyó significativamente el tiempo de trabajo de parto.

Eser A. et al (6), en un ensayo clínico aleatorizado, analizaron el efecto de la aplicación combinada de la inserción de PGE2 intravaginal y el catéter de balón de Foley intracervical versus al uso solo del balón de sonda Foley para la inducción del trabajo de parto, la muestra fueron 294 pacientes con condiciones cervicales desfavorables entre agosto de 2017 a diciembre de 2017, concluyeron que la aplicación del catéter intracervical con balón de Foley combinado con la inserción de PgE2 intravaginal puede producir disminución del tiempo desde la inducción del parto hasta el parto sin acrecentar el riesgo de cesárea en mujeres primíparas con un cervix desfavorable.

Escoto F. et al (7), realizaron un estudio retrospectivo observacional, con el objetivo de evaluar el uso de la sonda foley para maduración cervical e inducción del trabajo de parto, en las usuarias de la Maternidad del Hospital de la Mujer, Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) en el periodo noviembre – diciembre 2016, teniendo como resultados que de 108 pacientes, en las cuales se colocó sonda foley intracervical para maduración cervical. Sesenta y cuatro pacientes eran primigestas y trece pacientes presentaban una cesárea anterior. Asimismo el 65% de las pacientes tuvo parto vaginal e incluso el 60% de las cesareadas anteriores tuvieron un parto vaginal. Por tanto, concluyen que la sonda

foley para maduración cervical es un método seguro para inducción del trabajo de parto, sobre todo en cesareada anterior y en fetos con mayor riesgo de hipoxia.

Fuenmayor M et al (4), reportan un estudio casos y controles, con el objetivo de confrontar la efectividad de la sonda de Foley transcervical con oxitocina endovenosa versus oxitocina endovenosa sola, para inducir al parto en gestaciones a término atendidas entre marzo de 2014 y julio de 2016, en el Hospital Central de Maracaibo, resolvieron que para acortar el tiempo desde el inicio de la inducción hasta el parto, es más efectivo el uso combinado de la sonda de Foley transcervical más oxitocina respecto a la oxitocina sola, sin embargo la tasa de parto vaginal fue similar en ambos grupos, así como la frecuencia de efectos adversos.

Rosado M et al (5), realizaron un ensayo clínico aleatorizado, con el objetivo de evaluar la efectividad de la sonda de Foley transcervical frente a misoprostol vía vaginal para inducir al parto en embarazos a término, realizaron una asignación al azar de las embarazadas atendidas entre marzo de 2014 y marzo de 2016 en el servicio de Obstetricia del Hospital Central “Dr. Urquinaona”. Su conclusión fue que el uso sonda de Foley transcervical es igual de efectivo que el misoprostol vía vaginal para inducir al parto en embarazos a término.

Schoen C et al (8), realizaron un estudio paralelo, multicéntrico y aleatorizado, con la finalidad de valorar si agregar oxitocina a la maduración cervical con catéter de Foley aumenta la tasa de partos en 24 horas. Este ensayo incluyó 323 mujeres: 184 nulíparas y 139 multíparas atendidas desde enero del 2015 a julio del 2016, las cuales contaban con un embarazo único mayor o igual a 24 semanas de gestación sometidos a inducción del parto. Llegando a la conclusión que la inducción con oxitocina concurrente a la colocación de sonda Foley aumenta significativamente la velocidad de parto dentro de las 24 horas en nulíparas y multíparas en comparación con Foley seguido de oxitocina.

Se cuenta con escasa información a nivel nacional sobre trabajos de investigación en inducciones de trabajo de parto.

Figuroa B. (9), realizó un estudio observacional retrospectivo, con el objetivo de determinar cómo influyen el uso de la Sonda Foley asociada a oxitocina y la oxitocina sola como métodos de inducción sobre razón de partos vía vaginal, con una muestra de 157 pacientes gestantes atendidas en el servicio de la Unidad de Embarazos patológicos del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión –Callao, durante el 01 de febrero del 2018 al 31 de octubre del 2018. Resultando que no existe diferencia significativa entre ambos métodos de inducción de partos y en su proporción de partos vaginales.

José Luis Condori (10), realizó un estudio retrospectivo, para valorar la incidencia del empleo del misoprostol para inducir partos en gestantes con embarazos a término tardío en el Hospital Uldarico Rocca Fernández de Essalud durante el año 2014, este trabajo determinó una alta incidencia del uso de misoprostol en la inducción del trabajo de parto, de los 88 casos de embarazos a término tardío se administró este método al 100%. Además, en 87 casos se logró una inducción efectiva, y en ningún caso se registró rotura uterina como complicación al administrar misoprostol.

2. Bases teóricas:

La maduración cervical se puede acelerar de distintos métodos, los cuales ayudan a producir cambios en la forma del cérvix, en su posición, consistencia, y ampliación, los cuales son necesarios para que se produzca el parto (3, 11).

Con la finalidad de dilatar el cuello cervical, los métodos mecánicos, fueron los primeros en desarrollarse, sin embargo, muchos no son usados en la actualidad. Entre estos tenemos a los dilatadores con balón, donde el balón se coloca a nivel del OCI y la sonda en el endocervix. Se llena el balón con suero fisiológico para que logre la dilatación del cérvix y liberación de oxitocina (reflejo de Ferguson). La dilatación del orificio cervical interno puede producir en algunas gestantes reacciones vagovagales con resultados graves (11).

Los métodos mecánicos disminuyen la tasa de cesáreas y otorga oportunidad de ser usado en pacientes con historial de cesárea anterior o cirugía uterina mayor (7). Estos métodos permiten la liberación de oxitocina y prostaglandinas provocado por la distensión del cérvix e inflamación localizada, de esa manera promueve la aparición de contracciones uterinas y mejora las condiciones cervicales (3).

En la actualidad, los métodos de mayor uso son farmacológicos como la relaxina, la oxitocina y las prostaglandinas. Las prostaglandinas E2 y F2 son capaces de realizar cambios en el cérvix y aumenta la eficacia de acción sobre el miometrio (12).

En el mercado tenemos al análogo semisintético de la PGE1 conocido como misoprostol (Cytotec), se usa para maduración del cérvix en caso que el cuello desfavorable y se administra por vía oral, vaginal o rectal (12).

La maduración cervical por sonda Foley es útil para evidenciar su efectividad en un cérvix inmaduro con índice de Bishop bajo, donde la sonda genera un estiramiento mecánico y liberación de prostaglandinas de las células amnióticas y miometrales (inflamación local). También se ha comprobado que el balón cervical aumenta las concentraciones de interleucina 6 y 8, sintasa óxido nítrico, metaloproteinasa 8 y sintasa de hialuronato por determinación a nivel del tejido cervical (4).

Muchos estudios sobre inducción de parto indican que tanto la inducción mecánica con balón y PGE2 vía vaginal presentan la misma efectividad, sin embargo, la mecánica presenta mejor perfil de seguridad para el feto (13).

En obstetricia la técnica de inducción de parto se utiliza con mucha frecuencia, siendo útil para promover un trabajo parto de duración más corta, y se culmine la gestación si esta no progresa espontáneamente. Teniendo la inducción con sonda Foley como uno de los métodos más efectivos para maduración del cuello uterino, siendo mayor su resultado si se asocia a fármacos que provocan contracciones uterinas (6).

3. Marco Conceptual:

- 3.1. **Inducción del parto:** Es la intervención médica que usa métodos farmacológicos y/o mecánicos, para generar contracciones uterinas regulares y modificaciones en el cérvix con el fin de desencadenar el trabajo de parto (14).
- 3.2. **Gestante a término tardío:** gestación desde las 41 a 41 semanas y 6 días (15).
- 3.3. **Inducción de trabajo de parto exitoso.** Parto vaginal en las primeras 48 horas luego del inicio de la inducción del parto (16).
- 3.4. **Cuello uterino desfavorable:** También denominado cérvix inmaduro, se clasifica con un score de Bishop 6 o menor (14).
- 3.5. **Cuello uterino favorable:** se clasifica con un score de Bishop mayor de 6 (14).

4. Formulación de Hipótesis:

4.1. Hipótesis:

Hi: La administración de sonda Foley transcervical más oxitocina es más eficaz que el uso Misoprostol vía vaginal en la inducción de partos en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca Julio – Diciembre 2021.

4.2. Operacionalización de variables:

VARIABLE	INDICADOR	INDICE	TIPO
Misoprostol	Condición del uso de misoprostol vía vaginal	Nº de horas hasta el inicio de trabajo de parto. Nº de horas hasta el parto.	Independiente Cualitativa
Sonda Foley más oxitocina	Condición de usar sonda Foley más oxitocina	Nº de horas hasta el inicio de trabajo de parto. Nº de horas hasta el parto.	Independiente Cualitativa
Condición de parto	Condición de parto logrado	Si= 1 No=0 (cesárea)	Dependiente Cualitativa

CAPITULO V: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

1. Tipo y diseño de investigación:

Tipo: Estudio prospectivo, analítico, observacional

Diseño: Cohortes

2. Material y métodos:

2.1 Población Diana o universo

Gestantes atendidas en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021.

2.2 Población de Estudio

Gestantes atendidas en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio –Diciembre 2021 y que cumplen con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Gestante con embarazo a término tardío (41 semanas a 41 semanas 6 días) que serán tratadas con los métodos de inducción.
- Edad materna: de 20 a 34 años con 11 meses.

Criterios de exclusión:

- Gestantes inducidas con otros métodos de inducción
- Morbilidad materna extrema (Sd HELLP, Preeclampsia Severa, hemorragia, sepsis, etc.)
- Cirugía uterina previa
- Placenta de inserción baja
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Distocia de presentación o situación
- Ruptura prematura de membranas
- Bishop favorable
- Infección activa por Herpes genital
- Hipersensibilidad al látex
- Deciden no participar

2.3 Muestra

Unidad de análisis

Gestante con embarazo a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, periodo Julio –Diciembre 2021

Unidad de Muestreo

Historia clínica de gestante con embarazo a término tardío del Hospital Regional Docente de Cajamarca, periodo Julio –Diciembre 2021

Tamaño muestral:

Para comparar la eficacia de métodos de inducción de parto del uso de Sonda de Foley combinado con Oxitocina y la administración de misoprostol vía vaginal, en el éxito en el proceso de parto, se considerará la población a todas las pacientes con embarazos a término tardío que ingresen por emergencia del Hospital Regional Docente de Cajamarca en el periodo Julio – Diciembre 2021.

Tipo de muestreo:

No Probabilístico

Técnica de muestreo:

Por conveniencia, los elementos de la población que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión ya descritos.

Asignación de grupo:

Se explicará a la paciente y familiar sobre el nuevo método de inducción (grupo caso) que se está evaluando frente al método estándar (grupo control), y ellos elegirán el tipo de inducción y firmarán el respectivo consentimiento informado.

Grupo Caso: Sonda Foley más oxitocina

Se colocará una sonda Foley de látex de 16 French a través del orificio cervical externo y se insufla con 60 ml en la cavidad uterina, se imprimirá cierta tensión sobre la sonda y se iniciará la oxitocina con 1 mU/min y se incrementará 2 mU cada 30 minutos hasta que ocurran contracciones uterinas regulares (3 contracciones en 10 minutos o 200 a 225 UM en 10min), hasta un máximo de 25 mU.

Se considerará inducción fallida luego de 12 horas de permanencia de la sonda Foley intracervical asociado a oxitocina y no se consigue que la paciente inicie trabajo de parto.

Grupo Control: Con misoprostol vía vaginal

Si no eligiese el método anterior, se realizará un test estresante con oxitocina y si el Bishop es desfavorable continuará con la inducción con misoprostol de 25 ug vía vaginal cada 6 horas al cese de sus contracciones.

Se considerará inducción fallida luego de 4 dosis de misoprostol de 25 ug vía vaginal y no se consigue que la paciente inicie trabajo de parto.

Se valorará la eficacia de inducción en la maduración cervical hallando la tasa de vía del parto vaginal versus cesárea, y los datos de los tiempos de inicio de la inducción, inicio de trabajo de parto y el tiempo transcurrido hasta el parto.

3. Técnicas de procesamiento y análisis de datos

3.1 Procedimientos:

Se presentará una solicitud para la ejecución del proyecto de investigación al área de Ayuda a la Docencia e Investigación del Hospital Regional Docente de Cajamarca (anexo 1).

Se acudirá al servicio de emergencia y se seleccionarán las pacientes según los criterios de inclusión y exclusión, se les hará firmar el consentimiento informado y se procederá con el método de inducción.

Posteriormente, se revisarán las historias clínicas de las pacientes que fueron inducidas por los dos métodos anteriormente descritos, tomando nota de los datos según la ficha de evaluación elaborada por el autor, cuya estructura consta información general del paciente, el método de inducción elegido y los datos del trabajo de parto (anexo 2).

3.2 Recolección de Datos y Análisis de Datos:

Mediante la técnica de análisis de contenido se recolectarán los datos en una hoja de registro, éstos serán procesados empleando el paquete estadístico SPSS v. 21, previa elaboración de la base de datos en el programa Excel 2010.

Los resultados categóricos se resumirán utilizando la frecuencia y distribuciones. Para datos categóricos, calcularemos los valores de P con Chi cuadrado.

Método de inducción	Vía de parto		Total
	vaginal	cesárea	
CASO: Sonda Foley + oxitocina			
CONTROL: Misoprostol vía vaginal			

Para los datos cuantitativos se utilizará la prueba de la t de Student.

Datos del trabajo de parto	Vía vaginal		
	Nº horas desde inducción a dilatación	Nº horas desde inducción hasta el parto	Nº horas de dilatación hasta el expulsivo
Sonda Foley + oxitocina			
Misoprostol vía vaginal			

VI: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Middleton P, Shepherd E, Crowther C. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2018 May; 5(5): CD004945. [Internet] [Citado 20 febrero 2021].
Disponible desde: <https://sci-hub.se/10.1002/14651858.CD004945.pub4>
2. Guerrero P, Aguilera C, González A, et al. Eficacia y seguridad de la sonda Foley transcervical y oxitocina vs oxitocina sola en la inducción del trabajo de parto en pacientes con cesárea previa. Ginecol Obstet Mex. Enero 2019; 87(1):26-35. [Internet] [Citado 20 febrero 2021].
Disponible desde: <https://doi.org/10.24245/gom.v87i1.2501>
3. Espinoza H, Hernández D, Valle L. Sonda Foley: una alternativa efectiva para la inducción del trabajo de parto. Ginecol Obstet. Mex. Marzo 2019; 87(3):190-195. [Internet] [Citado 19 febrero 2021].
Disponible desde: <https://doi.org/10.24245/gom.v87i3.2541>
4. Fuenmayor B, Reyna V, Santos B, et al. Sonda de Foley transcervical-oxitocina u oxitocina sola para la inducción del parto en embarazos a término. Rev. Peru. Ginecol. Obstet. Abril 2017; 63 (2): 191-197.. [Internet] [citado 19 febrero 2021].
Disponible desde: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000200006&lng=es.](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000200006&lng=es)
5. Rosado T, Reina E, Santos J, et al. Sonda de foley transcervical o misoprostol vaginal para la inducción del parto en embarazos a término: un estudio al azar. Avances en Biomedicina - Universidad de los Andes. 2016; 5(3): 129-137. [Internet] [citado 18 febrero 2021].
Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/3313/331349259003/html/index.html>

6. Eser A, Ozkaya E, Abide C, et al. Transcervical Foley balloon catheter and vaginal prostaglandin E2 insert combination vs. vaginal prostaglandin E2 insert only for induction of labor at term: a randomized clinical trial. Arch Gynecol Obstet. 2019 Feb; 299 (2):451-457. [internet] [citado 17 febrero 2021]
Disponible desde: <https://sci-hub.se/10.1007/s00404-018-4998-8>
7. Escoto F, Corpas F, Fiol V, et al. Experiencia con la sonda Foley intracervical para maduración del cuello uterino en el Centro Hospitalario Pereira Rossell. Archivos de Ginecología y Obstetricia. 2018; 56 (2): 63–70. [internet] [citado 19 febrero 2021]
Disponible desde: <https://ago.uy/publicacion/1/numero/5>
8. Schoen, C, Grant G, Berghella V, et al. Intracervical Foley Catheter With and Without Oxytocin for Labor Induction: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2017 Jun; 129 (6), 1046-1053. [internet] [citado 20 febrero 2021]
Disponible en: <https://sci-hub.se/10.1097/AOG.0000000000002032>
9. Figueroa M. Efectividad de la inducción del parto a través del uso de sonda foley y oxitocina vs oxitocina sola en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. 2016-2018. Tesis para optar título de Médico Cirujano. Facultad de Medicina Humana. Repositorio de la Universidad Ricardo Palma. 2020. [internet][citado el 23 marzo 2021]
Disponible en: <https://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/2998>
10. Condori J. Incidencia del uso de misoprostol para inducción del parto en pacientes con embarazo a término tardío en el servicio de gineco-obstetricia del hospital Essalud Uldarico Rocca Fernández 2014. Tesis para optar título de Médico Cirujano. Facultad de Medicina Humana. Repositorio Universidad Privada San Juan Bautista 2016. [internet] [citado el 25 marzo 2021]
Disponible en: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/upsjb/1087>

11. González-Boubeta R, Cid-González C. Maduración cervical: aceleración de un proceso natural. *Matronas Prof.* 2007; 8 (1): 24-29 [internet] [citado 25 marzo 2021]
Disponible en: <https://www.federacion-matronas.org/revista/#>
12. FLASOG. Manual FLASOG de Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología. 3era Edición. Cap 1, 4 y 5. 101 p. 2013 May. [internet] [Citado 21 abril 2021]
Disponible en: <http://www.fasgo.org.ar/images/Uso-de-misoprostol-en-obstetricia-y-ginecologia-FLASOG-2013.pdf>
13. Vaan M, Eikelder M, Jozwiak M, et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Oct; 10 (10): CD001233. [internet] [citado 20 abril 2021]
Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001233.pub3>
14. FASGO. Inducción Al Trabajo De Parto. Actualización del Consenso de Obstetricia 2019. [Internet] [citado 10 Mayo 2021]
Disponible en: <http://www.fasgo.org.ar/index.php/escuela-fasgo/consensos>
15. ACOG. Definición de embarazo a término. Committee Opinion No 579, *Obstetrics & Gynecology*: 2013 November; 122 (5): 1139-1140. [Internet] [Citado 10 Mayo 2021]
Disponible en: <https://sci-hub.se/10.1097/01.AOG.0000437385.88715.4a>
16. Contreras B. Natalia, Elgueta N. Rogelio, et al. Inducción de trabajo de parto en pacientes COVID-19: experiencia en el Hospital San Juan de Dios. *Rev. Chil. Obstet. Ginecol.* 2020 Sep; 85 (Suppl 1): S28-S34. [Internet] [citado 10 mayo de 2021]
Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262020000700006>

ANEXO 1

“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”

SOLICITA: Facilidad para aplicar el proyecto de investigación.

Dr. Carlos Alberto Delgado Cruces.

DIRECTOR DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Yo, AYALA YAURI MARYLLINI JESMITH con DNI: 43574094, exresidente de la especialidad de Ginecología y obstetricia, de la Unidad de Segunda Especialidad en Medicina, de la Universidad Nacional de Cajamarca, ante Ud. con el debido respeto me presento y expongo lo siguiente:

Que, en cumplimiento de las normas académicas de la Universidad y con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en las competencias del residentado médico, solicito a Ud. se sirva aceptar a la aplicación del proyecto de investigación “Sonda Foley Transcervical más Oxitocina versus Misoprostol vía vaginal en la Inducción del Parto en embarazos a término tardío en el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el Período Julio – Diciembre 2021.”.

Por lo expuesto:

Ruego a usted tenga a bien acceder a mi solicitud por ser de justicia.

Cajamarca,de.....del 2021

Atentamente,

DNI N°

ANEXO 2: FICHA DE EVALUACION

PACIENTE (Iniciales):

Nº Historia clínica:

Edad gestacional:

Datado por:

G: P:

Complicaciones antes de la inducción:

Maternas:.....

Fetales:.....

METODO DE INDUCCIÓN:

- Uso de sonda Foley más oxitocina
- Misoprostol vía vaginal

DATOS DEL TRABAJO DE PARTO:

- Inicio de inducción (hora):
- Inicio de periodo de dilatación (hora):
- Hora de nacimiento:
- Nº de horas desde de inicio de la inducción hasta inicio de dilatación:
- Hora de expulsión de la sonda Foley:
- Nº de horas de trabajo de parto (periodo de dilatación hasta expulsivo):

VÍA DE PARTO: Vaginal Cesárea

Complicaciones durante o posterior a la inducción:

Maternas:.....

.....

Fetales:.....

.....

OBSERVACIONES:.....

.....

.....

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

INDUCCIÓN DEL PARTO

Yo.....identificado con DNI

Doy mi consentimiento para que sea realizada una **INDUCCIÓN DE PARTO**

- Uso de sonda Foley más oxitocina
- Misoprostol vía vaginal

Se me ha facilitado está hoja informada, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informada, según dispone la ley general de salud 26842 Dada el 20 de julio de 1997, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Doctor/Obstetra.....

Así mismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

Cajamarca,.....de.....del 20.....

_____	_____	_____
Testigo	Paciente	Firma y sello
Nombre.....	Nombre.....	Médico/obstetra
DNI.....	DNI.....	

Representante legal
Nombre.....
DNI.....