

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD
DEL DOBLE BALÓN INTRACERVICAL (BALÓN DE COOK®)
VS DINOPROTONA VAGINAL (PROPESS®) EN LA INDUCCIÓN
DEL PARTO EN PACIENTES CON CESÁREA ANTERIOR**



**Departamento de Obstetricia y
Ginecología, Pediatría, Medicina
Preventiva y Salud Pública, Toxicología,
Medicina Legal y Forense y Parasitología**
Universidad de La Laguna

CAROLINA CABALLERO GARCÍA

**TUTOR: Alicia Rodríguez Zurita
CO-TUTOR: María Gallego Paniagua**

La laguna 1 de Junio de 2021

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. JUSTIFICACIÓN

3. HIPÓTESIS

4. OBJETIVOS

- 4.1. Objetivo principal
- 4.2. Objetivos secundarios

5. MATERIAL Y MÉTODO

- 5.1. Diseño del estudio
- 5.2. Sujetos del estudio
- 5.3. Criterios de inclusión y exclusión
- 5.4. Variables del estudio
 - 5.4.1. Variables sociodemográficas y antecedentes
 - 5.4.2. Patología del embarazo actual
 - 5.4.3. Variables en relación con el proceso de la inducción y parto
 - 5.4.4. Variables de morbilidad materna
 - 5.4.5. Variables de morbilidad neonatal precoz
- 5.5. Recogida de datos
- 5.6. Análisis estadístico de los datos

6. RESULTADOS

- 6.1. Comparación de características sociodemográficas
- 6.2. Resultados del proceso de la inducción y parto
- 6.3. Resultado de objetivo primario: éxito de parto vaginal en las primeras 24 horas
- 6.4. Resultados de objetivos secundarios
 - 6.4.1. Éxito de parto vaginal en las primeras 48 horas
 - 6.4.2. Indicación y tasa de cesáreas.
 - 6.4.3. Análisis de seguridad materna
 - 6.4.4. Análisis de seguridad fetal y neonatal precoz

7. DISCUSIÓN

8. CONCLUSIÓN

9. AGRADECIMIENTOS

10. APRENDIZAJE ADQUIRIDO

11. BIBLIOGRAFÍA

12. ASPECTOS ÉTICOS

13. ANEXOS

- Anexo I: Ficha técnica Sistema de doble balón intracervical de Cook®
- Anexo II: Ficha técnica sistema del dispositivo vaginal Propess®
- Anexo III: Dictamen del Comité de Ética
- Anexo IV: Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española del Medicamento
CIR: Restricción de crecimiento intrauterino
DPPNI: Desprendimiento prematuro de la placenta normoinserta
DG: Diabetes gestacional
DP: Diabetes pregestacional
EG: Edad gestacional
EHE: Enfermedad hipertensiva del embarazo
FCF: Frecuencia cardíaca fetal
GCP: Gestación cronológicamente prolongada
HTAc: Hipertensión arterial crónica
HG: Hipertensión gestacional
HUNSC: Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria
IC: Intervalo de confianza
IMC: Índice de masa corporal
IMCi: Índice de masa corporal inicial
NICE: Instituto Nacional para la Calidad de la Sanidad y de la Asistencia
NIH: Institutos Nacionales de Salud
OR: Odds ratio
PE: Preeclampsia
PEG: Pequeño para la edad gestacional
PGE1: Prostaglandina E1
PGE2: Prostaglandina E2
RCTG: Registro Cardiotocográfico
RN: Recién nacido
RPBF: Riesgo de pérdida de bienestar fetal
RPM: Rotura prematura de membranas
RR: Riesgo relativo
UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales
UCM: Unidad de cuidados medios
VBAC: Vaginal birth after caesarean

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

A. FIGURAS

[Figura 1](#): Diagrama de flujo con criterios de inclusión y exclusión

[Figura 2](#): Diagrama de cajas y bigotes (boxplots). Relación entre la duración total de inducción, el tipo de inducción y la vía de parto.

[Figura 3](#): Tiempo transcurrido desde el momento de la inserción del dispositivo (horas) y el parto y proporción de partos por horas según dispositivo.

[Figura 4](#): Relación entre puntuación en el test de Bishop predispositivo, posdispositivo y diferencial con el tipo de inducción y la vía de parto.

B. TABLAS

[Tabla 1](#). Comparación de características sociodemográficas.

[Tabla 2](#). Análisis del RR según tipo de inducción.

[Tabla 3](#). Resultados del proceso de la inducción y parto.

[Tabla 4](#). Proporción de mujeres que obtuvieron un parto vaginal en las primeras 24 horas y RR.

[Tabla 5](#). Morbilidad materna durante la fase pasiva y activa del parto.

[Tabla 6](#). RR de complicaciones maternas en el grupo Propess comparado con el grupo balón de Cook.

[Tabla 7](#). Análisis de las características del RN y de la morbilidad fetal

RESUMEN

Introducción: No se dispone de un método estandarizado para la inducción del parto en pacientes con cesárea previa, caracterizadas por su alto riesgo de rotura uterina.

Objetivos: Comparar la efectividad y seguridad del doble balón de Cook® vs dinoprostona vaginal (Propess®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior.

Material y métodos: Estudio observacional, analítico y retrospectivo, que incluye a gestantes a término con embarazo único, cérvix desfavorable, membranas íntegras y cesárea previa, cuyo parto se indujo entre los años 2014-2019.

Resultados: Se analizaron 170 pacientes (86 Cook vs 84 dinoprostona). La proporción de mujeres que lograron un parto vaginal en un plazo de 24 horas (7% Cook vs 22,6% dinoprostona, $p=0,008$) fue 3.24 veces más alto en el grupo Propess en comparación con el grupo de doble balón (RR 3.24, IC 95%: 1.36-7.72). No se encontraron diferencias en la tasa de partos vaginales a las 48 horas ($p=0,749$) ni en la tasa de cesáreas ($p=0,634$). No se observaron diferencias en el perfil de seguridad materno (RR=0.91) o fetal. Un IMC > 35 aumentó 1.53 veces el riesgo de finalizar la gestación por cesárea ($p= 0.017$). Un test de Bishop predispositivo <3 aumentó 1.91 veces ($p=0.009$) dicha probabilidad. La presencia de parto vaginal tras la cesárea anterior disminuía la probabilidad de cesárea 0.46 veces ($p=0.039$).

Conclusiones: La dinoprostona vaginal consigue mejores tasas de parto vaginal en las primeras 24h en comparación con el balón de Cook, con perfiles de seguridad similares.

Palabras clave: dinoprostona vaginal, balón de Cook, maduración cervical, inducción del parto tras cesárea anterior.

ABSTRACT

Introduction: There is no standardised method for induction of labour in patients with previous caesarean section, characterised by a high risk of uterine rupture.

Main Objective: To compare the effectiveness and safety of the Cook's Balloon® versus vaginal dinoprostone (Propess®) in induction of labour in patients with previous caesarean section.

Material and Methods: Observational, analytical, and retrospective study. We included pregnant women with gestational age ≥ 37 weeks, unfavourable cervix, singleton pregnancy, intact membranes, and previous caesarean section, whose labour was induced between 2014-2019.

Results: 170 patients (86 balloon vs 84 dinoprostone) were analysed. The proportion of women achieving vaginal delivery within 24 hours (7% Cook vs 22.6% dinoprostone, $p=0.008$) was 3.24 times higher in the Propess group compared to the double balloon group (RR 3.24, 95% CI: 1.36-7.72). No significant differences were found in the rate of vaginal deliveries in the first 48 hours ($p=0.749$) or in the caesarean section rate ($p=0.634$). No differences in maternal (RR=0.91) and fetal safety profile were found. Having a BMI >35 increased 1.53 times the risk of caesarean section ($p=0.017$). Achieving scores <3 on Bishop's test increased 1.91 times the risk of caesarean section ($p=0.009$). The presence of vaginal delivery after previous caesarean section decreased the probability of caesarean section 0.46 times ($p=0.039$).

Conclusion: Vaginal dinoprostone achieves better vaginal delivery rates in the first 24h compared to Cook's balloon, with similar safety profiles.

Keywords: vaginal dinoprostone, Cook's balloon, cervical ripening, trial of labor after caesarean section.

1. INTRODUCCIÓN

Desde 1985, los profesionales de la salud de todo el mundo han considerado que la tasa ideal de cesárea debe oscilar entre el 10% y el 15%. Sin embargo, las cesáreas son cada vez más frecuentes, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo.

El parto vaginal tras una cesárea anterior (VBAC por sus siglas en inglés) es el término que se aplica a las mujeres que se someten a un parto vaginal después una cesárea en un embarazo previo [\(1\)](#). En este grupo de mujeres se prefiere la vía vaginal como vía de parto de elección, ya que implica un menor número de complicaciones a corto y largo plazo en comparación con las cesáreas electivas.

La inducción del parto se define como el inicio del trabajo de parto mediante procedimientos farmacológicos o mecánicos capaces de estimular las contracciones uterinas que provoquen el parto de la unidad feto-placentaria antes del comienzo espontáneo del mismo [\(2\)](#).

Este procedimiento, que constituye una práctica habitual en obstetricia, normalmente se realiza cuando el riesgo de continuar con la gestación supera los riesgos de la inducción [\(3\)](#). En el ámbito privado se realiza, en algunas ocasiones, a petición de la propia embarazada para reducir la duración del embarazo o para programar el parto a conveniencia.

La inducción, cuando se compara con un inicio espontáneo de parto, puede presentar mayor tasa de complicaciones como hiperdinamia e hipertonía, con o sin alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal (FCF), aspiración de meconio, rotura uterina o prolapso de cordón tras la amniorrexis artificial. A pesar de que resulta controvertido, existe actualmente el consenso de que no hay evidencia de que aumente la tasa de cesáreas [\(2\)](#).

Por otra parte, el término maduración cervical se define como el conjunto de cambios bioquímicos y funcionales que tienen lugar en el tejido conectivo del cérvix [\(3\)](#). Su objetivo es facilitar el proceso de ablandamiento, adelgazamiento y dilatación del cuello uterino, con la consiguiente reducción de la tasa de fracaso y del tiempo de inducción al parto [\(2\)](#).

Para determinar el estado del cérvix, disponemos del test de Bishop. Este índice evalúa las condiciones cervicales incluyendo la dilatación, el borramiento, la posición y la consistencia cervical, así como la altura uterina de la presentación (4,5). En líneas generales, se estima que un test de Bishop ≥ 6 constituye un punto de corte correcto para considerar que la inducción del parto puede ser exitosa, considerando como “Bishop desfavorable” cuando esta puntuación es inferior a ese valor. Si la puntuación total en la prueba es >8 , la probabilidad éxito de parto vaginal tras inducción es similar a cuando este se inicia de forma espontánea (3).

En la práctica clínica, debemos tener presente que el término inducción engloba, a su vez, otros dos: la preinducción e inducción. El primero, se refiere a la maduración cervical provocada por alguno de los métodos disponibles cuando el cérvix es desfavorable; mientras que la inducción hace alusión a la aplicación de oxitocina intravenosa para estimular el trabajo de parto en una paciente que no lo inicia de forma espontánea (6).

Hoy en día, para maximizar el éxito de la inducción del trabajo de parto en las mujeres con un cérvix desfavorable, disponemos de varios métodos de maduración, siendo de suma importancia, analizar los aspectos de seguridad y eficacia de las diferentes herramientas farmacológicas y no farmacológicas utilizadas para tal fin.

Los primeros dispositivos utilizados para la maduración del cuello uterino y la inducción del trabajo de parto fueron los sistemas mecánicos basados en la introducción, a través del canal cervical, de catéteres o dilatadores osmóticos. Estos métodos promueven la maduración cervical y el inicio del trabajo de parto mediante la dilatación progresiva del cérvix, lo que favorece, a su vez, la secreción de prostaglandinas y/o de oxitocina, promoviendo la aparición de contracciones (3).

Más tarde, aparecieron otros dispositivos, como la sonda urinaria de Foley, el catéter con doble balón de “Atad” o, más recientemente, el doble balón de Cook. Al igual que los anteriores, se introducen a través del canal cervical hasta alcanzar el espacio extraamniótico para posteriormente inflarse y mantener el balón en su lugar, ejerciendo posteriormente una leve tracción.

En 2015, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) publicó una guía completa sobre el uso del catéter de doble balón para la inducción del trabajo de parto en

mujeres embarazadas sin cesárea previa, considerando que la evidencia era adecuada para respaldar el uso de este procedimiento (7).

Además de los dispositivos mecánicos, existen tratamientos farmacológicos como la prostaglandina E₁ (PGE₁) o misoprostol, la prostaglandina E₂ (PGE₂) o dinoprostona o la oxitocina, utilizados para maduración y dilatación cervical.

Los derivados sintéticos de las prostaglandinas actúan sobre el cuello uterino, mejorando las condiciones cervicales para el inicio del trabajo de parto; pero también ejercen su efecto a nivel de los miocitos uterinos, incrementando directamente la contractilidad del miometrio (2,3). El principal riesgo obstétrico derivado del uso de prostaglandinas E es la taquisistolia, asociada o no a anomalías cardiotocográficas, que puede desencadenar una rotura uterina. Por otro lado, dado que los análogos de prostaglandinas E afectan a diversos órganos y tejidos, pueden presentar efectos secundarios clínicamente relevantes como escalofríos y/o fiebre en un bajo porcentaje. Estos efectos secundarios son dosis-dependiente y se dan más frecuentemente con misoprostol oral que con las prostaglandinas intravaginales (3,8).

Mendez-Figueroa H et al, publica en 2021 los resultados de un estudio retrospectivo que compara los resultados materno-fetales en la inducción del trabajo de parto utilizando PGE₁ versus PGE₂, y concluyen que la utilización de PGE₁, se asoció con una mayor probabilidad de resultados adversos maternos y neonatales (9).

Varios estudios han comparado, además, el uso de prostaglandinas con los métodos mecánicos para la inducción del parto en mujeres con cérvix desfavorable (10-12).

En una revisión sistemática de 2016, se compara la eficacia y seguridad del catéter de doble balón con PGE₂ en mujeres con condiciones cervicales desfavorables e informa que el catéter de doble balón demostró una mayor seguridad y rentabilidad que los agentes PGE₂ para la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto. Los perfiles de eficacia de ambos métodos fueron similares (10).

En un reciente ensayo multicéntrico, controlado y aleatorizado, que comparaba la inducción mediante prostaglandinas con la inducción a través del balón intracervical, se constataba que la hiperestimulación uterina solo ocurrió en el grupo de mujeres con inducción farmacológica (3% vs 0%), con diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, cuando se analizaron los resultados perinatales adversos, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ([12](#)).

Asimismo, la Cochrane publicó, en 2019, su revisión sistemática sobre el uso de métodos mecánicos para la inducción del parto y los resultados tras su comparación con los métodos farmacológicos ([10](#)). El análisis, que incluyó 28 ensayos, compara el uso del balón con la dinoprostona vaginal y concluye que la inducción mecánica con balón fue tan efectiva como la PGE2, en términos de parto vaginal en las primeras 24 horas, no constatando diferencias en la tasa de cesáreas entre ambos grupos. Sin embargo, en esta revisión, el balón pareció ser más seguro para el recién nacido (RN) ([10](#)).

En base a estos datos, en los últimos años, los métodos de inducción mecánica han vuelto a ganar aceptación, al presentar un mejor perfil de seguridad, en comparación con los métodos farmacológicos, aunque se pueda asociar un aumento de la duración del trabajo de parto.

Actualmente, una de las situaciones clínicas que más discusión genera son las pacientes con cesárea anterior, donde aún no ha sido establecido el método idóneo para la inducción al parto. Este grupo de gestantes posee una cicatriz uterina, de extensibilidad y contractilidad limitada, que constituye una zona de máxima fragilidad, lo que conlleva un claro aumento de riesgo de rotura uterina. Este fenómeno, que supone la apertura de las tres capas del útero, se asocia con sufrimiento fetal, necesidad de una cesárea de emergencia, histerectomía, hemorragia uterina grave y protrusión/expulsión de la placenta y/o el feto en la cavidad abdominal ([13](#), [14](#)). Por ello, aunque es infrecuente, sigue siendo la complicación a corto plazo más temida en la inducción al parto en pacientes con cesárea anterior y debe ser una de las consideraciones más importantes que debemos tener en cuenta durante el asesoramiento sobre riesgos y beneficios de la inducción del parto en este grupo de pacientes. Lamentablemente, en este momento, no disponemos de factores predictivos que nos ayuden a predecir quiénes sufrirán esta complicación ([13,14](#)).

Otra condición similar es la dehiscencia uterina, caracterizada por una separación o desgarramiento incompleto del útero, no afectando a todas las capas. Es mucho más común, pero rara vez da lugar a complicaciones fetales y maternas tan importantes. A menudo, la dehiscencia uterina es un hallazgo incidental en una paciente asintomática ([13,14](#)).

Se considera que la tasa de éxito de parto vaginal en mujeres inducidas con cesárea anterior se encuentra entre el 70-75%, y que aproximadamente un 25% de las gestantes con cesárea previa precisan de la inducción del parto por indicación médica ([15,16](#)). En estos casos, el éxito para conseguir un parto vaginal radica en dos factores principales: el cérvix favorable en la valoración inicial y el parto vaginal previo, especialmente si éste aconteció tras la cesárea. Otros factores que influyen son la edad materna <40 años y la indicación que ocasionó la cesárea anterior. Asimismo, un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 parece jugar un papel importante, asociándose a un aumento del riesgo de cesáreas ([15-18](#)).

Aunque varios ensayos han demostrado que los métodos mecánicos pueden ser tan eficaces como los métodos farmacológicos en pacientes con cesárea previa, con tasas más bajas de hiperestimulación y rotura uterina ([11,12,19-21](#)), la mayoría utilizaron el catéter de Foley, no existiendo muchas referencias que utilicen el catéter de doble balón de Cook en este grupo de pacientes.

2. JUSTIFICACIÓN

El uso cada vez más generalizado del balón de Cook en pacientes con cesárea anterior, ha provocado que muchos los centros hospitalarios hayan optado por la aplicación de este dispositivo en la preinducción de parto.

Hasta el año 2017, la práctica clínica habitual para el manejo de la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior contemplaba, en el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC), el empleo de dinoprostona en pacientes con una cesárea previa. A partir de ese año, se introduce dispositivo de doble balón intracervical para su utilización en la inducción del parto en este grupo de pacientes.

A falta de estudios comparativos en nuestro ámbito, el presente trabajo pretende comparar la efectividad y seguridad del doble balón intracervical vs dinoprostona vaginal, como

método de inducción del parto, en pacientes a término con gestación única, bolsa íntegra y antecedente de cesárea anterior.

Disponer de un conocimiento más detallado de las características de cada método de inducción y de los riesgos asociados, será de gran utilidad para poder ejercer un control más estrecho sobre nuestras gestantes, para prevenir posibles complicaciones y optimizar los resultados materno-fetales.

3. HIPÓTESIS

La inducción mecánica con balón de Cook presenta la misma efectividad que la inducción con PGE2 vaginal, con pocas diferencias en cuanto al éxito de lograr un parto vaginal en 24 horas y a la tasa de cesáreas. Sin embargo, el balón parece tener un perfil de seguridad más favorable para el feto.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo principal

Comparar la efectividad del sistema de doble balón de Cook® vs dinoprostona vaginal (Propess®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior, en términos de éxito de parto vaginal en las primeras 24 horas tras la colocación del dispositivo.

4.2. Objetivos secundarios

1. Comparar la efectividad del sistema del doble balón de Cook® vs dinoprostona vaginal para inducir el parto en pacientes con cesárea anterior, en términos de éxito de parto vaginal en las primeras 48 horas tras la colocación del dispositivo.
2. Comparar la tasa e indicación de cesáreas.
3. Análisis de los factores predictores de éxito de parto vaginal en pacientes con cesárea anterior.
4. Análisis de seguridad materna.
5. Análisis de seguridad fetal y neonatal precoz.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico y retrospectivo, realizado en la práctica clínica habitual, sobre la efectividad y seguridad del doble balón intracervical (balón de Cook®) vs el tratamiento farmacológico con prostaglandinas (dinoprostona vaginal: Propess®), en la inducción al parto en gestantes con cesárea anterior.

5.2. Sujetos del estudio

La población de estudio fue seleccionada a partir de las mujeres atendidas en el HUNSC con edad gestacional (EG) ≥ 37 semanas, embarazo único, membranas íntegras y cesárea anterior que fueron sometidas a una inducción el parto por tener un cérvix desfavorable entre los años 2014-2019.

Se seleccionaron las historias clínicas de aquellas pacientes con cesárea anterior que fueron inducidas, durante dicho período, mediante el uso del dispositivo mecánico balón de Cook vs tratamiento farmacológico con dinoprostona vaginal, tras la firma del consentimiento informado de inducción del parto. Antes de la colocación de ambos dispositivos, se realizó un tacto digital cervical y se registró la puntuación del test de Bishop en el momento de la inserción. Posteriormente, se rellenaron ambos globos con 80cc de suero salino cada uno ([Anexo I](#)).

En las pacientes inducidas mediante PGE₂, el dispositivo fue insertado transversalmente en fondo de saco vaginal posterior ([Anexo II](#)).

Tras la colocación del sistema mecánico o de la cinta de prostaglandinas, se realizó un Registro Cardiotocográfico (RCTG) de al menos 60 minutos de duración. Si el RCTG era clasificado como tranquilizador, el dispositivo se mantenía inserto un total de 12 horas, en el caso del balón de Cook, y de aproximadamente 20 horas en el caso de la dinoprostona vaginal. Durante el período de espera, la paciente fue monitorizada cada 4 horas en planta de Hospitalización.

En ambos casos, la paciente fue trasladada a paritorio a las 08:00 horas del día siguiente, para continuar el proceso de parto mediante la inducción directa con oxitocina o la conducción del mismo.

. En aquellos casos en los que la bolsa permanecía íntegra, se procedía a la amniorrexia artificial cuando esta fuera posible y siempre tras haber transcurrido al menos una hora tras la retirada del dispositivo.

Se registró, en la historia clínica, aquellos casos de pacientes a las que se les cayó cualquiera de los dos métodos o fue retirado antes de completar el período reglamentario por: inicio de trabajo de parto (presencia de contracción regulares (3-4 contracciones cada 10 min) y un test de Bishop >7); RCTG no tranquilizador (desaceleraciones o polisistolia, definida como >5 contracciones en 10 minutos); incomodidad materna; o rotura prematura de membranas (RPM), en el caso del balón de Cook. Por el contrario, en el grupo de pacientes inducidas con prostaglandinas, el dispositivo se mantuvo tras la RPM, en ausencia de otras contraindicaciones.

En todos los casos, una vez que la paciente se encontrara en la sala de dilatación, se registró el test de Bishop, se realizó monitorización continua de la FCF durante todo el proceso de la inducción y se inició, cuando fue necesario, la pauta de oxitocina según protocolo.

A todas aquellas pacientes que lo desearon y cumplían criterios, se administró analgesia epidural tras firma del consentimiento informado.

El trabajo de parto fue asistido por la matrona o el obstetra, de acuerdo con los protocolos existentes en el hospital.

El seguimiento de cada paciente se llevó a cabo hasta las 48 horas postparto, con el objetivo de determinar las características y complicaciones del parto, así como las del puerperio inmediato, pudiendo determinar, de este modo, las complicaciones graves derivadas de cada tipo de inducción.

5.3. Criterios de Inclusión y Exclusión

5.3.1. Criterios de inclusión:

1. Embarazo único.
2. Antecedente de cesárea anterior segmentaria transversa.
3. EG \geq 37 semanas.
4. Cérvix desfavorable (puntuación <6 en el test de Bishop)
5. Membranas amnióticas íntegras.
6. Feto en presentación cefálica.

5.3.2. Criterios de exclusión:

1. No antecedente de cesárea previa.
2. <37 semanas de gestación.
3. Cérvix favorable (puntuación ≥ 6 test de Bishop).
4. RPM en el momento de la preinducción.
5. Feto en presentación podálica o situación transversa.
6. Muerte fetal anteparto.
7. Gestación múltiple.
8. Malformación fetal.
9. Fiebre materna al inicio de la inducción

5.4. Variables del Estudio

5.4.1 Variable principal: Éxito de parto vaginal en las primeras 24 horas tras la colocación del dispositivo.

5.4.2 Variables secundarias:

5.4.2.1 Variables sociodemográficas y antecedentes

- Edad materna.
- Índice de masa corporal inicial (IMCi) en Kg/m².
- Tabaquismo.
- Raza materna.
- Fórmula obstétrica.
- Indicación de cesárea anterior.
- Fecha de cesárea anterior.
- Período transcurrido desde cesárea anterior (meses).
- Antecedente de parto vaginal tras cesárea previa.
- RN de mayor peso previo (gramos).
- Número de partos vaginales tras la cesárea anterior.
- Antecedentes médicos de interés.

5.4.2.2 Patología del embarazo actual

- Enfermedad Hipertensiva del embarazo (EHE).
- Diabetes gestacional (DG).
- Restricción del crecimiento intrauterino (CIR).
- Feto pequeño para edad gestacional (PEG).
- Macrosomía fetal.
- Hidramnios: columna máxima vertical de líquido amniótico superior a 8 cm.
- Oligoamnios: columna máxima vertical de líquido amniótico inferior a 2 cm.
- Colestasis intrahepática.

5.4.2.3. Variables en relación con el proceso de la inducción y parto

- EG en el momento de la inserción del dispositivo en semanas.

- EG en el momento de la inserción del dispositivo en días.
- Tipo de dispositivo colocado
- Indicación de la inducción
 - Gestación cronológicamente prolongada (GCP): EG \geq 41 semanas.
 - Causa materna
 - Causa fetal
 - Causa materna y fetal
- Puntuación en el test de Bishop predispositivo.
- Fecha de inicio de preinducción.
- Hora de inserción del dispositivo.
- Motivo de retirada del dispositivo.
- Duración de inserción de dispositivo (horas).
- Puntuación en el test de Bishop posdispositivo.
- Duración total de inducción (horas): el tiempo transcurrido entre la fecha y hora de la colocación de la dinoprostona o balón de Cook y la fecha y hora del parto o cesárea.
- Duración de período latente (horas): tiempo transcurrido entre la colocación del dispositivo y la entrada en fase activa, definida como 3-4 cm de dilatación.
- Duración del período de dilatación activa (horas): se definió como el tiempo transcurrido entre la hora de inicio de la fase activa hasta la hora del parto.
- Uso de oxitocina.
- Uso de analgesia epidural.
- Fecha del parto actual.
- Hora del parto actual.
- Tipo de parto.
- Parto vaginal en las primeras 48 horas tras la colocación del dispositivo.
- Indicación de la cesárea actual.

5.4.2.4. Variables de morbilidad materna

- Rotura uterina o dehiscencia de cicatriz anterior.
- Corioamnionitis/triple I
- Anemia severa: hemoglobina $<$ 8 mg/dl.
- Desgarro perineal III grado.
- Atonía uterina
- Otras complicaciones

5.4.2.5. Variables de morbilidad neonatal precoz

- Puntuación en el test de AGPAR a los 5 minutos.
- pH de arteria de cordón umbilical.
- Peso del RN en gramos.
- Ingreso en unidad de cuidados medios (UCM).
- Ingreso en unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).
- Mortalidad perinatal.

5.5. Recogida de Datos

La búsqueda de información de la historia clínica materna, del parto y de los resultados neonatales se realizó a través de los ordenadores del HUNSC (programa informático Drago) y por medio de la historia clínica física, extrayendo la información requerida a

través del partograma y del RCTG. Se utilizó una base de datos de OpenOffice®, donde las pacientes fueron codificadas desde el número de historia clínica hasta otro número anonimizado para evitar la identificación de las mismas, con el fin de garantizar la confidencialidad. Una vez completada la inclusión de todas las mujeres (de acuerdo con el tamaño muestral estimado) y registrado sus datos en la tabla estadística del Excel, se procedió al análisis de los mismos.

5.6. Análisis estadístico

Para llevar a cabo el análisis de los datos, se ha empleado el programa estadístico R: A Language and Environment for Statistical Computing (2021), tomando como nivel de significación estadística $p < 0,05$ [\(22\)](#).

Para determinar la asociación entre variables cualitativas, se utilizó el test Chi-cuadrado y el método Fisher cuando no se cumplieron las condiciones necesarias para Chi-Cuadrado. Para comparar las variables cuantitativas, se empleó el T-test o Wilcoxon, en función de si obedecían o no los criterios de normalidad.

El cálculo del riesgo relativo (RR) se realizó por medio de la función `riskratio.wald` del paquete `epitools`. Para poder realizar el análisis por subgrupos, se procedió a calcular, en primer lugar, la interacción entre uno de los procedimientos y el riesgo de incremento de cesárea. Si p era < 0.05 , se realizó un análisis de RR en cada uno de los grupos en función del método de inducción. En caso de que p no fuera significativo, se calculó el RR global, con independencia del procedimiento llevado a cabo. Como en todas las variables a estudio se obtuvo un p no significativo en el cálculo de la interacción, se halló el RR global con su intervalo de confianza (IC) y p correspondiente.

Las gráficas `beeswarm` se obtuvieron a través de la función `beeswarm`, cuyo paquete recibe el mismo nombre; y la curva de supervivencia de Kaplan Meier por medio del paquete de R `survminer`.

Se modelizaron las variables dicotómicas por medio de regresión logística y las variables de intervalo por medio de regresión lineal. En las variables dicotómicas se respetó la regla “ten in one”, esto es, al menos se requirió una muestra de 10 eventos por cada variable predictora empleada.

6. RESULTADOS

Durante el período comprendido entre 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2019, un total de 17.336 pacientes dieron a luz en el HUNSC. De ellas, se seleccionaron 505 que ingresaron con diagnóstico de “cesárea anterior más inducción del parto”.

Del total de la muestra seleccionada, se excluyeron 105 (20.79%) que presentaban un test de Bishop favorable y fueron asignadas a inducción directa del parto; 214 (42.38%) a las que se le diagnosticó la RPM al ingreso; 3 (0.59%) por gestación múltiple; 4 (0.79%) tras indicación de una cesárea electiva y 3 (0.59%) por error en el diagnóstico, ya que no tenían antecedente de cesárea anterior.

Tras ello, se eliminó de la muestra a 6 pacientes (1.19%) por retirada del balón de Cook de forma inmediata (por intolerancia del dispositivo), dado que en todos los casos nos alejamos del protocolo. No hubo casos de caída accidental temprana del dispositivo Propess, ni casos RPM durante el proceso de inserción de alguno de los dos métodos.

Finalmente, un total de 170 (33.67%) gestantes cumplían los criterios de inclusión y se analizaron en nuestro estudio (86 Cook vs 84 Propess).

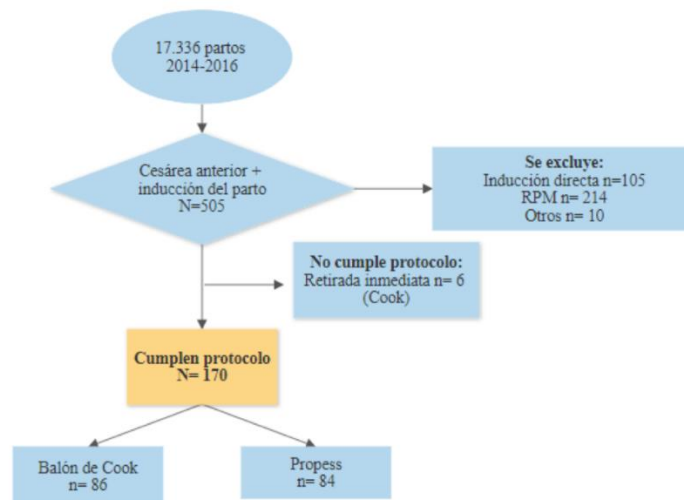


Figura 1: Diagrama de flujo con criterios de inclusión y exclusión

6.1. Comparación de características sociodemográficas

El análisis de las características sociodemográficas de la población de estudio se muestra en la **Tabla 1**, pudiendo objetivar como ambas poblaciones fueron homogéneas.

El 51.2% de las pacientes del balón de Cook y el 45.2% del grupo Propess eran menores de 35 años, siendo la edad media materna comparable entre ambos grupos (34.03 ± 4.84 balón vs 34.6 ± 4.91 Propess; $p= 0.455$). El 84.5% de las pacientes con balón de Cook tenían un IMCi superior a 25: el 22.6% tenían sobrepeso y un 61.2% tenían obesidad. En el grupo PGE2 el 77.3% de las pacientes superaban el IMCi de 25, con un 32% de sobrepeso y 45.3% obesidad; no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos cuando se analiza la distribución del IMCi por intervalos.

El 87.2% de las gestantes inducidas con balón de Cook eran nulíparas; proporción equiparable al grupo PGE2 (84.5%), no encontrando diferencias significativas en relación a la media total de gestaciones o al tipo de parto anterior. Quince pacientes tenían un antecedente de un parto vaginal tras la cesárea previa (6 (7%) balón vs 9 (10.7%) Propess) y en 3 pacientes se describieron 2 parto vaginales tras la indicación de la cesárea (1 (1.2%) balón vs 2 (2.4%) dinoproston) no encontrando significación entre ambos grupos.

En 77 pacientes el motivo de la cesárea anterior fue la cesárea electiva anteparto (41.9% balón vs 48.8% Propess) y en 31 mujeres se indicó por RPBF (17.4% balón vs 19% Propess). En un total de 52 pacientes la causa de cesárea fue por distocia del parto y sólo en 8 pacientes (1.2% balón vs 1.2% Propess) fue la suma de factores intraparto, sin encontrar significación estadística.

No se encontraron diferencias significativas cuando se analizaron los antecedentes personales de HTAc o el antecedente de DP. Tampoco se halló significación estadística en relación al desarrollo global de patologías maternas en el embarazo actual ($p=0,443$).

En la **Tabla 2** se muestra el análisis del RR según el tipo de inducción, para esclarecer si alguna las variables recogidas influían en el riesgo de que una paciente tuviera una cesárea. Así, tener un IMCi > 35 aumentó 1.53 veces el riesgo de finalizar la gestación por cesárea ($p= 0.017$); del mismo modo, una puntuación < 3 en el test de Bishop predispositivo aumentó 1.91 veces el riesgo de cesárea, ($p=0.009$). Por otro lado, se halló que la presencia de un parto vaginal tras la cesárea anterior disminuye la probabilidad de cesárea 0.46 veces, siendo éste un resultado estadísticamente significativo ($p=0.039$) que nos hace considerarlo como un factor protector frente el riesgo de cesárea. Por el contrario, no se encontró que tener una edad ≥ 35 años aumentara el riesgo ($p=0.2$).

Tabla 1: Comparación de características sociodemográficas.

Características	Doble Balón Cook n= 86	PGE2 Propess n= 84	P valor
Edad materna, media (DE)	34.03±4.84	34.6±4.91	0.455
Edad materna por intervalo			0.458
<35 años, n (%)	44 (51.2%)	38 (45.2%)	0.536
35-40 años, n (%)	29 (33.7%)	36 (42.9%)	0.286
>45 años, n (%)	13 (15.1%)	10 (11.9%)	0.698
Raza			0.284
Caucásica, n (%)	76 (88.4%)	79 (94%)	0.301
Marroquí, n (%)	3 (3.5%)	1 (1.2%)	0.621
Negra, n (%)	2 (2.3%)	2 (2.4%)	1
Sudeste de Asia, n (%)	4 (4.7%)	0 (0%)	0.121
Asiática, n (%)	1 (1.2%)	2 (2.4%)	0.618
IMC i (Kg/m²), media (DE)	31.51±6.75	30.44±7.58	0.35
IMC i (Kg/m²), por intervalo			0.173
[0-18.5], n (%)	1 (1.2%)	1 (1.3%)	1
[18.5-25], n (%)	12 (14.3%)	16 (21.3%)	0.339
[25-30], n (%)	19 (22.6%)	24 (32%)	0.25
[30-54], n (%)	52 (61.9%)	34 (45.3%)	0.053
Tabaco			0.866
No, n (%)	74 (86%)	74 (88.1%)	
Si, n (%)	12 (14%)	10 (11.9%)	
Antecedente de Parto vaginal			0.44
0, n (%)	75 (87.2%)	71 (84.5%)	0.778
1, n (%)	10 (11.6%)	10 (11.9%)	1
2, n (%)	1 (1.2%)	3 (3.6%)	0.365
Antecedente de Parto vaginal tras cesárea			0.288
0, n (%)	79 (91.9%)	73 (86.9%)	0.423
1, n (%)	6 (7%)	9 (10.7%)	0.556
2, n (%)	1 (1.2%)	2 (2.4%)	0.618
Indicación cesárea anterior			0.939
Electiva ante-parto, n (%)	36 (41.9%)	41 (48.8%)	0.45
RPBF, n (%)	15 (17.4%)	16 (19%)	0.942
Parto estacionado, n (%)	16 (18.6%)	12 (14.3%)	0.581
Fracaso de inducción, n (%)	11 (12.8%)	10 (11.9%)	1
Suma de factores, n (%)	5 (5.8%)	3 (3.6%)	0.72
No descenso, n (%)	2 (2.3%)	1 (1.2%)	1
Desconocido, n (%)	1 (1.2%)	1 (1.2%)	1
RN previo de mayor peso, media (DE)	3362±687.41	3137.25±658.42	0.039
Periodo transcurrido desde cesárea			0.221
< 12 meses, n (%)	0 (0%)	1 (1.3%)	0.472
>18 meses, n (%)	84 (100%)	73 (97.3%)	0.221
12-18 meses, n (%)	0 (0%)	1 (1.3%)	0.472
Antecedente HTA c			0.797
No, n (%)	79 (91.9%)	79 (94%)	
Si, n (%)	7 (8.1%)	5 (6%)	
Antecedente DP			0.365
No, n (%)	85 (98.8%)	81 (96.4%)	
Si, n (%)	1 (1.2%)	3 (3.6%)	
Patología del embarazo actual			0.443
No, n (%)	46 (53.5%)	39 (46.4%)	
Si, n (%)	40 (46.5%)	45 (53.6%)	
EHE			0.081
No, n (%)	77 (89.5%)	66 (78.6%)	
Si, n (%)	9 (10.5%)	18 (21.4%)	
Diabetes gestacional			0.487
No, n (%)	75 (87.2%)	77 (91.7%)	
Si, n (%)	11 (12.8%)	7 (8.3%)	
CIR			0.774
No, n (%)	76 (88.4%)	72 (85.7%)	
Si, n (%)	10 (11.6%)	12 (14.3%)	
Oligoamnios			1
No, n (%)	76 (88.4%)	74 (88.1%)	
Si, n (%)	10 (11.6%)	10 (11.9%)	
PEG			0.057
No, n (%)	86 (100%)	80 (95.2%)	
Si, n (%)	0 (0%)	4 (4.8%)	
Hidramnios			1
No, n (%)	85 (98.8%)	84 (100%)	
Si, n (%)	1 (1.2%)	0 (0%)	

IMCi: índice de masa corporal inicial. RPBF: riesgo de pérdida de bienestar fetal. HTAc: Hipertensión Arterial Crónica. DP: Diabetes Pregestacional. EHE: enfermedad hipertensiva del embarazo. CIR: restricción de crecimiento intrauterino. PEG: Pequeño para edad gestacional. GCP: gestación cronológicamente prolongada.

Tabla 2. Análisis del RR según tipo de inducción.

Variable	Interacción (p)	RR	IC 95%	P valor
Edad materna \geq 35 años	0.266	1.24	(0.88-1.74)	0.2
IMCi > 35 Kg/m ²	0.812	1.59	(1.11-2.11)	0.017
Bishop predispositivo <3	0.6326	1.91	(1.09-3.35)	0.009
Presencia de parto vaginal tras cesárea	0.689	0.46	(0.19-1.12)	0.039

IMCi: índice de masa corporal inicial.

6.2. Resultados del proceso de la inducción y parto

Los resultados del proceso de la inducción y parto se resumen en la **Tabla 3**. La indicación más frecuente de la inducción fue la GCP (80 mujeres), de las cuales 46 (53.5%) pertenecía al grupo balón y 34 (41.5%) al grupo Propess, no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.376$). La EG media en el momento de la inducción fue ligeramente superior en el caso del balón de Cook (40.14 ± 1.31 . vs 39.9 ± 1.59) sin cobrar significación estadística ($p=0.289$).

En la totalidad de las pacientes en la que se registró el test de Bishop predispositivo ($N=167$), se anotó una puntuación <7, con medias de 1.73 ± 1.08 Cook vs 1.57 ± 1.31 Propess ($p=0.402$). En 154 pacientes, la prueba fue muy desfavorable <3: 43 (52.4%) del grupo Cook y 34 (47.9%) del Propess. En 13 pacientes se registró un valor entre 3 y 6 puntos (5 (5.9%) balón vs 8 (9.8%) dinoprostona), sin alcanzar significación estadística ($p=0.519$).

En 153 pacientes se registró la puntuación del test de Bishop tras la retirada del dispositivo, donde tampoco se evidenciaron diferencias significativas entre ambos grupos (3.74 ± 2.08 Cook vs 3.87 ± 2.82 Propess; $p=0.751$). El análisis de la mejoría en la puntuación del test de Bishop tras la retirada del dispositivo en relación al test al inicio de la inducción, no muestra significación estadística entre ambos grupos (1.96 ± 1.99 Cook vs 2.34 ± 2.74 dinoprostona, $p=0.338$).

En el total de la muestra se analizó la proporción de gestantes en las que se tuvo que retirar el agente empleado antes del tiempo considerado como reglamentado, siendo la media de duración de 11.34 ± 2.85 horas para el Cook y de 14.44 ± 6.04 horas para el Propess. Se objetivó un mayor número de pacientes del grupo PGE2 a las que se tuvo que

retirar el dispositivo en comparación con el grupo balón, siendo estas diferencias estadísticamente significativas (22 (25.6%) Cook vs 46 (54.8%) dinoprostona; $p < .001$).

Tabla 3. Resultados del proceso de la inducción y parto.

VARIABLES	Balón de Cook n=86	Propess n=84	p valor
Indicación de preinducción			0.376
Causa fetal, n (%)	19 (22.1%)	22 (26.8%)	0.593
Causa materna, n (%)	18 (20.9%)	24 (29.3%)	0.285
GCP, n (%)	46 (53.5%)	34 (41.5%)	0.16
Causa Materna + fetal, n (%)	3 (3.5%)	2 (2.4%)	1
EG media en el momento de inducción, media (DE)	40.14±1.31	39.9±1.59	0.289
Media Bishop predispositivo, media (DE) (N1=85 y N2=82)	1.73±1.08	1.57±1.31	0.402
Bishop predispositivo por intervalo			0.519
[0-3], n (%)	80 (94.1%)	74 (90.2%)	
[4-6], n (%)	5 (5.9%)	8 (9.8%)	
Media Bishop postdispositivo, media (DE) (N1=82 y N2=71)	3.74±2.08	3.87±2.82	0.751
Bishop postdispositivo intervalos n (%)			0.563
[0-3], N (77)	43 (52.4%)	34 (47.9%)	0.69
[4-6], N (55)	30 (36.6%)	25 (35.2%)	0.994
[7-13], N (21)	9 (11%)	12 (16.9%)	0.408
Diferencia Bishop Pre-Postdispositivo media (DE) (N1=81 y N2=70)	1.96±1.99	2.34±2.74	0.338
Retirada del dispositivo antes de cumplir el periodo reglamentado			<.001
No, n (%)	64 (74.4%)	38 (45.2%)	
Si, n (%)	22 (25.6%)	46 (54.8%)	
Motivo de retirada			<.001
Finalización periodo, n (%)	64 (74.4%)	38 (45.2%)	<.001
Inicio de trabajo, n (%)	4 (4.7%)	18 (21.4%)	0.002
Alteración dinámica sin repercusión, n (%)	6 (7%)	14 (16.7%)	0.085
Alteración dinámica con repercusión, n (%)	4 (4.7%)	5 (6%)	0.745
Caída, n (%)	6 (7%)	3 (3.6%)	0.496
RPM, n (%)	2 (2.3%)	4 (4.8%)	0.441
Otros, n (%)	0 (0%)	2 (2.4%)	0.494
Duración periodo inducción en horas, media (DE)	31.34±7.77	26.32±9.61	<0.001
Parto vaginal y duración de periodo latente en horas, media (DE) (N1=45 y N2=47)	22.51±8.12	19.61±8.85	0.105
Parto vaginal y duración del periodo de dilatación activa en horas media (DE) (N1=45 y N2=47)	8.81±5.33	6.88±4.57	0.067
Uso de oxitocina			0.563
Si, n (%) N(153)	78 (94%)	75 (90.4%)	
No, n (%) N (13)	5 (6%)	8 (9.6%)	
Uso de epidural			0.211
Si, n (%) N (159)	82 (96.5%)	77 (91.7%)	
No, n (%) N (10)	3 (3.5%)	7 (8.3%)	
Vía de finalización de gestación			0.634
Vaginal, n (%)	45 (52.3%)	48 (57.1%)	
Cesárea, n (%)	41 (47.7%)	36 (42.9%)	
Finalización de gestación en las primeras 24h			0.007
[0-24], n (%)	14 (16.3%)	30 (35.7%)	
[24 - max], n (%)	72 (83.7%)	54 (64.3%)	
Finalización de gestación en las primeras 48h			0.494
[0-48], n (%)	86 (100%)	83 (98.8%)	
[48 - max], n (%)	0 (0%)	1 (1.2%)	
Si cesárea: indicación de la cesárea			<.001
Fracaso de inducción, n (%)	12 (29.3%)	11 (30.6%)	1
Suma de factores, n (%)	5 (12.2%)	15 (41.7%)	0.007
Parto estacionado, n (%)	15 (36.6%)	0 (0%)	<.001
RPBF, n (%)	5 (12.2%)	6 (16.7%)	0.816
Electiva anteparto, n (%)	2 (4.9%)	2 (5.6%)	1
No descenso, n (%)	2 (4.9%)	2 (5.6%)	1

GCP: Gestación Cronológicamente prolongada. **EG:** edad gestacional. **RPM:** Rotura prematura de membranas. **RPBF:** Riesgo de pérdida de bienestar fetal

La causa principal de retirada fue el inicio del trabajo de parto, siendo más frecuente en el grupo PGE2 (18 (21.4%) Propess vs 4 (4.7%) balón), encontrando significación estadística ($p= 0,002$). El resto de causas analizadas no mostró significación estadística.

El análisis del período de inducción en horas mostró diferencias significativas ente ambos grupos, siendo el tiempo transcurrido entre la colocación del dispositivo y el parto superior en el grupo balón que en el grupo Propess (31.34 ± 7.77 . vs 26.32 ± 9.61 , $p < 0.001$).

La relación entre la duración total del período de inducción, el tipo de inducción y el tipo de parto se refleja en la **Figura 2**. En ella se observa cómo el 50% de las cesáreas y partos vaginales ocurrieron entre las 28.96h y 36.1h en el caso del balón de Cook, con una mediana de 33 horas; en comparación con el Propess, donde el 50% de los partos y cesáreas transcurrieron en un intervalo más amplio, entre las 18.05 h y 33.08 h, con una mediana de 28 horas, objetivando en este último caso una mayor dispersión de los datos.

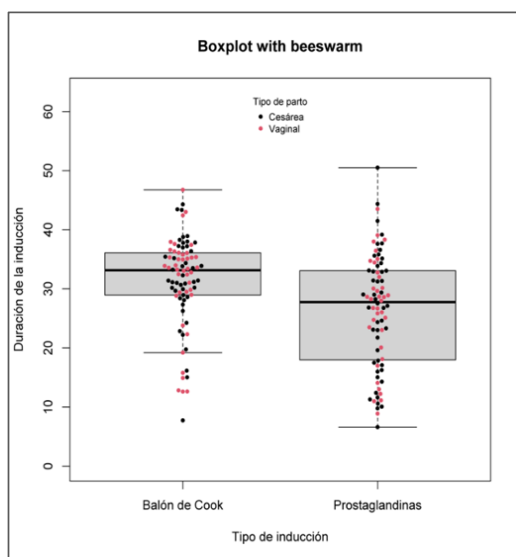


Figura 2: Diagrama de cajas y bigotes (boxplots). Relación entre la duración total de inducción, el tipo de inducción y la vía de parto.

La inmensa mayoría (90%) requirieron el uso de oxitocina intravenosa, sin encontrar significación estadística entre ambos grupos ($p= 0.563$). Tampoco se evidenciaron diferencias en el uso de analgesia, con un 93.53% de pacientes a las que se les administró la epidural ($p=0.211$).

El análisis del tipo de parto mostró que 93 mujeres tuvieron un parto vía vaginal (45 (52.3%) balón vs 48 (57.1%) Propess), con tasas similares de cesárea (41 (47.7%) Cook vs 36 (42.9%) dinoprostona, $p=0.634$). También, se analizó, en el subgrupo de pacientes que consiguieron un parto vaginal (45 Cook vs 47 Propess), la duración media del período

latente (22.51 ± 8.12 balón vs 19.61 ± 8.85 dinoproston) y del período de dilatación activa (8.81 ± 5.33 Cook vs 6.88 ± 4.57 Propess), sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos de inducción.

Un total de 44 pacientes dieron a luz mediante parto vaginal o cesárea antes de las primeras 24 horas, siendo mayor el porcentaje en el grupo Propess que en el grupo balón (35.7% vs 16.3%), encontrando significación estadística entre ambos grupos, $p=0.007$. Por el contrario, casi la totalidad de las pacientes finalizaron su embarazo antes de las 48 horas, no encontrando, en este caso, significación estadística (100% Cook vs 98.8% dinoproston, $p=0.494$). Sólo 1 paciente, la cual fue inducida con PGE2, superó las 48h, **Figura 3**.

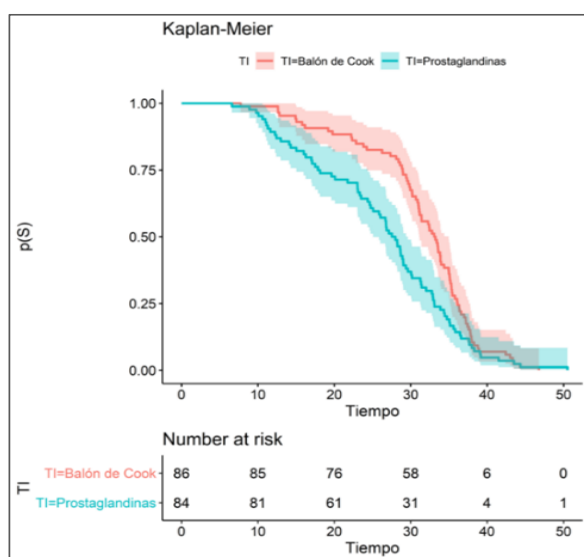


Figura 3: Tiempo transcurrido desde el momento de la inserción del dispositivo (horas) y el parto y proporción de partos por horas según dispositivo.

El análisis de la relación entre puntuación en el test de Bishop predispositivo, postdispositivo y diferencial con el tipo de inducción y la vía de parto, se muestra en la **Figura 4**. Todas las pacientes tuvieron una puntuación <6 en el test de Bishop predispositivo, con una media de 1.73 ± 1.08 Cook vs 1.57 ± 1.31 Propess, y medianas de 2 y 1 respectivamente.

Cuando se analizó el valor del test de Bishop postdispositivo se objetivó un aumento generalizado de las puntuaciones con respecto al inicial, con valores medios de 3.74 ± 2.08 balón vs 3.87 ± 2.82 Propess y medianas de 3 y 4 respectivamente. La gran mayoría de las pacientes del grupo balón obtuvieron puntuaciones entre 2 y 5, con máximos de 9; mientras que en el grupo dinoproston se aprecia un mayor rango, con valores entre 2 y 6 y máximas de 12, alcanzando mayores calificaciones en comparación con el balón. A pesar de ello, no encontramos diferencias significativas ($p=0.563$).

En el análisis del Bishop diferencial, que compara la puntuación predispositivo con el resultado del test postdispositivo, se obtuvo una media de mejora de 1.96 ± 1.99 Cook vs 2.34 ± 2.74 PGE2. La mediana para ambos fue de 2. En el caso del balón, observamos que muchas pacientes incrementaron sus resultados entre 1 y 6 puntos comparado con la puntuación previa. En el Propess, las mejorías fueron notablemente más altas, incluso con diferencias de 9 con respecto al inicial. Todo ello parece indicar que, con la dinoprostona vaginal, se obtienen puntuaciones más variables, pero más altas en comparación con el balón de Cook, aunque no se alcanza significación estadística ($p=0,338$).

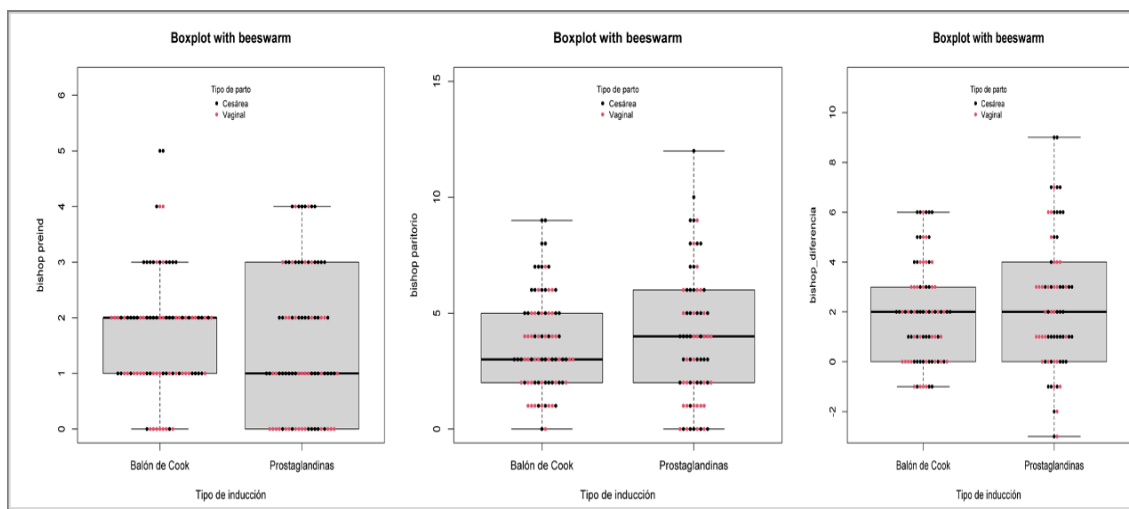


Figura 4: Relación entre puntuación en el test de Bishop predispositivo, posdispositivo y diferencial con el tipo de inducción y la vía de parto.

6.3. Resultado objetivo primario: Éxito de parto vaginal en 24 horas.

En total, 25 pacientes lograron un parto vaginal en las primeras 24 horas, 6 (7%) Cook vs 19 (22,6%) Propess, siendo estadísticamente significativo ($p=0.008$). La proporción de mujeres que lograron un parto vaginal en un plazo de 24h fue 3.24 veces más alto en el grupo PGE2 en comparación con el grupo balón (RR 3.24, IC 95%: 1.36-7.72). **Tabla 4.**

6.4. Resultados de objetivos secundarios

6.4.1. Éxito de parto vaginal en 48 horas.

Solo 78 mujeres consiguieron un parto vaginal en las primeras 48h (41 (47.7%) Cook vs 37 (44%) Propess), no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos. **Tabla 4.**

Se calculó el RR de conseguir un parto vaginal en menos de 48h en el grupo Propess frente al grupo balón de Cook, obteniéndose un valor de 1.06, con un IC del 95% de 0.81-1.41, lo que indica que el riesgo es similar en ambos grupos.

Tabla 4. Proporción de mujeres que obtuvieron un parto vaginal en las primeras 24 horas y RR.

Variables	Balón Cook (n=86)	Propess (n=84)	p	RR	IC 95%
Parto vaginal en las primeras 24h			0.008	3.24	1.36-7.72
No hay parto vaginal en <24h, n (%)	80 (93%)	65 (77.4%)			
Parto vaginal en <24h, n (%)	6 (7%)	19 (22.6%)			
Parto vaginal en las primeras 48h			0.749	0.92	0.59-1.42
No hay parto vaginal en <48h, n (%)	45 (52.3%)	47 (56%)			
Parto vaginal en <48h, n (%)	41 (47.7%)	37 (44%)			

6.4.2. Indicación y tasa de cesáreas

No hubo diferencias significativas en relación a la tasa de cesáreas entre ambos grupos (41 (47.7%) Cook vs 36 (42.9%) PGE2, $p=0.634$).

El análisis de las causas de cesárea en el grupo de pacientes que finalizó por vía abdominal (N=77) mostró diferencias significativas entre ambos dispositivos ($p<.001$). En un total de 4 pacientes se indicó una cesárea electiva anteparto (2 (4.9%) balón vs 2 (5.6%) Propess). En 23 (29.3% Cook vs 30.6% Propess) se estableció por fracaso de inducción sin evidenciar, en este caso, significación estadística, $p=1$. En 20 pacientes se determinó por suma de factores intraparto, siendo más frecuente en el grupo Propess que en el grupo balón (15 (41.7%) vs 5 (12.2%), $p=0.007$). También fue significativa la diferencia cuando la indicación fue el parto estacionado, no encontrando ninguna paciente en grupo dinoprostono que cumpliera dicha indicación (36.6% Cook vs 0% Propess), $p <.001$. El análisis de otros motivos de cesárea, como el RPBF, no mostró significación estadística.

6.4.3. Análisis de seguridad materna

Encontramos que solamente 55 pacientes, de las 170 mujeres analizadas, tuvieron complicaciones durante el proceso de inducción del parto: 29 (33.7%) del grupo balón y 26 (31%) del grupo PGE2, sin evidenciar diferencias significativas entre los dos dispositivos ($p=0.824$). Un total de 32 pacientes (20 (23.3%) Cook vs 12 (14.3%) Propess) desarrollaron una corioamnionitis y 12 gestantes (5 (5.8%) balón vs 7 (8.3%) Propess) un cuadro de anemia severa, sin alcanzar la significación estadística. **Tabla 5**

Tabla 5. Morbilidad materna durante la fase pasiva y activa del parto

Variable	Balón de Cook (n=86)	Propess (n=84)	p valor
Complicación materna			0.824
No, n (%)	57 (66.3%)	58 (69%)	
Si, n (%)	29 (33.7%)	26 (31%)	
Anemia severa			0.733
No, n (%)	81 (94.2%)	77 (91.7%)	
Si, n (%)	5 (5.8%)	7 (8.3%)	
Rotura uterina			0.507
No, n (%)	82 (95.3%)	77 (91.7%)	
Si, n (%)	4 (4.7%)	7 (8.3%)	
Diagnóstico intraparto de Sospecha de Triple I			0.194
No, n (%)	66 (76.7%)	72 (85.7%)	
Si, n (%)	20 (23.3%)	12 (14.3%)	
Desgarro III grado			1
No, n (%)	82 (95.3%)	81 (96.4%)	
Si, n (%)	4 (4.7%)	3 (3.6%)	
Atonía uterina			0.115
No, n (%)	85 (98.8%)	79 (94%)	
Si, n (%)	1 (1.2%)	5 (6%)	
Otras complicaciones			1
No, n (%)	84 (97.7%)	84 (100%)	0.497
Histerectomía, n (%)	1 (1.2%)	0 (0%)	1
Rotura vesical, n (%)	1 (1.2%)	0 (0%)	1

La presencia de rotura uterina, incluyendo la dehiscencia de cicatriz anterior, se evidenció en un total de 4 pacientes (4.07%) del grupo balón frente a 7 pacientes (8.3%) del grupo Propess, pero no alcanzó significación estadística, $p=0.507$. El análisis de otras complicaciones tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos. **Tabla 5**

Los resultados del RR de complicaciones maternas en el grupo Propess comparado con el grupo balón se exponen en la **Tabla 7**.

En nuestra muestra se objetivó que el riesgo de rotura uterina (RR 1.79 IC 0.54-5.9), anemia severa (RR 1.43 IC 0.47-4.34) y de atonía uterina (RR 5.12 IC 0.61-42.9) fue superior en el grupo PGE2 con respecto al grupo balón. Sin embargo, dado el amplio IC de todas las variables estudiadas con valor p no significativo, nuestros resultados no son extrapolables a nivel poblacional, no existiendo suficiente evidencia para afirmar que uno u otro método presenta mayor riesgo de complicaciones. El análisis de otras complicaciones como la sospecha de triple I o la presencia de desgarros tampoco mostraron significación estadística.

6.4.4. Análisis de seguridad fetal y neonatal precoz

Las características del RN y de la morbilidad fetal y neonatal precoz se muestran en la **Tabla 6**. El peso medio del RN fue similar para los dos grupos, sin encontrar significación estadística. La puntuación en el test de Apgar a los 5 minutos fue de 9.58 ± 0.64 balón vs 9.43 ± 0.78 Propess, no encontrando diferencias estadísticamente significativas. Tampoco se encontró significación estadística en cuanto al pH arterial <7 (1 (1.2%) balón vs 5 (6.3%) Propess) ni en la necesidad de traslado del RN a UCM (27 (31.4%) Cook vs 18 (21.4%) dinoprostono) o UCIN (1 (1.2%) balón vs 5 (6%) Propess). En nuestra muestra, no hubo casos de éxitus fetal.

Tabla 6. Análisis de las características del RN y de la morbilidad fetal.

Variable	Balón de Cook (n=86)	Propess (n=85)	p valor
Peso al nacimiento en gramos media + DE	3383.26±585.76	3214.17±561.71	0.056
Test de Apgar a los 5 minutos media + DE	9.58±0.64	9.43±0.78	0.165
pH arterial <7 del cordón umbilical fetal			0.11
No, N (156), n (%)	82(98.8)	74(93.7)	
Sí, N (6), n (%)	1(1.2)	5(6.3)	
Traslado del RN			0.096
No, n (%)	58(67.4)	61(72.6)	0.569
UCM, n (%)	27(31.4)	18(21.4)	0.194
UCIN, n (%)	1(1.2)	5(6)	0.115
Éxitus RN, n (%)	0(0)	0(0)	

RN: recién nacido. UCM: unidad cuidados medios. UCIN: unidad cuidados intensivos.

6.4.5. Análisis del RR de las complicaciones fetales y neonatal precoz.

Se objetivó que el riesgo de encontrar un RN con un pH <7 es 5 veces más frecuente en el grupo PGE2 frente al grupo balón de Cook (5.25 IC 0.63-43.48). Sin embargo, dado el amplio IC de todas las variables estudiadas con valor p no significativo, nuestros resultados no son extrapolables a nivel poblacional, **Tabla 7**

Tabla 7. RR de complicaciones maternas y fetales en el grupo Propess comparado con grupo balón de Cook

Variable complicación materna	Propess (n= 84) vs Balón (n=86)		
	RR	IC del 95%	p valor
Complicación materna	0.91	0.59-1.42	0.74
Anemia severa	1.43	0.47-4.34	0.56
Rotura uterina	1.79	0.54-5.9	0.37
Corioamnionitis/ Sospecha de Triple I	0.61	0.32-1.18	0.14
Atonía uterina	5.12	0.61-42.9	0.12
Desgarro III grado	0.77	0.18-3.33	1
Variable complicación fetal			
Test de Apgar <10 puntos a los 5 min	1.19	0.82-1.73	0.43
pH de arteria de cordón <7	5.25	0.63-43.98	0.11
Necesidad de traslado del RN	0.84	0.53-1.34	0.51

RN: recién nacido.

7. DISCUSIÓN

A pesar de la existencia de multitud de revisiones y ensayos clínicos acerca de los métodos de maduración e inducción del parto, sólo unos pocos comparaban el uso del doble balón de Cook con la dinoprostona vaginal. De hecho, la gran mayoría de las revisiones analizadas empleaban uno u otro y lo comparaban con otros dispositivos, como la sonda de Foley o el misoprostol. Asimismo, en los estudios que sí contrastaban ambos métodos, la mayoría no incluían pacientes con cicatriz previa (10-12). Por todo ello, además de ser el primer trabajo comparativo en nuestro ámbito, es uno de los pocos que ha estudiado la efectividad y seguridad de ambos dispositivos en pacientes a término con gestación única, bolsa íntegra, antecedente de una cesárea anterior y cuello uterino desfavorable.

El análisis del objetivo principal de nuestro estudio nos permitió concluir que la proporción de mujeres que logró un parto vaginal en un plazo de 24 horas fue 3.24 veces más alto en el grupo Propess en comparación con el grupo de doble balón (RR 3.24, IC 95%: 1.36-7.72). Sin embargo, tras el análisis del objetivo secundario, se determinó que no existían diferencias estadísticamente significativas en relación a la tasa de éxito de parto vaginal en las primeras 48 horas tras la colocación del mismo. Además, nuestros resultados evidenciaron tasas similares de cesárea entre ambos grupos (41 (47.7%) balón vs 36 (42.9%) Propess, $p=0.634$), lo que demostró que ninguno de los dos métodos, en nuestro medio, aumentó de forma significativa la probabilidad de cesárea en comparación con el otro. Estos resultados concuerdan con los reflejados en otros estudios.

En un ensayo prospectivo multicéntrico y aleatorizado con 825 mujeres, se obtuvo tasas de cesárea (27.7% balón vs 25.9% PGE2) y partos vaginales (83.25% vs 84.99%) equiparables. Sin embargo, a diferencia de nuestro trabajo, observó tasas de parto en las primeras 24h (55.3% balón vs 54.3% dinprostona) comparables (23).

En una revisión sistemática y metaanálisis de diferentes ensayos aleatorizados que incluyó 866 pacientes se objetivó, de acuerdo con nuestros datos, que tanto el catéter de doble balón como los agentes PGE2 fueron comparables en cuanto a la tasa de cesáreas (RR 0,92; IC del 95% 0,79, 1,07) (11). Sin embargo, la tasa de parto vaginal en las primeras 24 horas fue equiparable entre ambos grupos (RR 0,95; IC del 95%: 0,78, 1,16), lo que está en desacuerdo con nuestros resultados.

Otro ensayo prospectivo y aleatorizado que comparaba ambos dispositivos, logró resultados opuestos a los nuestros, determinando que la proporción de mujeres que consiguieron un parto vaginal en 24 horas fue mayor en el grupo de doble balón que en el de PGE2 (68,6% vs 49,5%; OR 2,22; IC 95%: 1.26-3.91), sin encontrar diferencias en las tasas de partos por cesárea (23,8% vs 26,2%; OR 0,88; IC 95%, 0,47-1,65) (24).

En el estudio de Liu et al (25) no se observaron diferencias respecto a la incidencia de parto vaginal en las primeras 24h (RR 1,21; IC del 95%: 0,93-1,59) ni en la tasa de cesárea (RR 0,99; IC del 95%: 0,77-1,27), estableciendo que la eficacia de ambos agentes, en términos de tasa de éxito en 24 horas, era similar.

Cuando se realizó la búsqueda bibliográfica que incluyera revisiones y ensayos que compararan ambos métodos en pacientes con cesárea previa, se comprobó que ésta limitada, encontrando que, la mayoría de las veces, se trataban de estudios retrospectivos con muestras pequeñas.

Korb et al (26), obtuvo, de acuerdo con nuestros datos, unas tasas de cesáreas comparables en ambos grupos (42,7% balón vs 42,5% PGE2), al igual que las tasas de parto vaginal (N=140) (57.5% vs 57.2%). Sin embargo, a diferencia de nuestros resultados, encontró que un número significativamente menor de mujeres del grupo PGE2 dio a luz en menos de 24h (52.9% vs 72.3%, $p=0.001$); con una duración del parto significativamente menor (5h 43 min vs 8h 5 min; $p=0,001$), así como las diferentes etapas del mismo.

Un estudio muy reciente realizó un análisis retrospectivo de dos cohortes de gestantes que dieron a luz entre 2016 y 2019, evidenciando que existen diferencias estadísticamente significativas a favor de la dinoprostona en partos ocurridos antes de las 12h desde el inicio de la inducción (28,6% vs 13,4%, $p=0,005$), con mayores tasas de maduración cervical (55,4% vs 33,9%; $p=0,001$). En desacuerdo con nuestros datos, no encontró diferencias en el porcentaje de mujeres que dieron a luz dentro de las primeras 24h (27).

Se analizó, además, la duración total del período de inducción asociado a nuestro protocolo, encontrando que éste fue más largo con el balón de Cook en comparación con el método farmacológico (31.34 ± 7.77 balón vs 26.32 ± 9.61 Propess). Así, se observó que el 50% de las cesáreas y partos vaginales transcurrieron entre las 28.96h y 36.1h en el caso

del balón; mientras que en el Propess fue antes, entre las 18.05h y 33.08h. A pesar de ello, el PGE2 tiene la desventaja de ser más variable e impredecible a la hora de saber cuándo se iniciará el trabajo de parto la paciente, al tener un mayor rango de horas (7.15h balón vs 15.03h PGE2).

Asimismo, pudimos ver que, en nuestra muestra, un mayor número de pacientes inducidas con Propess se tuvo que retirar el dispositivo antes de cumplir el período reglamentario, siendo, la principal causa de retirada, el inicio del trabajo de parto. Estos datos aportan consistencia a los resultados anteriormente descritos, sugiriendo que las pacientes sometidas a PGE2 comienzan el trabajo de parto de forma más precoz que el balón de Cook.

E. Løkkegaard et al (23), también concuerda con esto último. En su muestra, la media del tiempo de inducción fue comparable entre ambos grupos (27.3h balón vs 29.8h dinoprostona), sin embargo, la mediana de tiempo de inducción fue mayor en el grupo del balón, con un 50% de partos a las 21,5h en comparación con las 19,6h del grupo dinoprostona. Otros autores no hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de inducción (27).

Nuestro análisis sobre los factores predictores de éxito de parto vaginal concluyó que el IMCi > 35 aumentaba 1.53 veces el riesgo de finalizar la gestación por cesárea (p= 0.017) y que una puntuación <3 en el test de Bishop predispositivo aumentaba 1.91 veces (p=0.009) dicha probabilidad. También observamos que la presencia de parto vaginal tras la cesárea anterior disminuía el riesgo de cesárea 0.46 veces (p=0.039). No se detectó que tener una edad igual o superior a 35 años aumentara el riesgo (p=0.2). Todo ello se ajusta a la bibliografía publicada al respecto (17, 18).

Así, una revisión sistemática evidenció que, los partos vaginales anteriores, especialmente si éste acontecía tras la cesárea previa, indicaban una alta probabilidad de éxito y que un IMC ≥ 30 disminuía dicho porcentaje (17). En el análisis de la edad materna como factor predictor, se objetivó que tener ≥ 40 años disminuía el porcentaje de éxito de parto vaginal. Otros autores también estudiaron los factores implicados en el éxito de parto vaginal, a través de un estudio observacional con 790 pacientes, observando que, entre otros factores analizados, las mujeres con un parto vaginal anterior (OR 3,73, IC 95% 2,17- 6,44, p < 0,001), tenían una probabilidad de éxito mayor (18).

Cuando se analizó el perfil de la seguridad materna, descubrimos la corioamnionitis, la anemia severa, la rotura uterina, los desgarros de tercer grado y la atonía uterina fueron los inconvenientes que se registraron más veces, no encontrando diferencias significativas en la frecuencia de aparición de cada uno entre los dispositivos estudiados, lo que sugiere que ambos tienen el mismo perfil de seguridad, con similares tasas de complicaciones. A pesar de que en nuestra muestra se observara un aumento del RR de sucesos infrecuentes como la rotura uterina (en el grupo PGE2), nuestros resultados no son extrapolables a nivel poblacional debido al pequeño tamaño muestral.

Muchos autores ([11,12](#)) coinciden con nuestros resultados y no revelaron diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a las complicaciones maternas graves. Sin embargo, si han notificado una mayor incidencia de actividad uterina excesiva asociada al uso de prostaglandinas ([11,24,25](#)). D. Korb et al ([26](#)) informó más casos de hemorragias postparto en el grupo prostaglandinas que en el de balón (12% vs 2.4%, $p=0.004$).

Tampoco se demostró que existieran diferencias significativas tras el análisis del perfil de seguridad fetal y neonatal precoz, valorados por medio el test de Apgar a los 5 minutos, el pH arterial <7 y la necesidad de traslado del RN a UCM o UCIN. A pesar del incremento del RR de RN con $pH < 7$ detectado en el grupo Propess, nuestros resultados no son extrapolables a nivel poblacional, no existiendo suficiente evidencia para afirmar que uno u otro método presenta mayor riesgo de complicaciones neonatales precoces.

Otros autores tampoco arrojaron diferencias significativas en las puntuaciones del test de Apgar a los 5 minutos ni en el número de ingresos en UCM ([23,24](#)). Sin embargo, YM Du et al ([11](#)) observó que la necesidad de ingresos en UCIN (RR 1,31; IC del 95%: 1,01, 1,69) fue significativamente mayor en las mujeres que recibieron agentes PGE2.

Una revisión sistemática en la base de datos de Cochrane realizada en 2019 determinó que el balón reducía el riesgo de morbilidad neonatal o muerte perinatal (RR 0.48, IC 95% 0.25 a 0.93), notificándose únicamente 2 casos de muerte perinatal en el grupo de PGE2. Así, 12 estudios (3647 mujeres) encontraron que el balón disminuía las tasas de ingreso en la UCIN (RR 0.82, IC 95%: 0.65 a 1.04) y el riesgo de obtener $pH < 7.10$ en la arteria umbilical fetal, en comparación con los PGE2 vaginales (RR 0.65, IC 95%: 0.44 a 0.94, 8 estudios, 2675 mujeres) ([10](#)).

Como limitaciones a nuestro trabajo, encontramos que se trata de un estudio retrospectivo que acoge a una muestra pequeña de pacientes que resulta insuficiente para estudiar las complicaciones asociadas a cada dispositivo.

Otro aspecto que limita nuestros resultados es el hecho de que, antes del 2017, el único dispositivo disponible para la inducción en gestantes con cesárea anterior era la dinoprostona vaginal. En los años en los que se aplicaron ambos procedimientos (2017-2019) no se realizó una aleatorización de las dos opciones de tratamiento, pudiendo, en alguna ocasión, existir alguna preferencia del profesional, por lo que las diferencias halladas no podemos atribuir las completamente al tratamiento empleado. Por todo ello, las futuras investigaciones deberían centrarse en estudios más amplios, prospectivos, aleatorizados y multicéntricos que nos permitan extraer conclusiones más adecuadas.

Como punto a favor, el análisis de nuestros datos puede suponer un cambio real en el protocolo de actuación del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUNSC, con respecto al proceso de inducción del parto. Además, puede ser de utilidad para poder compararlo con los resultados obtenidos en otros Centros Hospitalarios, para elaborar protocolos y minimizar los costes sanitarios.

8. CONCLUSIONES

- Las pacientes inducidas con dinoprostona vaginal consiguen mejores tasas de parto vaginal en las primeras 24h en comparación con aquellas inducidas con el balón de Cook, no encontrando diferencias significativas en relación a la tasa de éxito de parto vaginal en las primeras 48h tras la colocación de uno u otro dispositivo.
- El uso de doble balón de Cook y de la dinoprostona mostraron perfiles de seguridad materna y fetal similares.

9. AGRADECIMIENTOS

Me gustaría transmitir mi más sincero agradecimiento a todos aquellos que me han ayudado a lo largo de este año y colaborado en este trabajo de fin de grado.

- En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutora Alicia Rodríguez Zurita, por concederme la posibilidad de realizar un trabajo de investigación bajo su tutela; por su gran dedicación, esfuerzo, sabiduría e inalcanzable entusiasmo.
- A la Dra. María Gallego Paniagua, por cotutorizar este estudio.
- A la Dra. Sara Caamiña Álvarez, por prestarse amablemente a ayudarnos en la corrección de este trabajo.
- A Miguel Ángel García Bello, por su amabilidad y paciencia; por su ayuda con el análisis estadístico y hacer fácil lo difícil.
- A Alba Rodríguez González, por su colaboración en la creación de la base de datos.
- Y, finalmente, a mi madre y mi hermano, por apoyarme en los momentos más difíciles.

10. APRENDIZAJE ADQUIRIDO

- Para elaborar este TFG, me he dedicado a estudiar el proceso de la inducción y sus fases, así como los métodos empleados para su realización y las posibles consecuencias derivadas de su uso, dependiendo de las características de la paciente. También he aprendido sobre las morbilidades maternas y neonatales más frecuente en nuestro medio y la importancia de los factores predictores de parto vaginal, los cuales nos pueden ayudar en nuestra práctica diaria.
- Gracias a plataformas como Uptodate o Pubmed, he podido acceder a gran multitud de revisiones científicas, artículos y metaanálisis que me han permitido comprender el complejo manejo de las pacientes con cesárea anterior y la necesidad de promover la inducción en este tipo de mujeres.
- Por otro lado, mediante la recogida de datos, me han enseñado cómo manejar el programa Drago, valorar un cuello uterino por medio del test de Bishop y a interpretar un partograma.
- Por último, he podido trabajar con muestras, manejar bases de datos y tablas, interpretar resultados y crear gráficas, lo que me ha permitido mejorar mis conocimientos sobre análisis estadístico.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Habak PJ, Kole M. Vaginal Birth After Cesarean Delivery. [Updated 2020 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507844/> [Internet]. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507844
2. SEGO. OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA, Inducción del parto (actualizado julio del 2013) Induction of labour (updated July 2013). *Progresos Obstet y Ginecol*. 2016;58(1):54–64.
3. Management C, For G. ACOG practice bulletin no. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol*. 2009;114(2 PART 1):386–97.
4. Sievert RA, Kuper SG, Jauk VC, Parrish M, Biggio JR, Harper LM, Predictors of vaginal delivery in medically indicated early preterm induction of labor, *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (2017), doi: 10.1016/j.ajog.2017.05.025.
5. Kolkman DGE, Verhoeven CJM, Brinkhorst SJ, Post JAM Van Der, Pajkrt E, Opmeer BC, et al. The Bishop Score as a Predictor of Labor Induction Success: A Systematic Review. 2013
6. Besio M. Martínez Medel, Jorge et al. Preinducción cervical y rotura prematura de membranas. TESIS-2013-044. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 1992;57(2):135.
7. Insertion of a double balloon catheter for induction of labour in pregnant women without previous caesarean section *Interventional procedures guidance* Published: 23 July 2015 nice.org.uk/guidance/ipg528
8. D. A Wing; C. J Lockwood, V. A Barss. Techniques for ripening the unfavorable cervix prior to induction. 2011. En: Up to date.
9. Mendez-Figueroa H, Bicocca MJ, Gupta M, Wagner SM, Chauhan SP. Labor induction with prostaglandin E₁ versus E₂: a comparison of outcomes. *J Perinatol*. 2021 Apr;41(4):726-735. doi: 10.1038/s41372-020-00888-5. Epub 2020 Dec 7. PMID: 33288869.
10. De Vaan MDT, ten Eikelder MLG, Jozwiak M, Palmer KR, Davies-Tuck M, Bloemenkamp KWM, Mol BWJ, Boulvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 10. Art. No.: CD001233. DOI: 10.1002/14651858.CD001233.pub3.
11. Du YM, Zhu LY, Cui LN, Jin BH, Ou JL. Double-balloon catheter versus prostaglandin E₂ for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG*. 2017 May;124(6):891-899. doi: 10.1111/1471-0528.14256. Epub 2016 Aug 17. PMID: 27533177.)
12. Beckmann M, Gibbons K, Flenady V, Kumar S. Induction of labour using prostaglandin E₂ as an inpatient versus balloon catheter as an outpatient: a multicentre randomised controlled trial. 2019;571–9.
13. Togioka BM, Tonismae T. Uterine Rupture. [Updated 2021 Jan 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559209/>.
14. Al-Zirqi I, Stray-Pedersen B, Forse'n L, Vangen S. Uterine rupture after previous caesarean section. *BJOG*. 2010 Jun;117(7):809-20. doi: 10.1111/j.1471-0528.2010.02533.x. Epub 2010 Mar 24. Erratum in: *BJOG*. 2010 Jul;117(8):1041. PMID: 20236103. 2010;809–20.
15. Kehl S, Weiss C, Rath W. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology Balloon catheters for induction of labor at term after previous cesarean section : a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol* [Internet].

16. D.A Wing, V. Berghella, V. A Barss. Cervical ripening and induction of labor in women with a prior cesarean delivery. 2017. En: UpToDate. 2018;1–10.
17. Trojano G, Damiani GR, Olivieri C, Villa M, Malvasi A, Alfonso R, Loverro M, Cicinelli E. VBAC: ante-natal predictors of success. *Acta Biomed.* 2019 Sep 6;90(3):300-309. doi: 10.23750/abm.v90i3.7623. PMID: 31580319; PMCID: PMC7233729.
18. Susanne Grylka-Baesclin, Mike Clarke, Cecily Begley, Deirdre Daly, Patricia Healy, Jane Nicoletti, De-clan Devane, Sandra Morano, Gérard Krause, André Karch, Gerard Savage, Mechthild M. Gross, Labour characteristics of women achieving successful vaginal birth after caesarean section in three European countries. *Midwifery*, Volume 74,2019, Pages 36-43, ISSN 0266-6138. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2019.03.013>.
19. Choo S-N, Kanneganti A, Abdul Aziz MNDB, et al. MEchanical DIlatation of the Cervix in a Scarred uterus (MEDICS): the study protocol of a randomized controlled trial comparing a single cervical catheter balloon and prostaglandin PGE2 for cervical ripening and labour induction following caesarean delivery. *BMJ Open* 2019;9:e028896. doi:10.1136/bmjopen-2019-028896
20. Boyon C, Monsarrat N, Clouqueur E, Deruelle P. ScienceDirect Maturation cervicale : y a-t-il un avantage a ´ clenchement du travail ? double ballonnet pour le de Cervical ripening : Is there an advantage for a double-balloon device in labor induction ? *Gynecol Obstet Fertil [Internet]*. 2014;42(10):674–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gyobfe.2014.07.035>
21. Cheuk QKY, Lo TK, Lee CP, Yeung APC. Double balloon catheter for induction of labour in Chinese women with previous caesarean section: one-year experience and literature review. 2015;21(3):243–50.
22. R Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL: <https://www.R-project.org/>
23. Løkkegaard E, Lundstrøm M, Kjær MM, Christensen IJ, Pedersen HB, Nyholm H. Prospective multi-centre randomised trial comparing induction of labour with a double-balloon catheter versus dinoprostone. *J Obstet Gynaecol.* 2015;35(8):797-802. doi: 10.3109/01443615.2015.1011101. Epub 2015 Feb 18. PMID: 25692241.
24. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. Un ensayo aleatorio de maduración cervical previa a la inducción: inserto vaginal de dinoprostona versus catéter de doble balón. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207: 125.e1-7.
25. Liu YR, Pu CX, Wang XY, Wang XY. Double-balloon catheter versus dinoprostone insert for labour in-duction: a meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2019 Jan;299(1):7-12. doi: 10.1007/s00404-018-4929-8. Epub 2018 Oct 12. PMID: 30315411.
26. Korb D., Renard, S., Morin, C. et al. Double-balloon catheter versus prostaglandin for cervical ripening to induce labor after previous cesarean delivery. *Arch Gynecol Obstet* 301, 931–940 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00404-020-05473-x>
27. Cañadas JV, González MT, Limón NP, Alguacil MS, Prieto MG, Rianza RC, Montero-Macías R. Intracervical double-balloon catheter versus dinoprostone for cervical ripening in labor induction in pregnancies with a high risk of uterine hyperstimulation. *Arch Gynecol Obstet.* 2021 Apr 27. doi: 10.1007/s00404-021-06071-1. Epub ahead of print. PMID: 33904957.

12. ASPECTOS ÉTICOS

El Comité de ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias emitió un dictamen FAVORABLE para la realización de este estudio en el HUNSC, con fecha 15/10/2020 (Acta 13/2020 Extraordinaria VIRTUAL),

septiembre de 2020 ([Anexo III](#)). El Departamento del Medicamento de uso Humano de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) da conformidad con fecha 16-07-2020 ([Anexo IV](#)).

13. ANEXOS:

ANEXO I: Ficha Técnica de Doble Balón Intracervical de Cook®

[RH-D50222-EN-F_M3-spread_2019-09-05_090227_1579008393606.pdf »](#)

[RH-D40955-EN-F_M3_1520608214081.pdf »](#)

[Coste Suministro a HUNSC: 420 Euros la caja de 10 Unidades.](#)



ANEXO II: Ficha técnica Sistema del Dispositivo Vaginal Propess®

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/62088/P_62088.html#6-informaci-n-adicional

<https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.135.pdf>

[Coste Suministro a HUNSC: 42´8 Euros Unidad](#)



ANEXO III: Dictamen del Comité de Ética

Servicio
Canario de la Salud

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife)

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión de fecha 15/10/2020 (Acta 13/2020 Extraordinaria VIRTUAL), ha evaluado la propuesta para que se realice el Estudio Observacional con código de protocolo del promotor AOR-DIN-2020-01 CHUNSC 2020_51 versión 2 de octubre de 2020, titulado: "Valoración de la efectividad y seguridad del Doble Balón Intracervical (Balón de Cook®) vs Dinoprostona vaginal (Progest®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior", considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

Se garantiza la confidencialidad de los datos de carácter personal, y dadas las características del estudio y de forma excepcional no se solicitará el Consentimiento Informado.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Por tanto, este CEIm emite dictamen FAVORABLE, para la realización de dicho Estudio Observacional en el siguiente centro:

- Hospital Universitario Ntra. Señora de Candelaria. Dra. ALICIA OTILLA RODRIGUEZ ZURITA
- Hospital Universitario Ntra. Señora de Candelaria. Dra. MARIA GALLEGO PANAGUA

Secretaria Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F. E.A. FARMACOLOGIA CLINICA Fecha: 20/10/2020 - 13:05:12

En la dirección https://sede.gob.es/verificafirmas, puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
06a-e12a5b787cd1f4c6e0d00802d8f92aw

Este documento ha sido descargado el 20/10/2020 - 13:10:30

Servicio
Canario de la Salud

CÓDIGO: AOR-DIN-2020-01 (CHUNSC_2020_51)
VERSIÓN: 2 de octubre de 2020
TÍTULO: Valoración de la efectividad y seguridad del Doble Balón Intracervical (Balón de Cook®) vs Dinoprostona vaginal (Progest®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior.

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ, SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS,

CERTIFICA:

1º.- En la reunión celebrada el día 15/10/2020, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia

2º.- El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, tanto en su composición como en sus FNTs, cumple con las normas de BPC (ICH E6 (R2))

3º.- La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias es la siguiente:

Presidencia:
EMILIO J. SANZ ALVAREZ (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

Vicepresidencia:
OLGIRA ALBA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC)

Secretaría técnica:
CONSUELO M. RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto Serv. Farmacología Clínica del CHUC)

Vocales:
- Mª ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del HUNSC)
- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)
- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista de Área de la Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- J. ARISTIDES DE LEÓN GIL (Farmacólogo Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)
- Mª CRISTO RODRIGUEZ PEREZ (Médico Adjunto de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- Mª CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivas y Semi Intensivas del CHUC)
- Mª CARMEN GONZÁLEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- Mª CARMEN GONZÁLEZ ALLER (Farmacólogo Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- ROSALBA PÉREZ HERNÁNDEZ (Médico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigación Clínica de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS))
- EDUARDO FERNÁNDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- RAQUEL GÓMEZ DEL GADO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)
- ARTURO RINCÓN RINCÓN (Presidente de la Asociación de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO A. HIDALGO FRIOLERA (Jefe del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLÁS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- LORENZO PÉREZ NEGRÍN (Subdirección Médica del HUNSC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPIÑO (Subdirección Médica del HUC)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)

El investigador Principal (Dra. ALICIA OTILLA RODRIGUEZ ZURITA y Dra. MARIA GALLEGO PANAGUA) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F. E.A. FARMACOLOGIA CLINICA Fecha: 20/10/2020 - 13:05:12

En la dirección https://sede.gob.es/verificafirmas, puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
06a-e12a5b787cd1f4c6e0d00802d8f92aw

Este documento ha sido descargado el 20/10/2020 - 13:10:30

ANEXO IV: Informe de la AEMPS

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DESTINATARIO: Dª ALICIA RODRIGUEZ ZURITA
Sª OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
HOSPITAL NUESTRA SRA. DE CANDELARIA
CTRA. GRAL. DEL ROSARIO, 143
38910 - SANTA CRUZ DE TENERIFE

Fecha: 16/07/2020

REFERENCIA: ESTUDIO CHUNSC_2020_51

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "Valoración de la efectividad y seguridad del Doble Balón Intracervical (Balón de Cook®) vs Dinoprostona vaginal (Progest®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior.", con código AOR-DIN-2020-01

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en el sitio de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

Localizador: 00BTR4Y8T4
Página 1 de 3
© CAMPELLO, I. EDITORIAL 30/03/2010

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: Dª ALICIA RODRIGUEZ ZURITA

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 3 de julio de 2020, por Dª ALICIA RODRIGUEZ ZURITA, para la clasificación del estudio titulado "Valoración de la efectividad y seguridad del Doble Balón Intracervical (Balón de Cook®) vs Dinoprostona vaginal (Progest®) en la inducción del parto en pacientes con cesárea anterior.", con código AOR-DIN-2020-01 cuyo promotor es Alicia Otilia Rodríguez Zurita y María Gallego Panagua, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, (1) RESUELVE clasificar el estudio citado anteriormente como "Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)(2).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en el sitio de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

Localizador: 00BTR4Y8T4
Página 2 de 3
© CAMPELLO, I. EDITORIAL 30/03/2010