

**LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE ÉXITO EN INDUCCION DE  
TRABAJO DE PARTO EN NULIPARAS**

**SARA LUCIA HASBON CARREÑO**

Trabajo de Grado para optar al título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

**DIEGO LEONARDO MONSALVE PINTO**

Trabajo de Grado para optar al título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

**JORGE ERNESTO NIÑO GONZALEZ**

Especialista Ginecología y Obstetricia

Gestor Servicio de Ginecología y Obstetricia

Hospital Universitario Clínica San Rafael

**Asesor Metodológico**

Dra. Natalia Rodríguez Moreno

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA**

**Departamento de Ginecología y Obstetricia**

**Hospital Universitario Clínica San Rafael**

**2012**

**SARA LUCIA HASBON CARREÑO**

Médico Cirujano Universidad del Rosario

Residente Especialización Ginecología y Obstetricia Universidad del Rosario

Email: [shasbon@hotmail.com](mailto:shasbon@hotmail.com)

**DIEGO LEONARDO MONSALVE PINTO**

Médico Cirujano Universidad Nacional de Colombia

Residente Especialización Ginecología y Obstetricia Universidad Militar Nueva Granada

Email: [diegomleo@hotmail.com](mailto:diegomleo@hotmail.com)

**JORGE ERNESTO NIÑO GONZALEZ**

Especialista Ginecología y Obstetricia

Universidad Militar Nueva Granada

Gestor del Servicio Ginecología y Obstetricia

Hospital Universitario Clínica San Rafael

Email: [mandro1965@gmail.com](mailto:mandro1965@gmail.com)

## **Agradecimientos**

Las más sinceras gracias a todos los que hicieron posible que hoy pudiéramos escribir estas palabras: nuestros profesores del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Por su colaboración, compromiso y dedicación a la ardua tarea de formarnos como especialistas, sin dejar de lado el cariño recibido día a día, solo resta decir que este trabajo de alguna manera también les pertenece.

## **Tabla de contenido**

1. Resumen
2. Introducción
3. Justificación y planteamiento del problema
4. Marco teórico
5. Objetivos
  - 5.1 Objetivo general
  - 5.2 Objetivos específicos
6. Metodología
  - 6.1 Diseño general del estudio
  - 6.2 Población y muestra
  - 6.3 Criterios de inclusión y exclusión
  - 6.4 Variables
  - 6.5 Materiales y métodos
  - 6.6 Plan de análisis
7. Consideraciones éticas
8. Resultados
9. Discusión
10. Conclusiones
11. Bibliografía
12. Anexos

## 1. Resumen

La inducción del trabajo de parto ha demostrado aumentar simultáneamente las tasas de cesárea, especialmente en nulíparas con cérvix clínicamente desfavorables. Ya que la valoración clínica del cérvix es un método subjetivo, aunque ampliamente utilizado, el objetivo del presente estudio fue determinar la utilidad de la medición ecográfica de la longitud cervical comparándola con el puntaje de Bishop, en la predicción del éxito de la inducción del parto en las pacientes nulíparas en el servicio de Obstetricia del Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá.

**Materiales y métodos:** Se realizó un estudio observacional, evaluando una cohorte prospectiva de 80 gestantes a quienes se les realizó valoración ultrasonográfica y clínica del cérvix antes de iniciar la inducción del trabajo de parto.

**Resultados:** El análisis bivariado demostró que las pacientes con longitud cervical >20mm tienen 1.57 veces la probabilidad de tener parto por cesárea (RR 1.57 IC95% 1.03-2.39  $p < 0.05$ ). De manera similar las pacientes con puntaje de Bishop 0 a 3 tienen 2.33 veces la probabilidad de tener parto por cesárea (RR 2.33 IC95% 1.28-4.23  $p < 0.05$ ). La regresión logística binaria demostró que la edad materna y la longitud cervical fueron los únicos parámetros independientes con significancia estadística para predecir el éxito de la inducción.

**Conclusiones:** La medición ecográfica de la longitud cervical tiene mayor utilidad que la valoración clínica del cérvix en la predicción del éxito de la inducción del parto en nulíparas.

**Palabras Clave:** Longitud Cervical, inducción de trabajo de parto, puntaje de Bishop, cesárea, parto vaginal.

## 1. Summary

The labor induction has demonstrated a simultaneous increment on Caesarean operation ratios, specifically in nulliparous patients with clinically unfavorable cervix. Although widely used, the clinical evaluation of the cervix is a subjective method; for this reason, the purpose of the present manuscript is to determine the usefulness of the cervix length ultrasound measurement, compared with the Bishop score, in the prediction of labor induction success in nulliparous patients at Hospital Universitario Clinica San Rafael Obstetrics Department.

**Materials and methods:** We describe an observational study with the evaluation of a prospective cohort of 80 pregnant patients, all of them were performed ultrasound and clinical evaluation of the cervix before the labor induction.

**Results:** The bivariate analysis demonstrated that patients with cervix length  $>20$  mm are 1.57 times more likely to end in caesarean delivery (RR 1.57 IC95% 1.03-2.39  $p < 0.05$ ). Similarly, patients with Bishop score 0 to 3 are 2.33 more likely to end in Caesarean delivery (RR 2.33 IC95% 1.28-4.23  $p < 0.05$ ). Binary logistic regression showed that maternal age and cervical length were the only independent parameters with statistical significance for the prediction of labor induction success.

**Conclusions:** Cervix length ultrasound measurement is more useful than clinical evaluation in the prediction of labor induction success in nulliparous patients.

**Keywords:** Cervical length, labor induction, Bishop score, cesarean, vaginal delivery.

## 2. Introducción

La inducción del trabajo de parto es una de las intervenciones obstétricas más comunes a nivel mundial, interesando aproximadamente del 15 al 20% de las gestaciones a término, sin importar cual sea su indicación (1). Implica técnicas tanto farmacológicas como mecánicas cuyo objetivo es estimular la contracción miométrial para producir dilatación y borramiento cervical que conduzcan a un parto vaginal exitoso (2). Sin embargo, con el aumento de esta práctica se ha visto paradójicamente elevada la incidencia de cesárea de urgencia y parto instrumentado en 22% y 15% respectivamente (1,2).

Desde el punto de vista social, la inducción del trabajo de parto genera en la madre y en su entorno familiar una visión menos natural del nacimiento, mayor dolor, necesidad de analgesia, mayor riesgo de intervención quirúrgica o parto instrumentado y tiempos de hospitalización prolongados, con el respectivo aumento de morbilidad materno-fetal (1).

Dada la importante repercusión materno-fetal de esta práctica y con miras a disminuir su incidencia o por lo menos a realizarla en las condiciones más favorables para la madre, se ha propuesto en la última década el uso de diferentes métodos diagnósticos para predecir el éxito de la inducción del parto o en caso contrario, para adoptar medidas expectantes en embarazos de bajo riesgo versus parto por cesárea electiva (2,3). Entre los métodos más comúnmente utilizados encontramos la medición de la longitud cervical por ecografía transvaginal y la ampliamente aplicada valoración clínica del cérvix introducida por Bishop en 1964, encontrando evidencia contradictoria respecto a su valor diagnóstico en la predicción de la vía del parto, especialmente en pacientes nulíparas con indicación de finalización de la gestación (2-4).

Con el objeto de mejorar las condiciones de la inducción del trabajo de parto en nuestras pacientes y obtener el mejor desenlace obstétrico, realizamos este estudio en el cual evaluamos la utilidad de la medición ecográfica de la longitud cervical y el puntaje de Bishop para predecir la posibilidad de tener un parto vaginal exitoso en las gestaciones a término de pacientes nulíparas.

### **3. Justificación y planteamiento del problema**

En la mayoría de países desarrollados las tasas de cesárea alcanzan el 30% de todos los nacimientos al año, y esta cifra sigue en aumento (5). De esta manera la cesárea se convierte en el procedimiento quirúrgico más común, no solo en los países industrializados sino también en los países en vías de desarrollo como el nuestro. Este cambio inusitado en los datos epidemiológicos tiene múltiples factores predisponentes, entre ellos el aumento en la frecuencia de la inducción del trabajo de parto, en ocasiones sin indicación médica válida (6).

Cabe resaltar que como consecuencia de la situación previamente descrita ha aumentado concomitantemente la incidencia de complicaciones obstétricas con repercusiones maternas importantes como lo son el acretismo placentario o la ruptura uterina, patologías en las cuales el principal factor de riesgo actual es el antecedente de cesárea (5,6).

Ante este panorama y siendo la inducción del trabajo de parto un evento tan frecuente en nuestra práctica cotidiana y con tan variables desenlaces, es necesario tener en cuenta tanto indicaciones para su realización como condiciones favorables para obtener el mejor desenlace posible materno-fetal.

Con nuestro trabajo quisimos determinar la utilidad de una prueba accesible en nuestro medio como lo es la medición de la longitud cervical por vía transvaginal para predecir el éxito o fracaso de la inducción de trabajo de parto en nuestra institución y así compararla con el puntaje de Bishop utilizado diariamente al hospitalizar a nuestras pacientes. De esta manera esperamos en un futuro poder ofrecer opciones diversas de manejo en embarazos de bajo riesgo, disminuyendo así, la morbimortalidad que pueda ser prevenible.

#### 4. Marco teórico

La inducción del trabajo de parto se define como la intervención farmacológica o mecánica que busca estimular la contracción miometrial y el cambio cervical para desencadenar un trabajo de parto equivalente al fenómeno fisiológico de inicio espontáneo, que culmina en un parto vaginal exitoso (1,2).

Históricamente este procedimiento es elegido según indicaciones claras de índole materno o fetal como lo son el embarazo prolongado (41-42 semanas), los trastornos hipertensivos, oligoamnios, ruptura prematura de membranas, diabetes materna, restricción de crecimiento intrauterino (2). Sin embargo recientemente se ha visto aumentada la frecuencia de inducciones de trabajo de parto con indicaciones no claras, por deseo o presión materna o como método para prevenir la gestación prolongada especialmente en pacientes nulíparas, quienes tienen mayor riesgo de fracaso de la inducción y parto por cesárea (40-60%) de no realizarse esta intervención bajo condiciones específicas de favorabilidad cervical (3,13). Se ha establecido también el aumento de la posibilidad de parto instrumentado en las pacientes nulíparas hasta un 50% y una tasa global de cesárea por distocias relativas a la inducción del trabajo de parto cercana al 22% (7).

Aproximadamente el 15% de todos los embarazos son inducidos por indicaciones médicas en torno al término comparado con el inicio espontáneo del trabajo de parto (4,8). El resultado de la inducción del parto depende de diversos factores, entre ellos la paridad y la madurez cervical previa a la intervención. La paciente múltipara y con cérvix favorable por evaluación clínica tiene menor riesgo de fracaso de la inducción y parto por cesárea (4,8,12).

La definición internacional de embarazo prolongado, respaldado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1977, es una edad gestacional  $\geq 42$  semanas completas, es decir,  $\geq 294$  días (9). Esta definición es aceptada por el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG) y la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO). Según estas definiciones y la evidencia disponible en este momento, se hace énfasis en la actualidad en que la prolongación del embarazo después del plazo se acompaña de un

aumento en el riesgo de estado fetal no tranquilizador, con el consecuente aumento en la morbi-mortalidad perinatal y neonatal; adicional al riesgo de complicaciones maternas.

Debido a dicho aumento en el riesgo proporcional al aumento en la edad gestacional, el embarazo prolongado es considerado por muchos como una indicación para inducir el parto, incluso en ausencia de complicaciones durante la gestación. Al decidir inducir el trabajo de parto en una mujer con un embarazo prolongado, sería útil tener acceso a un método capaz de predecir la probabilidad de la aparición espontánea del mismo o el tiempo en el inicio espontáneo y momento del parto. El puntaje de Bishop y la longitud cervical evaluada por ecografía, podrían ser predictores útiles en este escenario clínico (9).

Actualmente se define inducción exitosa del trabajo de parto como el parto vaginal que se obtiene dentro de las siguientes 24 hrs al inicio de la inducción (2), sin embargo existen autores que lo definen como la obtención del parto vaginal sin importar el intervalo de tiempo entre el inicio de la inducción y el nacimiento (10).

Las complicaciones asociadas con la inducción del trabajo de parto incluyen el trabajo de parto prolongado, la inducción fallida y un mayor riesgo de parto por cesárea, y la probabilidad de estas complicaciones es significativamente influenciada por el estado del cuello del útero al comienzo de la inducción (11). Esta diferencia es mayor para las mujeres nulíparas con un cérvix desfavorable, adicional a esto se asocia con una mayor duración del trabajo de parto y esto es probablemente debido a la aparición más lenta de la fase activa del trabajo de parto comparada con las mujeres multíparas (12,13).

Dado el riesgo elevado de cesárea especialmente en las pacientes nulíparas sometidas a inducción de trabajo de parto, en la última década se han propuesto diversos métodos diagnósticos para predecir el éxito o el fracaso de la inducción con el fin de generar estrategias que disminuyan la tasa creciente de cesárea realizada por dicha indicación y sus posteriores complicaciones a mediano y largo plazo, como lo son las características maternas (paridad, talla), la relación estriol-estradiol, la evaluación clínica del cérvix por el puntaje de Bishop, la valoración ultrasonográfica de la longitud cervical y la fibronectina fetal (10,14,15).

La relación estriol-estradiol (E3-E2) se ha basado en la demostración del papel de los estrógenos en la regulación de ciertas funciones cruciales durante la gestación, especialmente el ambiente propicio para el inicio del trabajo de parto. De esta manera se ha evaluado la relación sérica E3-E2 para predecir el riesgo de fracasar en la inducción del trabajo de parto al no presentar el ambiente hormonal apropiado. Torricelli et al comprobaron que las mujeres con relación E3-E2 mayor responden significativamente mejor a la inducción del trabajo de parto, soportando así la teoría de que los estrógenos juegan un papel fundamental en el proceso del parto (3,14).

La fibronectina fetal es una glicoproteína de adhesión de la matriz extracelular localizada en las membranas amnióticas, entre el corion y el amnios. Su uso como predictor potencial del éxito de la inducción ha sido estudiado en la última década. Estudios realizados en grupos pequeños de mujeres han demostrado que las pacientes con fibronectina fetal positiva en la secreción vaginal tienen una tasa de éxito en la inducción cercana al 100% comparada con 80% para las pacientes con la prueba negativa (16). También ha demostrado mejor respuesta a los análogos de prostaglandinas en las mujeres con fibronectina fetal positiva, con intervalos inducción-parto considerablemente más cortos (17).

Clásicamente se ha utilizado el puntaje de Bishop, descrito por Bishop en 1964 para determinar la madurez del cérvix clínicamente a través del tacto vaginal, teniendo en cuenta dilatación, borramiento, consistencia y posición del cérvix, sumado a la estación de la presentación fetal (2,16).

Puntaje de Bishop:

Puntaje	Dilatación	Borramiento	Estación	Consistencia	Posición
0	Cerrado	0-30%	-3	firme	posterior
1	1 o 2cm	40-50%	-2	medio	central
2	3 o 4cm	60-70%	(-1) , 0	blando	anterior
3	> 5cm	80% o más	+1, 2		

Las mujeres nulíparas con puntaje de Bishop de 3 o menor tienen riesgo 23 veces mayor de inducción fallida y riesgo 2-4 veces mayor de parto por cesárea que las pacientes con puntaje de 6 o superior (12,15).

Meijer-hoogeveen et al han demostrado la utilidad del puntaje de Bishop, a pesar de ser un método subjetivo, no solo para predecir el riesgo de inducción fallida del trabajo de parto sino también para predecir la duración del trabajo de parto, siendo más corto en mujeres con puntajes de 7 en adelante y más prolongado en mujeres con cérvix desfavorable (0-3).

El ultrasonido transvaginal (ETV) del cuello uterino se ha utilizado para predecir el éxito de la inducción del parto, así como para predecir el parto pretérmino, ya que es una herramienta no invasiva y objetiva para la evaluación del estado del cérvix, existiendo en este momento en la literatura estudios sobre su posible papel como predictor de éxito en la inducción del trabajo de parto (8,16).

Respecto a la medición ultrasonográfica del cérvix, se propone como método diagnóstico de mayor objetividad que la valoración clínica digital, ya que permite valorar la porción supravaginal del cérvix la cual sufre los cambios iniciales de dilatación y borramiento que preceden al inicio del parto y no son susceptibles de ser valorados durante el examen físico rutinario (4,12,15).

Como se mencionó anteriormente, múltiples estudios se encuentran disponibles respecto a este método, encontrando evidencia contradictoria que apoya o desalienta su uso como predictor del éxito de la inducción del parto (18). Strobel et al reportan que en el embarazo prolongado el puntaje de Bishop y la medición ecográfica de la longitud del cuello uterino tienen una capacidad similar para predecir el tiempo para el inicio del trabajo de parto y el parto.

Maitra et al, Keepanasseril et al, Rane et al, Elghorori et al, reportan grupos entre 100 a 800 pacientes a quienes se les determina el valor diagnóstico de la longitud cervical previo al inicio de la inducción, concluyendo una relación estrecha entre la medición del cérvix por debajo de 30 mm y el parto vaginal, con resultados estadísticamente significativos.

Tan et al propone en sus estudios el punto de corte en 20mm como predictor independiente para cesárea en pacientes nulíparas. Por otro lado, autores como Hoon et al, Hatfield et al concluyen que la longitud cervical no es un factor predictor independiente del

éxito de la inducción del trabajo de parto, demostrando niveles bajos de sensibilidad y especificidad de la prueba (60% y 65% respectivamente).

Como métodos propuestos para disminuir el riesgo de inducción fallida y reducir la tasa de parto por cesárea y otras complicaciones asociadas con la inducción del parto en pacientes con un cérvix inmaduro, se han descrito diversos manejos que incluyen el uso de análogos de las prostaglandinas y dilatadores mecánicos. Sin embargo, la práctica creciente y continua de realizar la inducción del parto con oxitocina en dos ciclos (la administración repetida de oxitocina endovenosa durante 12 horas, con descanso durante la noche y posterior reinicio por 12 horas más o la administración de un agente de maduración cervical) es una de las opciones más comúnmente tenidas en cuenta para la inducción del trabajo de parto (11,18). De hecho, hay una tasa de éxito de aproximadamente el 50% con el segundo ciclo de la inducción con oxitocina (11).

Los métodos para inducción del trabajo de parto son múltiples encontrando, aparte de la oxitocina, el uso de mifepristona, las prostaglandinas o sus análogos por vía vaginal, métodos mecánicos como la amniotomía, dilatadores como las sondas de Foley, laminaria, entre otros (2,18).

La oxitocina es un octapéptido producido en la hipófisis posterior, potente uterotónico indispensable para el mecanismo del parto. Por esta razón la oxitocina sintética (Pitocin®) es ampliamente utilizada para la inducción y el refuerzo del trabajo de parto. Aunque existen diferentes regímenes para su uso (baja dosis – alta dosis) que demuestran su efectividad en lograr el parto vaginal con una tasa baja de complicaciones materno-fetales, no es el método de primera elección como agente de maduración cervical. Teniendo en cuenta que un cérvix inmaduro es una barrera importante para lograr el parto vaginal, se ha establecido en la literatura el uso de productos para mejorar el estado del cérvix antes del inicio de la inducción del parto con oxitocina (2,17).

El cérvix en su estructura bioquímica requiere modificaciones importantes para lograr el estado de madurez requerido para facilitar el trabajo de parto, Dichos cambios son promovidos de manera eficaz a través de las prostaglandinas endógenas sintetizadas

localmente al final de la gestación. Por esta razón las prostaglandinas y sus análogos son la primera opción para maduración del cérvix (17,19,20).

En Estados Unidos se encuentra aprobada por la FDA como primera línea la dinoprostona, análogo de la prostaglandina E2 como inductor y madurador cervical (Prepidil®, Cervidil®), demostrando en una amplia variedad de estudios su eficacia en aumentar la madurez cervical en un corto lapso de tiempo sin aumentar las tasas de complicaciones, disminuyendo así las tasas de cesárea por distocias del trabajo de parto (21).

El misoprostol (Cytotec®), análogo de la prostaglandina E1, cuya principal indicación fue la prevención de la úlcera gástrica en los pacientes con alto riesgo de desarrollarla, ha sido estudiado también como agente inductor del trabajo de parto en dosis bajas, demostrando efectividad en mejorar el puntaje de Bishop, acortar el intervalo inducción-parto y disminuir la dosis de oxitocina requerida para lograr un parto vaginal (2,22). Sin embargo se ha reportado aumento en la incidencia de trazados de frecuencia cardíaca fetal anormal e hiperestimulación uterina de difícil manejo, que obliga a intervenciones obstétricas de urgencia, por lo cual su uso, aunque está aprobado en Colombia como agente para maduración cervical en embarazo a término, no ha sido aprobado para este uso en nuestro servicio, razón por la cual nuestro estudio se llevó a cabo analizando la inducción del trabajo de parto con infusión de oxitocina.

La mifepristona (RU-486), antagonista de los receptores de progesterona, aumenta la producción de prostaglandinas en el miometrio y al mismo tiempo mejora la sensibilidad de los receptores endometriales a estas. Stenlund et al (23) demostraron en 1999 en un estudio aleatorizado doble ciego, las bondades de la mifepristona tales como aumentar el puntaje de Bishop, contribuir en el inicio del trabajo de parto en menor tiempo y disminuir el intervalo inducción-parto, por lo cual se aprobó su uso para este fin en el año 2000 (2,22,23), sin embargo en nuestro país no se encuentra este producto disponible en el mercado.

## **5. Objetivos**

### *5.1 Objetivo general*

Determinar la utilidad de la longitud cervical y el puntaje de Bishop en pacientes nulíparas con embarazos a término como predictores de éxito de la inducción del trabajo de parto en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá.

### *5.2 Objetivos específicos*

5.2.1 Evaluar el beneficio de la medición de la longitud cervical y el puntaje de Bishop como predictor de parto vaginal eutócico dentro de las siguientes 24 hrs al inicio de la inducción.

5.2.2 Estimar los puntos de corte más útiles en la población estudiada para ambas pruebas diagnósticas en estudio.

5.2.3 Comparar los reportes de la literatura mundial, respecto a la utilidad de la medición de la longitud cervical versus el puntaje de Bishop, en la población estudiada.

## 6. Metodología

### 6.1 *Diseño general del estudio*

Se realizó un estudio observacional prospectivo que analizó una cohorte de gestantes en un periodo de tiempo definido entre diciembre de 2011 y septiembre de 2012 para evaluar la utilidad de la medición ecográfica de la longitud cervical y el puntaje de Bishop para predecir el éxito de la inducción del trabajo de parto en pacientes nulíparas.

### 6.2 *Población y muestra*

La población se constituyó por pacientes nulíparas, con embarazos a término (37 – 41 semanas), con indicación para inducción de trabajo de parto en el servicio de Obstetricia del Hospital Universitario Clínica San Rafael en el periodo comprendido entre Diciembre 2011 – Septiembre 2012.

Se aplicó un muestreo por conveniencia que incluyó 100 mujeres que cumplieron criterios de inclusión – exclusión y firmaron consentimiento informado, de tal forma que las conclusiones aquí descritas aplican solo para la población analizada.

### 6.3 *Criterios de inclusión y exclusión*

#### 6.3.1 *Criterios de inclusión*

Pacientes nulíparas con embarazos únicos a término entre 37 y 41 semanas, en presentación cefálica de vértice, con indicación médica para la inducción de trabajo de parto.

#### 6.3.2 *Criterios de exclusión*

- Actividad uterina mayor o igual a 3 contracciones en 10 minutos.
- Dilatación cervical >3cm
- Sospecha de estado fetal insatisfactorio previo a la inducción (monitoria fetal anormal, presencia de meconio).
- Sospecha clínica de desproporción cefalopélvica (pelvimetría clínica, peso fetal estimado).

- Ruptura prematura de membranas
- Pre eclampsia (diagnosticada por cifras tensionales  $>140/90$  + proteinuria aislada o en 24 hrs positiva).
- Enfermedad mental o que no autoricen su participación en el estudio.

## 6.4 Variables

### 6.4.1 Tabla de variables

VARIABLE	NOMBRE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION
Edad gestacional	EG	Razón	Semanas
Longitud cervical	LC	Razón	Milímetros
Intervalo inducción-parto	IP	Razón	Horas
Edad materna	EM	Razón	Años cumplidos
Cesarea	C	Nominal	0:No, 1:Si
Parto vaginal	PV	Nominal	0:No, 1:Si
Dilatación	D	Razón	Centímetros
Borramiento	B	Razón	Porcentaje
Posición	P	Nominal	3:Anterior 2:Central 1:Posterior
Estación	E	Intervalo	Centímetros
Consistencia	C	Nominal	0:Duro 1:Medio 2:Blando

#### 6.4.2 Definición operacional de variables

- Edad gestacional: Semanas de embarazo completas al momento del inicio de la inducción del trabajo de parto.
- Longitud cervical: Longitud en milímetros medida por ecografía transvaginal desde en orificio cervical interno hasta el orificio cervical externo.
- Intervalo inducción-parto: Tiempo en horas transcurrido desde el inicio de la inducción y el nacimiento.
- Edad materna: Edad en años cumplidos de la gestante en el momento de la admisión.
- Cesárea: Nacimiento por vía abdominal.
- Parto vaginal: Nacimiento por vía vaginal.
- Dilatación: Apertura del cérvix medida en centímetros.
- Borramiento: Acortamiento del cérvix medido en porcentaje.
- Posición: Ubicación del cérvix respecto al eje longitudinal de la vagina.
- Estación: Altura de la presentación fetal en centímetros respecto al plano de las espinas ciáticas.
- Consistencia: Composición del cérvix durante el tacto vaginal.

#### 6.5 *Materiales y métodos*

Se identificaron todas las pacientes nulíparas con embarazos únicos a término que asistieron al servicio de Admisiones de Maternidad del Hospital Universitario Clínica San Rafael en el periodo de tiempo ya referido, en quienes se encontró indicación para la inducción del trabajo de parto.

Se verificaron criterios de inclusión y exclusión en cada caso particular y se incluyeron los casos que cumplieron los requisitos para el estudio en el momento del ingreso, previa firma de consentimiento informado por la paciente o su familiar mayor de edad responsable, en el caso de las pacientes menores de edad. También se obtuvo firma del cónyuge en los casos en los que este estuvo presente (ver anexo 1).

Cada paciente fue evaluada por el obstetra a cargo con el puntaje de Bishop, el cual fue registrado en la historia clínica de ingreso discriminando el puntaje aislado asignado a cada característica del cérvix y el puntaje total obtenido.

Posteriormente se realizó la valoración ultrasonográfica del cérvix por el especialista a cargo del servicio de Ecografía del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Se utilizó un equipo de ultrasonido Toshiba Nemio 4D con transductor transvaginal multifrecuencia de 7 Mhz.

Se tuvieron en cuenta los requisitos técnicos para la valoración ecográfica de la longitud cervical transvaginal descritos por Andersen et al (15) y Iams et al (16).

- Vejiga vacía.
- Colocación del transductor en el fórnix vaginal anterior, evitando presión excesiva en el cérvix.
- Magnificación de la imagen hasta que el cérvix ocupe por lo menos 2/3 de la pantalla.
- Corte sagital del canal endocervical en su toda su extensión.
- Toma de 3 mediciones (la menor medición para uso clínico).

Posterior a la valoración ecográfica del cérvix se continuó el proceso habitual de hospitalización en sala de partos. Se llevó a cabo la inducción del trabajo de parto con oxitocina endovenosa en infusión continua según protocolo del servicio. Se registró el desenlace de cada caso (parto vaginal o cesárea) y el tiempo entre el inicio de la inducción y el parto, así como las indicaciones para cesárea de las pacientes que fueron sometidas a esta en el formato de recolección de datos asignado a cada paciente (ver anexo 2).

Los datos fueron transcritos manualmente de las formas en papel a formas electrónicas por los investigadores principales, creando así la base de datos en Excel, con acceso exclusivo por los investigadores. Se identificó cada paciente en la base de datos a través del número de historia clínica, en nuestro caso particular, el número de documento de

identidad. Se mantienen dos copias de seguridad electrónicas de la misma y el archivo de los consentimientos informados y los formatos de recolección de datos bajo la custodia de los investigadores.

## 6.6 *Plan de análisis*

### 6.6.1 Análisis univariado

A las variables cuantitativas, se les realizó la prueba de normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov para una muestra, de modo que en las variables que tuvieron con una distribución normal, se reportaron estadísticos descriptivos (promedios, desviación estándar, máximo, mínimo). Las variables con que no tuvieron una distribución normal se reportaron con medianas y percentiles. Las variables cualitativas se reportaron con frecuencias o proporciones.

### 6.6.2 Análisis bivariado

Se calcularon riesgos relativos clasificando a las pacientes así: las mujeres cuya longitud cervical fue mayor o igual a 20mm pertenecen al riesgo alto y las mujeres con longitud cervical menos de 20mm pertenecen al riesgo bajo, siendo esta la variable independiente, teniendo el tipo de parto como variable dependiente (Parto vaginal o Cesárea). Así mismo, se realiza análisis bivariado usando como variable independiente el Bishop, Índice favorable o no para tener un parto eutócico (pacientes con cuyo puntaje Bishop fue entre 0, 1, 2 y 3, fueron riesgo alto y mujeres que tuvieron puntaje Bishop igual o mayor a 6 fue denominado como Riesgo bajo ( $p < 0.05$ ).

### 6.6.3 Análisis multivariado

Se realizó el análisis multivariado con el desenlace Tipo de parto, usando análisis de regresión logística, con las variables significativas resultantes del análisis bivariado, ajustado por variables cuantitativas y confusoras.

Todo el análisis se realizó en el programa estadístico SPSS versión 18.0 usando  $p < 0,05$  como valor de significancia.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael y todas las pacientes incluidas en nuestros resultados firmaron consentimiento informado.

## **7. Consideraciones éticas**

El estudio se condujo de acuerdo con los principios declarados en la 18<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964). Se clasificó el riesgo del estudio como mínimo de acuerdo a la resolución 8430, en donde no se emplean procedimientos invasivos. Se contó en todos los casos con el consentimiento informado, debidamente diligenciado por la participante, el cual explicó en forma completa y clara el objetivo de la investigación, procedimientos, molestias, beneficios esperados, garantía de respuesta a inquietudes acerca del estudio, retiro voluntario del paciente en cualquier momento sin que ello pudiera afectar la continuidad de su cuidado, compromiso por parte del estudio de guardar la privacidad y confidencialidad de la información, comunicación de información actualizada durante el estudio aunque esta hubiera podido afectar la voluntad de continuar participando y garantía de que participar en la investigación no incurriría en gastos para la paciente. Todas las labores fueron ejecutadas por personal profesional entrenado en las diferentes actividades a desarrollar durante el estudio. Además se dispuso de todos los recursos materiales y humanos que garantizaron el bienestar de las pacientes durante el estudio.

## 8. Resultados

### 8.1 Análisis univariado

Con el fin de saber la distribución de las variables cuantitativas, se utilizó la Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra, donde Las variables de edad gestacional e intervalo de inducción del parto no se ajustan a una distribución normal ( $p < 0.05$ ), de modo que se reportan como medidas descriptivas la mediana y percentiles, mientras que edad y Longitud cervical se distribuyeron normalmente ( $p > 0.05$ ). El promedio de edad de las maternas estudiadas fue  $21.37 \pm 4.020$  años cumplidos, con una edad mínima de 14 hasta 33 años. El promedio de la longitud cervical (Longitud en mm medida por ecografía desde el orificio cervical interno hasta el externo) fue de  $19.22 \pm 9.483$ , mínimo 2mm hasta 48 mm. La edad gestacional evidenció una mediana de 39 semanas con varianza de 1.334 semanas, y los percentiles fueron plasmados en la figura 1. En la variable intervalos de Tiempo en horas transcurrido entre el inicio de la inducción y el nacimiento, se evidenció una mediana de 11 horas con varianza de 38.578 horas. Los percentiles se observan en la figura 1.

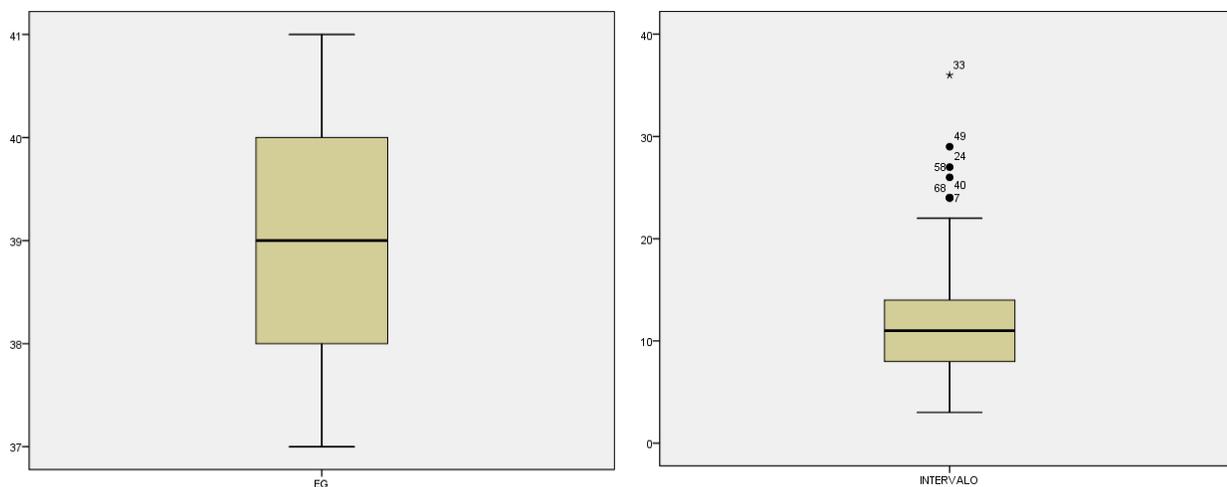


Figura 1. Percentiles de Edad Gestacional e Intervalo de inducción al parto.

Se observa que en la variable Intervalos de Tiempo en horas transcurrido entre el inicio de la inducción y el nacimiento, se presentaron muchos datos extremos.

En la cohorte estudiada, se presentaron 38 partos vaginales y 43 Nacimientos vía abdominal (figura 2). Las restantes 19 pacientes incluidas inicialmente en el estudio se

excluyeron por presentar estado fetal insatisfactorio antes de iniciar la infusión de oxitocina endovenosa, por lo cual fueron llevadas a cesárea.

Figura 2. Distribución por tipo de nacimiento: Parto Vaginal o Cesárea

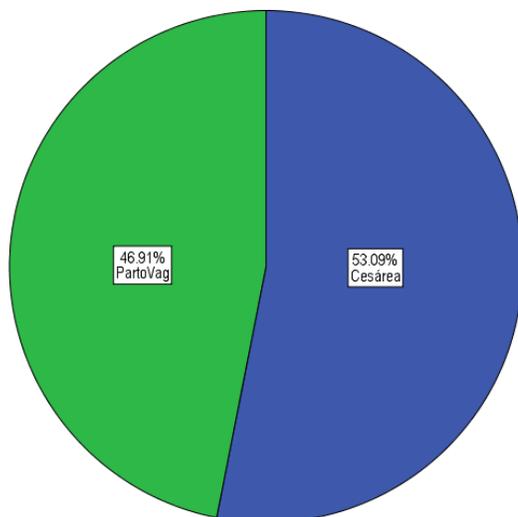


Tabla 1. Clasificación de la Dilatación del cérvix, medida en apertura del Cérvix en centímetros, y del Porcentaje de Borramiento.

Clasificación	Cm de apertura	Porcentaje de Borramiento	Frecuencia
0	Cerrado	0-30	18
1	1 – 2 cm	40-50	46
2	3 – 4 cm	60-70	6
3	5 – 6 cm	>80	11

Figura 3. Dilatación del Cérvix medida en apertura del Cérvix en centímetros y Acortamiento del Cérvix: Borramiento.

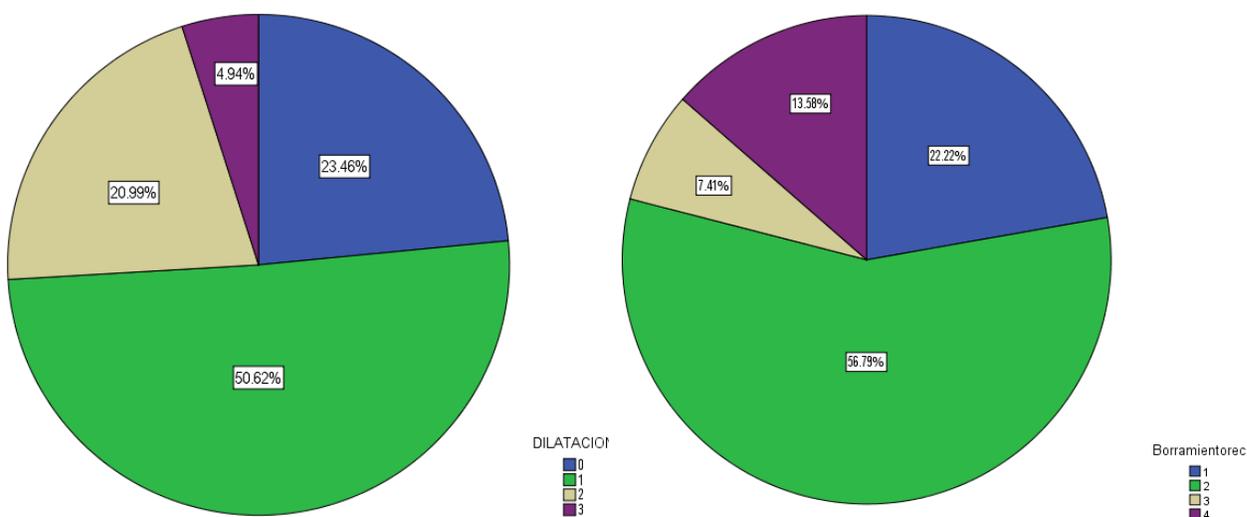
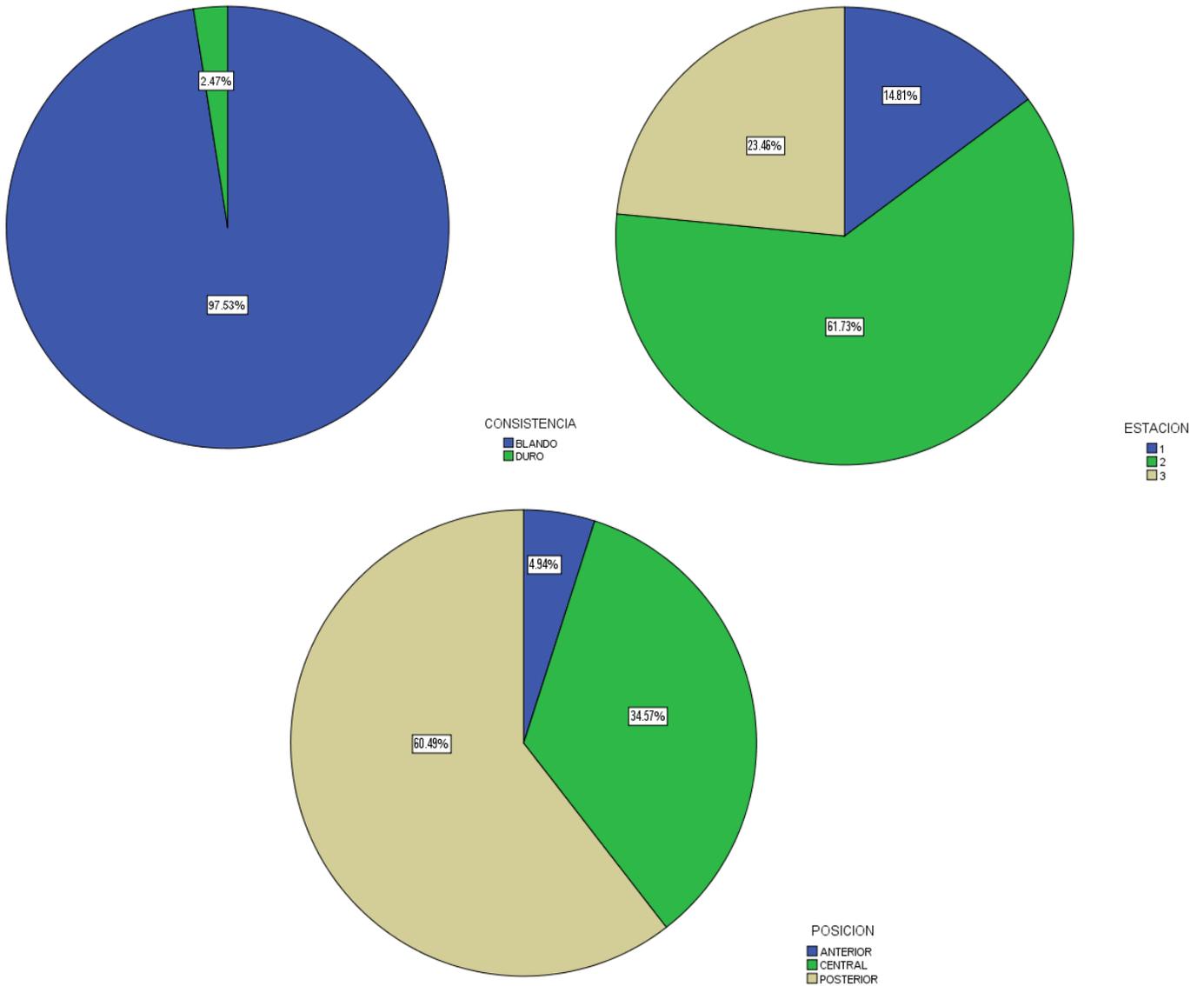


Figura 4. Consistencia, Estación del Cérvix y Posición del Cérvix.



La distribución de la composición del cérvix durante el parto vaginal fue: blando 79 y duro 2, ninguna paciente presentó consistencia media (figura a). La altura de la presentación en centímetros respecto a las espinas ciáticas corresponde el 1 a -3 (12 mujeres), el 2 corresponde a -2 (50 mujeres) y el 3 corresponde a -1 (19 mujeres) (figura b). La posición del cérvix corresponde a la localización del cérvix respecto al eje longitudinal de la vagina, la cual obtuvo puntuación de 2 en la parte anterior y correspondió a 4 mujeres, puntaje 1, central con 28 mujeres y puntaje 0 con posterior en 49 mujeres (figura c).

La variable longitud cervical, la cual se midió en mm y por ecografía desde el orificio cervical interno hasta el externo, que ya fue descrita en términos estadísticos, fue recategorizada con el fin de realizar el análisis bivariado y multivariado, donde las mujeres con longitud cervical mayor o igual a 20mm pertenecen al riesgo alto (38 Mujeres) y las mujeres con longitud cervical menos de 20mm pertenecen al riesgo bajo (43 Mujeres).

## 8.2 Análisis bivariado

Tabla 2. Análisis Bivariado de Tipo de parto vs Longitud cervical (Riesgo alto  $\geq 20$ mm y Riesgo Bajo  $< 20$ mm)

Variable	Riesgo Alto	Riesgo Bajo	Total	P	RR (IC95%)
<b>P. Cesárea</b>	25 (65.8%)	18 (41.9%)	43 (41.9%)	0.026	1.57 (1.03-2.39)
<b>P. Vaginal</b>	13 (34.2%)	25 (58.1%)	38 (46.9%)		0.58 (0.35-0.97)

Las mujeres con mayor longitud cervical tienen 1.57 veces la probabilidad de tener parto por cesárea respecto a las mujeres que tuvieron longitud cervical menor a 20mm, con significancia estadística ( $p < 0.05$ ).

Tabla 3. Análisis Bivariado de Tipo de parto vs Puntaje Bishop (Riesgo 1 puntaje 0,1,2 y 3 y Riesgo 2 puntaje  $\geq 6$ )

Variable	Riesgo Alto	Riesgo Bajo	Total	P	RR (IC95%)
<b>P. Cesárea</b>	7 (77.8%)	11 (33.3%)	18 (42.9%)	0.022	2.33 (1.28-4.23)
<b>P. Vaginal</b>	2 (22.2%)	22 (66.7%)	24 (57.1%)		0.33 (0.096-1.159)

Las pacientes cuyo puntaje Bishop fue entre 0, 1, 2 y 3, tienen 2.33 veces la probabilidad de tener parto por cesárea respecto a las mujeres que tuvieron puntaje Bishop igual o mayor a 6, con significancia estadística ( $p < 0.05$ ).

## 8.3 Análisis multivariado

Para explicar el tipo de parto (Cesárea o parto Vaginal) se incluyeron en el análisis multivariado las siguientes variables: edad de la gestante, edad gestacional, abortos previos,

puntaje Bishop (se hizo con y sin dilatación, borramiento, posición, consistencia y estación), longitud cervical, e intervalo del tiempo de inducción y parto. Al realizar la regresión logística binaria con una confiabilidad del 95%, la variable edad y longitud cervical fueron significativas. De modo que a medida que las mujeres tienen un año más de vida, tienen un riesgo relativo de 1.13 de culminar el parto en cesárea, respecto a las mujeres que tienen un año menos (IC95% 1.00-1.283). A medida que aumento un milímetro en la longitud cervical en las mujeres examinadas, tienen un riesgo relativo de 1.08 de culminar el parto en cesárea, respecto a las mujeres cuya longitud cervical fue menor (IC95% 1.024-1.146).

Tabla 4. Análisis Multivariado para la variable tipo de parto (Cesárea o Parto Vaginal)

Variables en la ecuación	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
							Inferior	Superior
Edad	.124	.063	3.842	1	.050	1.133	1.000	1.283
Longitud Cervical	.080	.029	7.723	1	.005	1.083	1.024	1.146
Constante	-4.035	1.506	7.183	1	.007	.018		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: LongitudCervical

b. Variable(s) introducida(s) en el paso 2: EDAD

## 9. Discusión

La medición de la longitud cervical por ultrasonografía transvaginal demostró tener utilidad en nuestro grupo de pacientes, para determinar el riesgo de la paciente nulípara de ser llevada a cesárea secundaria a inducción fallida del trabajo de parto. En contraste con la frecuencia reportada de cesárea en la literatura para las pacientes nulíparas (20%), la tasa de cesárea en nuestra población estudiada supera ampliamente dicho valor (53%), tópico que es importante mencionar ya que los esfuerzos actuales en pro de disminuir la morbimortalidad materna relacionada con el parto por cesárea se deben encaminar a disminuir la incidencia de dicho procedimiento en la primera gestación de la mujer (14).

El punto de corte de 20 mm para la longitud cervical fue estadísticamente significativo (RR 1.57 IC95% 1.03-2.39  $p < 0.05$ ) demostrando el aumento del riesgo de parto por cesárea al compararlas con las mujeres con longitud cervical  $< 20$ mm. El análisis de regresión logística también demostró que por cada milímetro que aumenta la longitud cervical se obtiene un riesgo relativo de 1.08 (IC95% 1.024-1.146) de finalizar la gestación por cesárea. Estos resultados se encuentran de acuerdo con el estudio de Rane et al (14) en el cual se demuestra un aumento de 11% en el riesgo de cesárea por cada milímetro de longitud cervical por encima de 18mm (OR1.11), de la misma manera nuestros resultados son concordantes con Torricelli et al en lo que se refiere al rendimiento de la longitud cervical por ecografía transvaginal como predictor independiente de falla de la inducción del trabajo de parto, con un corte en nuestra población estudiada de 20 mm (3).

El análisis multivariado del puntaje de Bishop, evaluando sus características por separado, no mostró resultados significativos para ninguna de estas de manera aislada, sin embargo los puntajes totales desfavorables del mismo (0-3) demostraron un riesgo relativo de 2.33 (IC95% 1.28-4.23) de ser llevada a cesárea por inducción fallida. Aunque existen en la literatura estudios que demuestran correlación entre el puntaje de Bishop y el intervalo inducción-parto (4), en nuestro grupo de pacientes no se demostró relación significativa, tal vez debido a que las pacientes con puntaje desfavorable fueron llevadas a inducción del trabajo de parto con oxitocina endovenosa ya que no se ha aprobado el uso en nuestro

servicio de análogos de prostaglandinas. Los estudios previos que han evaluado este aspecto han sido realizados con análogos de prostaglandinas en las pacientes con Bishop desfavorable y oxitocina en las pacientes con Bishop favorable lo cual se refleja en que nuestros resultados no sean equivalentes (4).

Aunque la longitud cervical por ultrasonografía ha demostrado en la literatura ser un mejor predictor del éxito de la inducción, el puntaje de Bishop, aunque subjetivo e impreciso, integra cinco características del cérvix que de cierta manera pueden reflejar otros aspectos de la maduración cervical aparte del borramiento, que sería el factor principal evaluado por ecografía. Es posible que por esta misma razón el puntaje de Bishop haya sido relacionado con la duración del trabajo de parto en otros estudios, aunque no se hubiera obtenido dicho resultado en nuestro grupo de pacientes.

De manera similar a los estudios de Rane et al, se corrobora la relación existente entre la edad materna y la posibilidad de tener un parto vaginal exitoso, existiendo en nuestro grupo de pacientes un riesgo relativo de 1.13 (IC95% 1.00-1.283) de culminar en parto por cesárea con cada año más de vida que las pacientes con menor edad.

Cabe resaltar que el muestreo de este trabajo no fue probabilístico, por lo cual no podemos extrapolar estos resultados a nuestra población que asiste al Hospital Universitario Clínica San Rafael, sin embargo podemos sugerir la utilidad de la medición de la longitud cervical en la predicción del éxito de la inducción del trabajo de parto, aunque se requieran estudios mejor diseñados y con mayor tamaño de muestra para poder confirmar los resultados aquí descritos.

Sin embargo, teniendo en cuenta la disponibilidad de ultrasonografía transvaginal con que contamos en nuestro servicio, lo cual facilita la valoración oportuna de las pacientes que ingresan a inducción de trabajo de parto no solo con el examen físico habitual, sino también a través de la opción de la medición de la longitud cervical, y aunque aclaramos que nuestros resultados solo se pueden aplicar a la población estudiada, consideramos que la medición ecográfica de la longitud cervical puede ser una herramienta útil para obtener

una evaluación más integral de nuestras pacientes (junto con el puntaje de Bishop) y de esta manera poder encaminar nuestros esfuerzos a disminuir la tasa de cesárea en las pacientes primigestantes con embarazos de bajo riesgo por fracaso en la inducción del trabajo de parto. De esta forma es posible elegir conductas más expectantes siempre que la condición materno-fetal lo permita para así llevar a la paciente a inducción de trabajo de parto bajo las condiciones más favorables en cada caso particular, disminuyendo la incidencia de complicaciones relacionadas con el parto por cesárea, especialmente frecuentes durante las cesáreas de emergencia.

Teniendo en cuenta nuestros resultados, recomendamos el uso de la medición de la longitud cervical por ecografía transvaginal como método complementario a la valoración digital del cérvix en las pacientes nulíparas con gestaciones a término, teniendo claro que hacen falta estudios mejor diseñados para poder comprobar lo que nuestros resultados sugieren, y así poder tomar la conducta más adecuada para cada caso en particular (inducción del parto, cesárea electiva o manejo expectante e inicio espontaneo del trabajo de parto), mejorando los desenlaces tanto maternos como fetales.

## **10. Conclusiones**

La medición de la longitud cervical por ultrasonografía transvaginal demostró en el grupo de pacientes estudiadas en nuestro trabajo ser útil en la predicción del éxito de la inducción del trabajo de parto con resultados estadísticamente significativos. Aunque los puntajes bajos del índice de Bishop demostraron aumentar el riesgo de parto por cesárea, no fue posible establecer una relación entre las características incluidas en el índice de manera aislada y el desenlace del parto. Adicionalmente la edad materna también demostró con significancia estadística aumentar el riesgo de inducción fallida y parto por cesárea, acorde con algunos autores en la literatura que previamente habían sugerido dicha relación.

## 11. Bibliografía

1. RCOG, 2008. Induction of labour. En: RCOG, Evidence Based Clinical Guideline No. 9. London: Royal College Obstetricians and Gynaecologist Clinical Support Unit
2. Ramsey P, Raminb K, Raminc S. Labor induction. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 2000;12:463-473
3. Torricelli M, Novembri R, Voltolini C. Biochemical and biophysical predictors of the response to the induction of labor in nulliparous postterm pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2010;203:1-6
4. Meijer-hoogveen M, Roos C, Arabin B. Transvaginal ultrasound measurement for cervical length in the supine and upright positions versus Bishop score in predicting successful induction of labor at term. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2009;33:213-220
5. Hull, A. Placenta accrete and postpartum hemorrhage. *Clinics in Obstetrics and Gynecology* 2010;53:228-236
6. Tan P, Suguna S. Ultrasound and clinical predictors for cesarean delivery after labor induction at term. *Australian Journal in Obstetrics and Gynecology* 2006;46:505-509
7. Hermus M, Verhoeven C, Fiedeljeji C. Comparison of induction of labor and expectant management in postterm pregnancy: a matched cohort study. *Journal of Midwifery Womens Health* 2009;54:351-6.
8. Strobel E, Sladkevicius P, Rovas L. Bishop score and ultrasound assessment of the cervix for prediction of time to onset of labor and time to delivery in prolonged pregnancy. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2006;28:298–305.
9. Maitra N, Sharma D, Agarwal S. Transvaginal measurement of cervical length in the prediction of successful induction of labour. *Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009;29:388-391
10. Bueno B, San-Frutos L, Perez T. The labor induction: integrated clinical and sonographic variables that predict the outcome. *Journal of Perinatology* 2007;27:4-8
11. Kang W, Park K, Kim S, Shin D, Hong D. Degree of cervical shortening after initial induction of labor as a predictor of subsequent successful induction. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2010;36:749–754

12. Gomez A, Garcia F, Herrera J. Comparison of ultrasonographic cervical length and the Bishop score in predicting successful labor induction. *Acta in Obstetrics and Gynecology* 2007;86:799-804
13. Keepanasseril A, Suri V, Bagga R. Pre-induction sonographic assessment of the cervix in the prediction of successful induction of labour in nulliparous women. *Australian Journal in Obstetrics and Gynecology* 2007;47:389-393
14. Rane M, Guirgis R, Nicolaides K. Models for the prediction of successful induction of labor based on pre-induction sonographic measurement of cervical length. *Journal of Matern and Fetal Medicine* 2005;17:315-322
15. Torbjørn M., Inger O, Heien C. Can ultrasound measurements replace digitally assessed elements of the Bishop score? *Acta in Obstetrics and Gynecology* 2009;88:325-331
16. Ahner R, Egarter C, Kiss H. Fetal fibronectin as a selection criterion for induction of term labor. *American Journal Obstetrics and Gynecology* 1995;173:1513-1517.
17. Tam W, Tai S, Rogers M. Prediction of cervical response to prostaglandin E-2 using fetal fibronectin. *Acta Obstetric Gynecol Scand* 1999;78:861-865.
18. Hatfield, A. Sonographic cervical assessment to predict the success of labor induction: a systematic review with metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2007; 197:186-192
19. Elghorori M, Hassan I, Dartey W. Comparison between subjective and objective assessments of the cervix before induction of labor. *Journal of Obstetrics and Gynecology* 2006;26:521-526
20. Andersen H, Nugent C, Wanty S. Prediction of risk for preterm delivery by ultrasonographic measurement of cervical length. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1990;163:859-67.
21. McKenna D, Costa S, Samuels P. Prostaglandin E2 cervical ripening without subsequent induction of labor. A randomized prospective trial establishing the efficacy of outpatient prostaglandin E2 gel for cervical ripening and labor induction. *Obstetrics and Gynecology* 1999;94:11-14.

22. Iams J, Johnson F, Sonek J, Sachs L, Gebauer C, Samuels P. Cervical competence as a continuum: a study of ultrasonographic cervical length and obstetric performance. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1995;172:1097-106.
23. Stenlund P, Ekman G, Aedo A, Bygdeman M. Induction of labor with mifepristone: a randomized, double-blind study versus placebo. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999; 78:793-798.

## **12. Anexos**

### *12.1 Consentimiento informado*

#### **LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE ÉXITO EN INDUCCION DE TRABAJO DE PARTO EN NULIPARAS.**

La Universidad del Rosario, la Universidad Militar Nueva Granada y el Hospital Universitario Clínica San Rafael, en cabeza del servicio de Obstetricia, está llevando a cabo un estudio cuyo objetivo es determinar la utilidad de la medición de la longitud cervical por ecografía transvaginal para predecir el éxito de la inducción de trabajo de parto en las pacientes nulíparas (que no han tenido hijos).

Para realizar el estudio se ha invitado a participar a todas aquellas mujeres con embarazos a término sin complicaciones medicas asociadas que ofrezcan alto riesgo para la madre o el feto tales como: Presentaciones diferentes a la cefálica, embarazo múltiple, ruptura prematura de membranas, preeclampsia.

Usted pertenece a este grupo de personas seleccionadas y por eso lo estamos invitando a vincularse al estudio.

La realización de este procedimiento diagnóstico no implica riesgo de compromiso de vida para su bebé, ni para usted.

Si decide participar, haría lo siguiente: Inicialmente se diligenciará su historia clínica completa que incluye el examen físico de rutina y la valoración digital del cuello del útero (tacto vaginal), también habitual. Posteriormente se le realizará una evaluación ecográfica del cérvix por vía transvaginal, con la finalidad de determinar de manera objetiva la longitud del mismo. A continuación usted continuará de manera usual su proceso de admisión al servicio de Sala de Partos y se iniciará la inducción del trabajo de parto según el protocolo de la institución por las indicaciones específicas de su caso para tomar dicha conducta. El curso de su trabajo de parto y parto no se verá alterado en ningún momento por aceptar participar en el estudio.

Es importante que usted tenga presente que si decide participar en el estudio, tiene el derecho a no continuar en el trabajo de investigación, en cualquier momento que considere conveniente, así como a negarse a contestar cualquier pregunta o a hacerse cualquier prueba; recuerde que usted se encuentra en un centro hospitalario con los recursos

necesarios para atenderla a usted y a su bebé. La información generada es estrictamente confidencial y a ella solo tendrán acceso los investigadores. Los resultados del estudio se publicarán, pero en ningún caso usted será identificado personalmente.

Yo (Nombre): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Cédula No.: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

O en su representación (Nombre): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Cedula No.: \_\_\_\_\_

En calidad de: \_\_\_\_\_ de la paciente (Nombre):

\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Hago constar que he sido informado y he comprendido suficientemente los procedimientos que se realizarán en el estudio “LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE ÉXITO EN INDUCCION DE TRABAJO DE PARTO EN NULIPARAS”. En consecuencia doy mi consentimiento para participar en este estudio.

Nombre del Testigo: \_\_\_\_\_

Firma del Testigo: \_\_\_\_\_

En nombre del Estudio “LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE ÉXITO EN INDUCCION DE TRABAJO DE PARTO”, me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_ como participante, acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas realizadas y a retirarse del estudio o rehusar alguna de las pruebas planeadas a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas éticas para la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud.

Por el Proyecto

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

En caso de surgir dudas con respecto al proyecto de investigación, puede comunicarse con la Doctora Sara Lucía Hasbón Carreño o el Doctor Diego Leonardo Monsalve Pinto, Residentes de Ginecología y Obstetricia, Hospital Universitario Clínica San Rafael y principales investigadores, a los teléfonos 320-2312000 o 300-5718495.

12.2 Instrumento de recolección de datos

**LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE ÉXITO EN INDUCCION DE TRABAJO DE PARTO EN NULIPARAS**

<b>INFORMACION GENERAL</b>	
<b>NUMERO DE ID DEL PACIENTE:</b>	
<b>Nombre y Apellido:</b>	
<b>Edad:</b>	
<b>Edad Gestacional (semanas completas):</b>	
<b>Formula Obstétrica:</b>	<b>Otros:</b>

<b>VALORACION CERVICAL</b>		
<b>Puntaje de Bishop</b>		<b>Longitud Cervical</b>
<b>Dilatación</b>		
<b>Borramiento</b>		
<b>Consistencia</b>		
<b>Posición</b>		
<b>Estación</b>		
<b>Total</b>		

<b>DESENLACE MATERNO</b>	
<b>Parto Vaginal:</b>	<b>Cesárea:</b>
<b>Intervalo inducción-parto:</b>	<b>Indicación:</b>
<b>Observaciones:</b>	

