



www.revenf.ucr.ac.cr

Uso del balón cervical vs. prostaglandinas endocervicales para la inducción del parto en embarazo a término: revisión breve de literatura¹

Pamela Aguilar Sánchez² Raquel Mora Gómez³

Institución: Universidad de Costa Rica

RESUMEN

Las prácticas del cuidado del embarazo y el parto varían ampliamente entre los países, las instituciones y los diferentes equipos encargados del cuidado obstétrico: en este contexto con prácticas tan diversas, la práctica clínica basada en la evidencia permite que el accionar de los profesionales encargados del cuidado obstétrico se fundamente en la mejor evidencia disponible. El objetivo del presente estudio es analizar la mejor evidencia científica disponible sobre los efectos adversos del uso del balón cervical durante y posterior a la labor de parto, en comparación con el uso de prostaglandinas endocervicales para la inducción del parto en mujeres con embarazo a término. La secuencia de etapas para la recolección de la información se inició con la aplicación del mapa de búsqueda en las bases de datos MEDLINE, PUBMED y COCHRANE LIBRARY, a partir de los siguientes criterios de filtro de información: artículos publicados entre los años 2010 al 2015, mujeres gestantes de cualquier edad, únicamente se incluyó estudios como ensayos aleatorizados controlados, revisiones sistemáticas, meta-análisis o guías de práctica clínica y de preferencia artículos científicos en idioma inglés o portugués. Esta búsqueda y análisis de la evidencia encontrada se realizó durante los meses de abril y mayo del año 2015 por dos revisores. Los resultados obtenidos para el análisis crítico fueron revisados minuciosamente a través de la plataforma informática FCL 2.0 con las plantillas de ensayo clínico y revisión sistemática incluidas en los anexos. Se concluye que la utilización del balón endocervical comparado con el uso de prostaglandinas endocervicales presenta menos efectos adversos de manera específica durante la labor del parto. En relación con los efectos adversos posteriores, no se encuentra mayor diferencia entre uno u otro método.

Palabras clave: balón-endocervical, catéter-Foley, inducción-del-parto, prostaglandinas.

REVENF

¹ **Fecha de recepción**: 15 de noviembre del 2016

Fecha de aceptación: 23 de marzo del 2017

² Enfermera Ginecobstetra. Máster en Enfermería Ginecológica, Obstétrica y Perinatal. Hospital Clínica Católica. Costa Rica. Correo electrónico: pame0596@hotmail.com

³ Enfermera Ginecobstetra. Máster en Enfermería Ginecológica, Obstétrica y Perinatal. Hospital Rafael Angel Calderón Guardia. Costa Rica. Correo electrónico: rakemora20@gmail.com





www.revenf.ucr.ac.cr

Use of the cervical balloon vs. endocervical prostaglandins for the induction of labor in term pregnancy: literature brief review¹

Pamela Aguilar Sánchez² Raquel Mora Gómez³

Date of acceptance: March 23, 2017

Institution: University of Costa Rica

ABSTRACT

Pregnancy and childbirth care practices vary widely across countries, institutions, and different obstetrical care teams: in this context with such diverse practices, evidence-based clinical practice allows the Obstetric care is based on the best available evidence. The objective of the present study is to analyze the best available scientific evidence on the adverse effects of cervical balloon use during and after labor, compared to the use of endocervical prostaglandins for induction of labor in women with term pregnancy. The sequence of steps for the collection of information was initiated with the application of the search map in the databases MEDLINE, PUBMED and COCHRANE LIBRARY, based on the following information filter criteria: articles published between the years 2010 to 2015, Pregnant women of any age, only included studies such as randomized controlled trials, systematic reviews, meta-analyzes or guidelines of clinical practice and preferably scientific papers in English or Portuguese. This search and analysis of the evidence found was carried out during the months of April and May of the year 2015 by two reviewers. The results obtained for the critical analysis were carefully reviewed through the FCL 2.0 computer platform with the clinical trial templates and systematic review included in the annexes. It is concluded that the use of the endocervical balloon compared to the use of endocervical prostaglandins presents less adverse effects specifically during labor. In relation to the subsequent adverse effects, no greater difference is found between one or the other method.

Keywords: endocervical-balloon, Foley-catheter, labor-induction, prostaglandins

² Midwife. Master's Degree in Gynecological, Obstetric and Perinatal Nursing. Clínica Católica Hospital. Costa Rica. E-mail: pame0596@hotmail.com

Date of receipt: November 15, 2017

³ Midwife. Master's Degree in Gynecological, Obstetric and Perinatal Nursing. Rafael Angel Calderón Guardia Hospital. Costa Rica. E-mail: rakemora20@gmail.com





www.revenf.ucr.ac.cr

Usando a bola cervical vs prostaglandinas endocervicais para indução do parto em gestação a termo: breve revisão da literatura¹

Pamela Aguilar Sánchez² Raquel Mora Gómez³

Instituição: Universidade de Costa Rica

RESUMO

Práticas de cuidados a gravidez eo parto variam amplamente entre os países, instituições e diferentes equipas de cuidados obstétricos; neste contexto como práticas diversas, a prática clínica baseada em evidências permite que as ações dos profissionais responsáveis pela assistência obstétrica é baseada na melhor evidência disponível. O objetivo deste estudo é analisar a melhor evidência científica disponível sobre os efeitos adversos durante e após o parto com o uso de bola cervical em comparação com o uso de prostaglandina endocervical para indução do parto em mulheres com gravidez a termo. A sequência dos passos para a recolha de dados começa com a busca do mapa aplicação em Medline, PubMed e os dados Cochrane Library, onde os seguintes critérios de filtro de informação artigos introduzidos foram seleccionados publicação período entre 2010 e 2015, a população foi delimitada a mulheres grávidas de qualquer idade, digite apenas ensaios estudos clínicos randomizados, revisões sistemáticas, meta-análises ou diretrizes de prática clínica e artigos científicos de preferência em Inglês ou Português foram incluídos. Esta pesquisa e análise da evidência encontrada foi realizado durante os meses de Abril e Maio de 2015, dois colaboradores. Os resultados obtidos para a análise crítica foram cuidadosamente controlados através da plataforma FCL computador 2,0 modelos ensaio clínico e revisão sistemática estão incluídos nos anexos. Concluiu-se que o uso de bola endocervical em comparação com a utilização de prostaglandinas endocervicais tem menos efeitos adversos especificamente durante o trabalho de parto. Em ligação com os efeitos adversos subsequentes não é maior diferença entre qualquer um dos métodos.

Palavras-chave: a-indução-do-parto, catéter-de-Foley, esferas-endocervical, prostaglandinas.

REVENE

Data de aceitação: 23 de março de 2017

¹ **Data de recebimento**:15 de novembro de 2017

² Enfermeira OB. Mestrado em Enfermagem Ginecológica, Obstétrica e Perinatal. Hospital Clínica Católica. Costa Rica. Correio eletrônico: pame0596@hotmail.com

³ Enfermeira OB. Mestrado em Enfermagem Ginecológica, Obstétrica e Perinatal. Hospital Rafael Angel Calderón Guardia. Costa Rica. Correio eletrônico: rakemora20@gmail.com





www.revenf.ucr.ac.cr

INTRODUCCIÓN

El embarazo y parto se constituyen en un proceso sumamente complejo en la vida de cada mujer y su familia y debe vivirse de la forma más natural posible, puesto que es un proceso fisiológico en el cuerpo materno. Sin embargo, existen situaciones particulares en las que ese proceso no se inicia de la manera esperada, motivo por el que el profesional de enfermería obstétrica y perinatal tiene la responsabilidad ética, moral y social de asistir a todas aquellas madres que pasan por esta situación y que, por lo tanto, requieren un proceso de inducción del parto por medio de una intervención farmacológica o no farmacológica para culminar de forma exitosa su periodo de parto.

Al indagar sobre el tema entre los profesionales de salud que laboran en distintos centros de salud en el área de ginecoobstetricia, se observó que existen divergencias en los criterios clínicos para utilizar uno u otro método en la inducción del parto. De este modo, resulta obligatorio el esclarecimiento de dichos criterios y la importancia de realizar tales intervenciones únicamente cuando sea estrictamente necesario, con la finalidad de establecer un consenso que permita ofrecer cuidados obstétricos desde los más estrictos estándares de calidad.

En relación con lo anterior, la práctica clínica basada en la evidencia representa el medio idóneo para encontrar respuesta a tales interrogantes, pues permite la recopilación y sistematización de toda la evidencia científica disponible, con lo cual se logra que profesionales encargados del cuidado obstétrico tengan un fácil acceso a ella, de modo que las decisiones clínicas en la atención de las usuarias puedan ser tomadas con verdadero criterio científico.

Para una mejor comprensión del tópico en cuestión, se presenta elementos conceptuales asociados al trabajo de parto, los métodos de inducción y la práctica clínica basada en la evidencia, con el objetivo de integrar cada uno de esos conceptos a través de su descripción teórica.

En cuanto al trabajo de parto, puede definirse como un periodo que comprende desde el inicio de las contracciones uterinas hasta la expulsión de la placenta¹.

A pesar de que el proceso del embarazo y parto ha sido ampliamente estudiado, la comunidad científica concuerda en que no se puede definir aún la causa exacta que genera el nacimiento; sin embargo se hace referencia a mecanismos mecánicos y bioquímicos que podrían desencadenarlo ².

Los aspectos mecánicos están relacionados con las contracciones uterinas las cuales se desencadenan, debido a un aumento de receptores de la oxitocina en las últimas semanas de embarazo lo que permite que el cuerpo responda de manera más eficaz a la cantidad de oxitocina circulante ², aunado a lo anterior se producen cambios en las fibras del músculo liso uterino, lo cual desencadena las contracciones uterinas, las cuales producen y facilitan el proceso de dilatación y borramiento, por ende, el descenso de la presentación.

En cuanto al aspecto bioquímico, los autores refieren que intervienen mediadores pro-inflamatorios como la interleucina I, el incremento de los estrógenos al final del embarazo, así como la acción de la relaxina y, finalmente, se menciona la acción de las prostaglandinas que desempeñan un importante papel en la síntesis de receptores de oxitocina a nivel uterino ².





www.revenf.ucr.ac.cr

En cuanto al concepto de parto, debe comprenderse como un proceso natural en el que el cuerpo de la mujer se prepara atravesando fases mediante las cuales se logra el nacimiento. Asimismo, el trabajo de parto puede definirse como un periodo que comprende desde el inicio de las contracciones uterinas hasta la expulsión de la placenta, y que se compone de cuatro periodos: el primero, la dilatación y el borramiento del cuello uterino; el segundo inicia en el momento en que se da la dilatación completa y culmina con el nacimiento del bebé 1; el tercero corresponde al nacimiento del bebé, el cual culmina con la expulsión de la placenta, por último, el cuarto es un periodo de reajuste fisiológico que se conoce como posparto inmediato ³.

El proceso descrito plantea las condiciones ideales en las cuales debe desarrollarse el proceso del parto, sin embargo, existen situaciones que pueden alterar el orden natural inicio del parto; por ejemplo, en aquellas madres en quienes no se desarrolla el proceso de parto de forma espontánea o aquellas cuya condición de salud o la de su bebé se encuentran en riesgo. En tales casos se requiere de un procedimiento obstétrico llamado inducción del parto, definido por la American Congress of Obetetricians and Gynecologist (ACOG) como la estimulación de las contracciones uterinas antes del comienzo espontáneo del trabajo del parto, con o sin rotura de las membranas fetales, con el objeto de conseguir el parto ³. Dado lo anterior, se afirma que es un procedimiento aplicado al finalizar la gestación, el cual es más beneficioso tanto para la madre como para el feto, en vez permitir que continúe el embarazo.

Para realizarlo González y Cid, mencionan algunas de las indicaciones y lo dividen en tres categorías:

- 1. Causas médicas por patología materna como enfermedad hipertensiva del embarazo, neuropatías, cardiopatías, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes, neoplasias.
- 2. Indicaciones obstétricas como embarazo prolongado, rotura precoz de membranas o corioamnionitis.
- 3. Indicaciones fetales como isoinmunización Rh, crecimiento intrauterino retardado, feto muerto, anomalías congénitas o patología fetal que requiere tratamiento en un hospital de tercer nivel ³.

Ahora bien, existen una gran variedad de métodos para la inducción que pueden dividirse en mecánicos y farmacológicos, sin embargo, para el presente estudio fue de especial interés el uso del balón endocervical y las prostaglandinas endocervicales.

El balón endocervical se constituye en un método de acción mecánica, el cual consiste en introducir una sonda en el endocérvix y el balón a nivel del orificio cervical interno que, posteriormente, se expande con suero fisiológico, lo que dilata directamente el cuello, así como una liberación de oxitocina endógena mediante el reflejo de Ferguson. No obstante, podría presentar complicaciones como perforación, infección y sangrados, y en menor grado reacciones vaso vagales por la dilatación del cérvix que pueden ser graves ².

Las prostaglandinas endocervicales son potentes estimulantes uterinos en todos los estadios de la gestación, su mecanismo de acción se ejerce facilitando el paso de calcio hacia el interior celular, de modo que impide su fijación al sarcoplasma, genera una rápida elevación del tono muscular y, de esa forma, desencadena las contracciones ⁴.

Tal como se mencionó, si bien puede considerarse necesario implementar métodos de inducción del parto, pueden muy ser diversos y traen consigo una serie de implicaciones para la salud de la madre y el bebé. Por esta razón, realizar un estudio que analice el perfil de riesgo de ambos métodos es más que relevante. En este contexto, la práctica clínica de enfermería basada en la evidencia representa un eje trascendental para el desarrollo de dicho





www.revenf.ucr.ac.cr

estudio, ya que es una metodología que permite obtener la mejor evidencia científica disponible que respalde el uso de uno u otro método.

Dicha metodología nació en la década de 1980 a partir de la medicina basada en la evidencia hasta evolucionar en el año 2000, momento en el que Ingersoll la define como la aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible relativa al conocimiento enfermero para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes, teniendo en cuenta sus preferencias y valores e incorporando la pericia profesional en esta toma de decisiones ⁵. Se trata, por tanto, de una investigación secundaria sobre estudios originales cuantitativos y cualitativos de calidad, pertinentes y útiles para la disciplina que pueden proceder de otras áreas de conocimiento como la psicología, la antropología, la sociología o las ciencias biomédicas, sobre la cual se establece la base para lograr la intervención más apropiada según las necesidades particulares de cada usuario o usuaria.

Para una mejor comprensión del desarrollo de la práctica clínica de enfermería basada en evidencia, Ramírez y Paravic describen con detalle cada una de los pasos para llevarla a cabo con éxito.

- 1. Reflexión sobre un problema de investigación y de la formulación de una pregunta que sea susceptible de respuesta
- 2. Búsqueda de la evidencia científica, para lo cual se debe identificar la bibliografía al alcance para responder la interrogante. Se puede hacer uso de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados y aleatorizados, metaanálisis, y otro tipo de estudios que posean datos válidos.
- 3. Valoración crítica de la evidencia, en la cual por medio de una lectura reflexiva se determina si los estudios que han sido previamente seleccionados en la etapa anterior, poseen rigor metodológico y aportan resultados útiles para el conocimiento.
- 4. Divulgación de los resultados obtenidos a los profesionales, la comunidad científica y los usuarios, con la finalidad de modificar la práctica clínica actual, si fuese necesario.
- 5. Evaluación de los resultados de la utilización de la evidencia.

El tema de la inducción del parto y su relación con el uso de diversos métodos mecánicos o químicos ha sido de interés para muchos investigadores en ginecoobstetricia. Desde el 2008 hasta la fecha, en la literatura se encuentra bastantes estudios con diversos diseños de investigación que tratan de responder a este tema, cuyo objetivo casi en todos ellos estriba en evaluar efectividad versus seguridad para la paciente y su bebé.

Seguidamente, se presenta algunos antecedentes más actuales y sus correspondientes conclusiones que sirvieron para el desarrollo de este estudio.

Pennell, Henderson, Oneil, McChlery, Donety y Dickinson (2009) realizaron un estudio aleatorizado controlado en el que compararon la eficacia y satisfacción de la usuaria con el uso de catéter Foley de doble balón, de balón simple y el uso de prostaglandinas: a partir de los resultados, se concluyó que la inducción del parto en nulíparas con cuello uterino desfavorable tiene como resultado altas tasas de parto por cesárea y, aunque todos los métodos de este estudio lograron una eficacia similar, el catéter de balón simple ofrece la mejor combinación de seguridad y comodidad para la paciente ⁷.

En el 2010, Oliveira, Oberst, Leite, Aguemi, Kenj, Zeme y Sass desarrollaron una investigación mediante un ensayo clínico aleatorizado para comparar la eficacia del catéter Foley con misoprostol vaginal para la





www.revenf.ucr.ac.cr

maduración cervical y la inducción del trabajo de parto. El misoprostol activado tiene mayor frecuencia de parto espontáneo, requiere menos uso de oxitocina, pero se asoció a una mayor incidencia de taquisistolia, mientras que el catéter Foley causó más molestias para la paciente. En ambos, no hubo diferencias en el tiempo necesario para lograr cambios cervicales favorables para desencadenar el parto, ni en las tasas de parto por cesárea, ni en el rendimiento perinatal, de manera que el uso de la sonda Foley fue tan eficaz como el misoprostol para la maduración cervical, pero menos eficaz en el desencadenamiento del trabajo de parto espontáneo⁸.

En el 2011, Cromi, Ghezzi, Uccella, Agosti, Serati, Marchitelli y Bolis elaboraron un estudio cuyo propósito fue determinar si el tiempo máximo para la maduración cervical (12-24 horas) se ve influenciado por la inserción de un catéter foley transcervical, además de comparar la eficacia de este versus la PGE-2 intravaginal. Los autores concluyeron que hubo una proporción mayor de mujeres que lograron el parto vaginal en comparación con las que tenían el balón por únicamente 12 horas, sin olvidar que tuvo una eficacia levemente más elevada que las prostaglandinas⁹.

Durante el 2011, Fox, Saltzman, Roman. Klauser, Moshier y Rebarber publicaron un metaanálisis en el British Journal of Obstetrics and Gynecology en el que compararon el uso de misoprostol intravaginal y el uso del catéter Foley: al respecto, concluyeron que ambos métodos son eficaces en la inducción del parto, sin embargo, el catéter Foley transcervical estuvo asociado a una menor incidencia de taquisistolia¹⁰.

En este mismo año, Jozwiak, Oude, Ten Eikelder, van Pampus, Dijksterhuis, de Graaf, van der Post, van der Salm y Scheepers realizaron un estudio aleatorizado controlado en el que compararon la efectividad y seguridad del catéter Foley frente al uso de misoprostol intravaginal. Concluyeron que no hubo diferencias en las tasas de cesárea, y que hubo menor hiperestimulación uterina, cambios en la frecuencia cardiaca fetal y tasas de parto instrumental con el uso del catéter Foley, por lo que el uso del catéter podría tener mayores ventajas que el misoprostol¹¹.

Tal como se demuestra de los antecedentes, hay interés por parte de los investigadores en ginecología y obstetricia en cuanto a evidenciar la eficacia de métodos aplicados para la inducción del parto. Debido a la diversidad de opiniones respecto del tema es necesario evaluar la mejor evidencia disponible con la cual se dé mayor seguridad a la madre y al profesional de salud en la toma de decisiones informadas.

Dado lo anterior, como objetivo general del presente estudio se planteó analizar la mejor evidencia científica disponible sobre los efectos adversos posterior a la labor de parto con el uso del balón cervical comparado con el uso de prostaglandinas endocervicales para la inducción del parto en mujeres con embarazo a término durante el primer semestre del 2015.

MATERIALES Y MÉTODO

Se trata de una investigación secundaria sobre estudios originales cuantitativos y cualitativos de calidad, pertinentes y útiles para la disciplina, y para la resolución de dilemas clínicos en el ámbito de la atención de la salud humana⁵.

La investigación secundaria representa la herramienta ideal para la aplicación de la práctica de enfermería basada en la evidencia, definida como "todo posterior análisis de un conjunto de datos primarios que ofrezca interpretaciones y conclusiones adicionales o en forma diferente a la presentada en el primer informe de investigación" ¹². Es decir, implica el uso de datos existentes, a partir de estudios previos, con el fin de usarlos en





www.revenf.ucr.ac.cr

una investigación de un interés que es distinto al original; por lo anterior, requiere de una tarea adicional para el investigador: analizar con detalle cada estudio, desde sus objetivos y propósitos, su proceso de construcción, sus fundamentos metodológicos, epistemológicos y teóricos, la recolección y el procesamiento de los datos para su análisis y, finalmente, las conclusiones que se plantea. Seguidamente, efectuará una reflexión crítica a partir de los textos examinados, los cuales enfrentará a sus propios propósitos de investigación con el objetivo de sistematizar, reintegrar, reprocesar y transformar los datos obtenidos y adaptarlos a la propia realidad.

Sin embargo, para que este tipo de estudio tenga verdadera validez científica, es necesario sistematizarlo y adaptarlo a una serie de pasos o etapas, que Alcolea y sus colaboradores definen como las cinco fases de la práctica clínica basada en la evidencia 13, las cuales se describen con detalle a continuación.

Fase 0: "Spirit of inquiry"

La inquietud de esta investigación surgió al observar y consultar con algunos profesionales en enfermería obstétrica sobre prácticas para la inducción de la labor de parto que se realizan con dudoso fundamento científico. A partir de esta premisa, y producto de una cuidadosa pesquisa se descubre que en algunas maternidades en hospitales nacionales y periféricos se utiliza el balón endocervical como una alternativa de las prostaglandinas para la inducción del trabajo de parto, por lo que, en ese momento, nació la idea de analizar, a la luz de la mejor evidencia disponible, cuál de las dos prácticas tiene menos efectos adversos para la madre y el feto.

Fase 1: Formulación de la pregunta clínica

Luego de plantear la inquietud, se requiere plantear una pregunta de investigación que, en la metodología de la práctica clínica basada en la evidencia, se denomina pregunta clínica.

A partir de la descripción del acrónimo PICO (P: persona, I: intervención, C: comparación, O: outcomes o resultados), se formula la siguiente pregunta de investigación: ¿En mujeres gestantes con embarazo a término, la utilización del balón cervical para la inducción del parto comparado con el uso de prostaglandinas endocervicales tiene menor posibilidad de efectos adversos en el desarrollo posterior de la labor de parto?

Alcolea y colaboradores también refieren que una vez definida la interrogante de investigación, es fundamental conocer cuál es el diseño de estudio que se ajusta mejor a cada interrogante ¹⁴. Dado que la pregunta planteada se clasifica como de tratamiento o de intervención, lo apropiado es buscar estudios de tipo ensayo clínico, revisiones sistemáticas y meta-análisis.

Fase 2: Búsqueda de la evidencia científica

Según Muñoz y Salas, una búsqueda bibliográfica es "un conjunto de actividades encaminadas a localizar y recuperar los documentos relevantes sobre un tema con el objetivo de satisfacer unas determinadas necesidades de información": para lograrlo se requiere del establecimiento de estrategias de búsqueda que logren encaminar al investigador para encontrar la mejor evidencia disponible ⁴.

Para establecer la estrategia de búsqueda es necesario elaborar un protocolo que permita la sistematización de la búsqueda, a través de los siguientes pasos:

1. Establecimiento de la pregunta PICO:



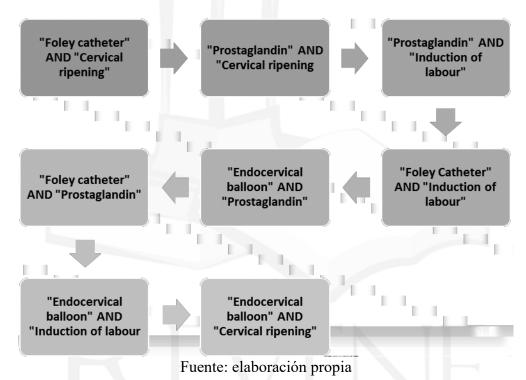


www.revenf.ucr.ac.cr

2. Elaboración del mapa estratégico: incluye determinar los descriptores específicos que permiten conceptualizar los términos asociados a la pregunta de investigación; también, se establece relaciones entre los descriptores con lo cual se demuestra qué tan fuerte es el vínculo que existe entre ellos. Posteriormente, se traduce a otros idiomas, con el fin de recuperar la mayor cantidad de evidencia disponible y, finalmente, se establece criterios de inclusión para recuperar la información con el objetivo de seleccionar solo aquellos que se relacionan directamente con los descriptores planteados y que permitan, a su vez, responder a la pregunta PICO.

En la siguiente figura se observa con detalle el mapa de búsqueda, los descriptores y sus respectivas relaciones y los criterios de inclusión planteados.

Figura 1. SEP/ Maestría Enfermería GOP: Mapa de búsqueda de relaciones entre descriptores, secuencia de búsqueda y criterios de inclusión, 2015



3. Establecimiento del algoritmo de búsqueda o diagrama de flujo: una vez establecidos los descriptores, su traducción respectiva y los criterios de inclusión, se procedió a elaborar un diagrama de flujo en el que se incluye los resultados obtenidos con la aplicación del protocolo para la estrategia de búsqueda, el cual se detallará en el apartado de resultados.

Fase 3: Valoración crítica de la evidencia





www.revenf.ucr.ac.cr

La valoración crítica va a ser diferente en función del tipo de pregunta clínica y del diseño elegido en el estudio evaluado ¹⁵ se trata de una habilidad que requiere destrezas específicas y que consta de tres etapas: primero se necesita juzgar si son válidos, es decir, si son próximos a la verdad y con rigor científico, también se precisa decidir si son importantes o valiosos para la comunidad científica y si son aplicables en la práctica clínica diaria¹⁶.

Existen instrumentos que permiten la lectura crítica de documentos y uno de ellos es la plataforma electrónica FCL 2.0, la cual es una aplicación en línea, diseñada para facilitar los procesos de lectura crítica y de síntesis de la evidencia. Contiene varias "fichas de lectura crítica" para valorar diferentes diseños de estudios y genera automáticamente "tablas de evidencia" a partir de los datos introducidos. Esta fue la plataforma elegida para valorar la evidencia en este estudio.

Finalmente, para la interpretación de los grados de evidencia y los niveles de recomendación se utilizarán la clasificación de los niveles de evidencia según Oxford.

Fase 4: Transferencia de la evidencia a la práctica clínica

Para el logro de dicha etapa, se desarrolló foros de discusión tanto en hospitales públicos como privados y se presentó la ponencia del trabajo de investigación en el II Simposio Internacional de Enfermería Basada en la Evidencia realizado el marzo del 2016, así como la publicación del respectivo artículo en esta revista.

Fase 5: Evaluación de los resultados al utilizar la evidencia

La quinta y última fase del proceso es la evaluación de los resultados al utilizar la evidencia. Para el caso de este estudio, corresponderá a los y las profesionales de las instituciones de salud que, una vez implementados los resultados, los evalúen para cerrar el proceso.

Consideraciones éticas

Se respetó las normas de citación de artículos y documentos científicos según el formato Vancouver, además, no existen conflictos de interés de ningún tipo, puesto que a pesar de que se trata de un proyecto que cuenta con el apoyo logístico y financiero de la Vicerrectoría de Investigación, no existe ninguna relación personal, ni voluntad de las partes para la parcialización de resultados. Por lo anterior, los pacientes tienen derecho a la privacidad y a que esta se mantenga, motivo por el que, para evaluar cada artículo se valoró la presencia de consideraciones éticas en cada uno de los estudios.

RESULTADOS

Esta búsqueda y análisis de la evidencia encontrada se realizó durante los meses de abril y mayo del año 2015 y fue hecha por dos revisores. Los resultados del análisis crítico fueron revisados minuciosamente a través de la plataforma informática FCL 2.0 con las plantillas de ensayo clínico y revisión sistemática.

La secuencia de etapas para la recolección se inició al aplicar el mapa de búsqueda en las bases de datos MEDLINE, PUBMED y COCHRANE LIBRARY, en las que se introdujo los siguientes criterios de filtro de información: artículos publicados entre los años 2010 y 2015: población compuesta solo por mujeres gestantes de cualquier edad, además de que únicamente se incluyó estudios de tipo ensayos aleatorizados controlados, revisiones sistemáticas, meta-análisis o guías de práctica clínica y de preferencia artículos científicos en idioma



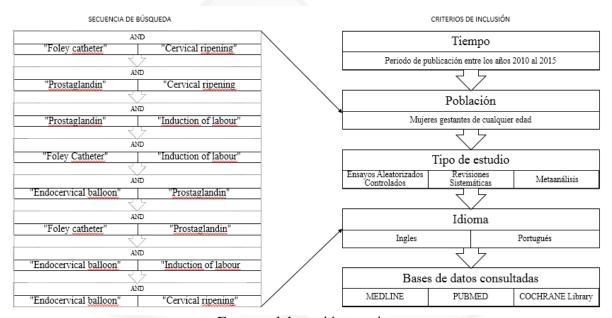


www.revenf.ucr.ac.cr

inglés o portugués.

Respecto de esta etapa, es importante mencionar que, si bien en el planteamiento metodológico se apunta a la traducción de descriptores y su búsqueda en idioma portugués, no se obtuvo resultados, por lo cual solo se expresa los resultados encontrados en idioma inglés.

Figura 1. SEP/ Maestría Enfermería GOP: Mapa de búsqueda de relaciones entre descriptores, secuencia de búsqueda y criterios de inclusión, 2015



Fuente: elaboración propia

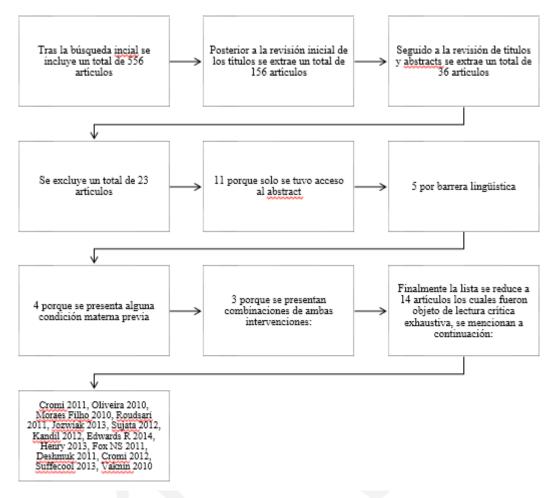
La búsqueda en todas las bases de datos recuperó un total de 556 artículos, los cuales fueron sometidos a un proceso de depuración de lo que se obtuvo, finalmente, 14 artículos, los cuales pasaron por una lectura crítica. Dicho proceso se representa con detalle en el diagrama de flujo (véase figura 3).





www.revenf.ucr.ac.cr

Figura 3. SEP/ Maestría Enfermería GOP: Diagrama de flujo con resultados recopilados y excluidos, 2015



Fuente: elaboración propia

Los 14 artículos fueron analizados con la plataforma informática FCL 2.0: Si se trató de un ensayo clínico se empleó los siguientes aspectos para evaluar su calidad: pregunta investigación, diseño metodológico en el que se evaluó aspectos como el periodo en qué se elaboró, la muestra, la aleatorización, la intervención en el grupo experimental y el grupo control, los efectos evaluados y el periodo de seguimiento, también el análisis estadístico empleado, los resultados obtenidos, las conclusiones del estudio y la presencia de conflictos de interés. Si consistió en una revisión sistemática o meta-análisis, se valoró los siguientes tópicos: pregunta investigación, diseño metodológico, el cual incluye los criterios de selección, búsqueda bibliográfica, calidad de los estudios y medios para la extracción de datos, los resultados del proceso de búsqueda y selección y los resultados clínicos y síntesis de la evidencia, así como las conclusiones, los conflictos de interés y la validez externa del estudio.

Finalmente, en tabla 1, se expone los autores, los objetivos, y el nivel de evidencia y grado de





www.revenf.ucr.ac.cr

recomendación según la escala de Oxford de los estudios catalogados como de alta calidad que permitieron responder a la pregunta de investigación.

Tabla 1. SEP/ Maestría Enfermería GOP: Matriz de inclusión de artículos y nivel de evidencia, 2015

Autor	Tipo de estudio	Objetivo	Principales conclusiones del estudio	Nivel de Evidencia
Oliveira, Von Oberstl, Correa, Aguemill, Kenjll, Toledo y Sass (2010)	Ensayo clínico randomizado, no ciego	Comparar la eficacia del uso del catéter Foley y del misoprostol para la maduración cervical y la inducción del parto.	El parto vaginal en un lapso de 24 horas fue superior en el grupo del catéter Foley con un 68,6% vs. un 49,5%. La taquisistolia es superior en las prostaglandinas en un 9.7%, mientras que en el otro grupo no ocurre ningún caso. No se expresa datos en relación con las alteraciones de la FCF. Los porcentajes de cesárea fueron ligeramente superiores con el uso de prostaglandinas.	Nivel de evidencia 1b Grado de recomendac ión A.
Vaknin, Kurzweil y Sherman (2010) ¹⁹	Revisión sistemática	Comparar la eficacia y la seguridad de la maduración cervical y la inducción del parto con el balón de catéter Foley vs. la aplicación local de prostaglandinas.	El uso de prostaglandinas fue superior al catéter Foley en un 35% para el desencadenamiento del parto; la taquisistolia se presentó con más frecuencia con la aplicación de prostaglandinas. Las alteraciones en la FCF se presentan en porcentajes similares en ambos grupos. El porcentaje de cesáreas fue superior en el grupo del catéter Foley.	Nivel de evidencia 1a Grado de recomendac ión A.
Cromi, Ghezzi, U ccella, Agosti, Serati, Marchitelli y Bolis (2011) ⁹	Ensayo aleatorizado controlado	Comparar la eficacia del doble balón intracervical vs. PG E2 intravaginal para la inducción de la labor de parto.	Se evaluó el desencadenamiento del parto en un lapso de 12-24 horas y se demostró una mayor frecuencia en el grupo de las prostaglandinas. El uso de prostaglandinas estuvo asociado a un mayor riesgo de actividad uterina excesiva. No se encuentra datos sobre la presencia de alteraciones en la FCF. No se reporta diferencias significativas entre los grupos en cuanto al porcentaje de cesáreas.	Nivel de evidencia 1b Grado de recomendac ión A.
Cromi, Ghezzi y Agosti (2012) ¹⁸	Ensayo clínico aleatorizado controlado.	Determinar si la utilización de un catéter Foley intracervical influye en el tiempo máximo para la maduración cervical y comparar su eficacia con la inserción intravaginal de prostaglandina E2.	El catéter Foley utilizado durante 12 horas fue más efectivo para el desencadenamiento del parto, seguidamente lo acompañan las PG y, finalmente, el catéter Foley de 24 horas. La taquisistolia se presentó en un 6.1% en el grupo de prostaglandinas, mientras que con el catéter Foley no ocurre en ningún caso. Las alteraciones en la FCF se presentaron 8.3% en el grupo de prostaglandinas, y en menor proporción con el uso del catéter Foley. Se presentaron porcentajes muy similares en cuanto a cesáreas, ligeramente más elevados con las prostaglandinas.	Nivel de evidencia 1b Grado de recomendac ión A.
Jozwiak, Oude, Ten, van Pampus, Dijksterhuis, de Graaf, van de Post, van de Salm y Scheepers (2013) ²⁰	Ensayo aleatorizado controlado y metaanálisis	Comparar la eficacia y la seguridad del catéter Foley transcervical comparado con PGE2 vaginal para la inducción de la labor de parto a término.	Se evaluó la prolongación del parto mayor a 24 horas, lo cual sucedió con mayor frecuencia con el catéter Foley. No se presenta ningún caso de taquisistolia con el uso de catéter Foley y se presenta en un 3.9% con el uso de prostaglandinas. No se expresan datos específicos sobre alteraciones de FCF. El parto por cesárea fue más frecuente con el uso de prostaglandinas.	Nivel de evidencia 1a Grado de recomendac ión A.

Fuente: elaboración propia





www.revenf.ucr.ac.cr

DISCUSIÓN

Tras el exhaustivo análisis de los artículos de interés, se encuentra evidencia científica de alta calidad que permite responder a la pregunta clínica.

La evidencia científica respalda el uso del balón endocervical para inducir la labor de parto a término en cuanto a la efectividad del método y un perfil de efectos adversos bajo. De este primer aspecto, se destaca las investigaciones realizadas por Cromi y colaboradores en sus dos estudios publicados en 2011 y 2012: ambas evidencian que el parto vaginal espontáneo se desencadenó en un porcentaje mayor de las usuarias con el uso del catéter Foley en comparación con el uso de las prostaglandinas endocervicales.

Por otro lado, en cuanto al perfil de efectos adversos, las investigaciones de Cromi et al, Vaknin et al y Jozwiak et al no evidenciaron taquisistolia fetal con el uso del catéter Foley. Únicamente en el ensayo desarrollado por Oliveira en 2010, únicamente se presentó en un 5% en comparación con un 21,2% con el uso de prostaglandinas.

Al respecto, González y Cid mencionan que entre las complicaciones se encuentran la perforación o laceración uterina, infección y sangrados o reacciones vaso vágales producto de la dilatación brusca del orificio cervical interno ². No obstante, ninguno de estos se presentó en los estudios analizados.

En cuanto a los efectos de las prostaglandinas, se han asociado a hiperestimulación uterina con o sin sufrimiento fetal, efecto adverso más frecuente, por tanto, la presencia de actividad uterina excesiva con el uso de prostaglandinas es un evento que podría ocurrir en cualquier momento, por lo cual, la utilización del balón endocervical representa una alternativa segura para la inducción de la labor de parto, con una muy baja incidencia de efectos adversos ³.

Es importante mencionar que, a pesar de que se trata de estudios de alta calidad, las poblaciones son pequeñas, por lo que deben realizarse estudios con poblaciones más grandes para valorar su eficacia real. No obstante, es una alternativa que podría usarse en situaciones específicas como hipersensibilidad a las prostaglandinas o usuarias con riesgo de ruptura uterina.

Por otro lado, la evidencia científica disponible respalda el uso de las prostaglandinas endocervicales para la inducción de la labor de parto a término en cuanto a la efectividad del método, ya que este método resulta ser el más adecuado para el desencadenamiento del parto vaginal espontáneo en un lapso de 24 horas. Como lo evidencia el ensayo clínico realizado por Oliveira y colaboradores (2010) y el meta-análisis de Jozwiak y colaboradores.

La efectividad de las prostaglandinas como método para la inducción de la labor de parto se relaciona directamente con su mecanismo de acción, puesto que permite el paso de calcio al interior celular e impide su fijación al sarcoplasma, para generar una rápida elevación del tono muscular y, de esa forma, desencadenar las contracciones ¹⁷, mientras que con el catéter Foley, al tratarse de una estimulación al reflejo de Ferguson, la respuesta va a depender de las condiciones particulares de la labor de parto y qué tan efectivas sean estas para estimular a la neurohipófisis para la secreción de oxitocina endógena.





www.revenf.ucr.ac.cr

Finalmente, respecto de analizar los resultados de la mejor evidencia científica disponible sobre los efectos adversos, posterior a la labor de parto con el uso del balón cervical comparado con la aplicación de prostaglandinas endocervicales para la inducción del parto a término, se hace evidente que, en cuanto al desencadenamiento del parto, las prostaglandinas son más efectivas para desencadenar el parto en un periodo menor de las 24 horas, además de que con un menor uso de oxitocina que con el uso del balón endocervical. No obstante, en cuanto al perfil de efectos adversos, el catéter Foley fue altamente superior y más seguro para la inducción de la labor de parto, puesto que representa un método menos invasivo que permite estimular la oxitocina endógena de la madre para lograr que la labor de parto sea lo más natural posible.

El uso de prostaglandinas estuvo asociado con mayor presencia de hiperestimulación uterina, lo cual podría afectar gravemente el bienestar fetal. Al respecto, estudios con elevado nivel de evidencia como los de Jozwiak et al (2014) y Vaknin et al (2010) demostraron que el porcentaje de usuarias con hiperestimulación uterina estuvo asociado con alteraciones de la FCF, y con escalas de APGAR menores a 7 a los 5 minutos. (0.0001% con el uso del catéter Foley y en el grupo de prostaglandinas en un 2.2%, según Jozwiak y colaboradores).

Finalmente, en cuanto al objetivo general planteado, al comparar ambos métodos, la presencia de efectos adversos durante y posterior a la labor de parto en el grupo de las prostaglandinas se presentó una mayor incidencia de efectos adversos, como hiperestimulación uterina y taquisistolia.

Por otro lado, cabe destacar que a pesar del elevado nivel de evidencia de los estudios en esta investigación, se encontró algunas limitaciones en los meta-análisis, como por ejemplo la heterogeneidad de los estudios y la diversidad de variables evaluadas en ellos, por lo cual se seleccionó las que aparecieron con mayor frecuencia en los estudios (ya descritas). Además, se encontró que los ensayos clínicos fueron realizados con poblaciones pequeñas.

No obstante, a pesar de estas situaciones, se responde a la pregunta clínica, lo cual representa un aporte de gran relevancia en la atención de las mujeres gestantes que deben someterse a un procedimiento de inducción del parto, puesto que se tiene evidencia contundente que respalda el accionar de equipo de salud para la utilización del catéter Foley en usuarias en las que el uso de prostaglandinas se encuentre contraindicado o que exista riesgo al usarlas, el cual se muestra como un método seguro que permite que la labor de parto transcurra de la forma más natural posible.

Conclusiones

- El uso del balón endocervical comparado con el de prostaglandinas endocervicales presenta menos efectos adversos de manera específica durante la labor del parto, con un nivel de evidencia 1a, grado de recomendación A. Las prostaglandinas generan más riesgo para el feto, mientras que en la mujer produce hipersensibilidad uterina y taquisistolia.
- La aplicación de la técnica de la inducción del parto es un procedimiento en el que interviene todo el equipo de salud y en el que los profesionales en enfermería ginecoobstétrica desempeñan un rol protagónico, puesto que cuidan, supervisan y guían a la madre durante el proceso de la labor de parto, a través de una valoración obstétrica constante y controlada.





www.revenf.ucr.ac.cr

Declaración de conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener conflicto de intereses al realizar la presente investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Cunningham G. Obstetricia de Williams. 23ª ed. México DF: Mc Graw Hill Interamericana; 2011. 1400 p.
- 2. Gonzales-Boubeta R, Cid-Gonzalez C. Maduración cervical: aceleración de un proceso natural. Matronas profesion [Internet]. 2007; 8(7):24-29. Disponible en: http://www.federacion-matronas.org/rs/236/d112d6ad-54ec-438b-9358-4483f9e98868/454
- 3. Ladewig PW, London ML, Morberly SM, Olds SB. Enfermería Maternal y del Recién Nacido. 5ª ed.. Madrid: Mc Graw Hill Interamericana; 2006.
- 4. Muñoz I, Salas M. (2011). Cómo buscar (y encontrar) evidencia científica en salud: el planteamiento de la búsqueda. Nure Investigación [Internet].2011;(55). Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/558/547
- 5. Alcolea M, Oter C, Martín A. Enfermería Basada en la Evidencia. Orígenes y fundamentos para una práctica enfermera basada en la Evidencia. Nure Investigación [Internet]. 2011; (52). Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/538
- 6. Ramírez N, Paravic T. Enfermería basada en la evidencia, una ruta hacia la aplicación en la práctica profesional. Enfermería en Costa Rica [Internet]. 2011; 32(1): 89-96. Disponible en: http://www.binasss.sa.cr/revistas/enfermeria/v32n2/art7.pdf
- 7. Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ, McChlery S, Doherty DA, Dickinson JE. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. BJOG. [Internet]. 2009; 116(11): 1442-1452. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19656148
- 8. Oliveira MV, Oberst PV, Leite GK, et al. Cervical Foley catheter versus vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labor: a randomized clinical trial. Rev Bras Ginecol Obstet. [Internet]. 2010; 32(7): 346-351. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032010000700007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- 9. Cromi A, Ghezzi f, Agosti M, et al. (2011). Is transcervical Foley catheter actually slower than prostaglandins in ripening the cervix? A randomized study. Am. J. Obstet. Gynecol [Internet]. 2011; 204(4): 338-343. Disponible en http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000293781002291X?via%3Dihub
- 10. Fox NS, Saltzman DH, Roman AS, Klauser CK, Moshier E, Rebarber A. Intravaginal misoprostol versus Foley catheter for labour induction: a meta-analysis. BJOG. [Internet]. 2010; 118(6): 647-654. Disponible





www.revenf.ucr.ac.cr

en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2011.02905.x/abstract;jsessionid=0B1DBBF2665DE0BC58CA035EFF4B0B5C.f04t04

- 11. Jozwiak M, Oude K, Benthem M, et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. Lancet. [Internet]. 2011; 378(9808): 2095-2103. Displonible en: http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61484-0/fulltext
- 12. Scribano A, De La Sena A. Las segundas partes sí pueden ser mejores: Algunas Reflexiones sobre el uso de datos secundarios en la investigación cualitativa. Sociologías. [Internet]. 2009; 11(22): 100-118. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=8681954800612
- 13. Alcolea M, Oter C, Martín A. Fases de la práctica clínica basada en la evidencia. Nure Investigación. 2011; (53)
- 14. Alcolea M, Oter C, Martín A. Planteamiento de la pregunta clínica. Cómo formular preguntas clínicas de manera adecuada. Nure Investigación. [Internet]. 2013; (54). Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/545
- 15. González J, Buñuel J, Ochoa C. La valoración crítica de documentos científicos y su aplicabilidad a la práctica clínica: aspecto clave en la toma de decisiones basada en las mejores pruebas científicas. Evid Pediatr. [Internet]. 2006; 2: 37. Disponible en: http://www.evidenciasenpediatria.es/articulo/5047/la-valoracion-critica-de-documentos-científicos-y-su-aplicabilidad-a-la-practica-clinica-aspecto-clave-en-la-toma-de-decisiones-basada-en-las-mejores-pruebas-científicas
- 16. Cañón H. La Práctica Clínica basada en la Evidencia. Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo. [Internet]. 2007; 9(2): 97-106. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/1452/145212857002.pdf
- 17. Muñoz C, Munar J, González H, Lopez A. Actualización en el uso de uterotónicos. Rev Esp Anestesiol Reanim. [Internet]. 2012; 59(2), 91-97. Disponible en: http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-anestesiologia-reanimacion-344-articulo-actualizacion-el-uso-uterotonicos-S0034935612000527
- 18. Cromi A1, Ghezzi F, Tomera S, Uccella S, Lischetti B, Bolis PF. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. Int J Gynaecol Obstet. [Internet]. 2012; 207(2): 125.e1-7 Disponible en: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937812005832?via%3Dihub
- 19. Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. [Internet]. 2010; 203(5), 418-429. Disponible en: http://www.ajog.org/article/S0002-9378(10)00492-8/fulltext
- 20. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Benthem M, et al. Foley catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term: an open-label randomized controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. [Internet]. 2013;17(1): 137-45 Disponible en: http://www.ejog.org/article/S0301-2115(13)00277-7/fulltext





www.revenf.ucr.ac.cr

