BUAP

Facultad de Medicina

Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla

“Butilhioscina intravenosa en mujeres con embarazo de término como facilitador del trabajo de parto”

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Ginecología y Obstetricia

Presenta:
Dra. Andrea Zaret de la Garza López

Director
Dr. Raymundo Torres Ramírez

Asesor
Dr. Miguel Ángel Martínez Romero

H. Puebla de Z. Noviembre 2018

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIO SOCIAL DE LOS TRABAJADORES DE LOS SERVICIOS AL SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE PUEBLA

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Este trabajo fue realizado en el Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla bajo la dirección del Dr. Raymundo Torres Ramírez y el Dr. Miguel Ángel Martínez Romero, con el título "Butilhioscina intravenosa en mujeres con embarazo de término como facilitador del trabajo de parto" por la Dra. Andrea Zaret de la Garza López. Hago constar que he revisado el contenido científico y la estructura metodológica por lo que autorizamos su impresión.

_____

Dr. Raymundo Torres Ramírez
Asesor experto.
Especialista en Ginecología y Obstetricia

_____

Dr. Miguel Angel Martinez Romero.
Asesor metodológico.
Especialista en Epidemiología.
Maestro en Salud Pública.

_____

Dra. Ma. Silvia Coral Arminio Barrios
Jefa de Enseñanza e Investigación del ISSSTEP
Especialista en Otorrinolaringología

DEDICATORIA

A mis pacientes, porque gracias a ellas y a la inspiración que sus casos me proporcionan, pude realizar este proyecto.

A mis pacientes más pequeños, los bebés, productos de la gestación, que llegan a este mundo a compartir su existencia.

"Los hijos son la herencia que nos da el Señor;
los frutos del vientre son la recompensa que viene de Dios"
Salmo 127: 3

AGRADECIMIENTOS

A Dios. Por darme la fuerza, tolerancia e inteligencia para seguir adelante en este camino sobre todo en los días de desvelo y cansancio, permitirme llegar con fuerza a este momento tan importante en mi desarrollo profesional y guiarme en cada uno de mis actos.

A mis padres, Julia y Andrés. Por su apoyo y amor incondicional, por creer siempre en mi, por su paciencia y dedicación, así como el tiempo otorgado en los días difíciles, sin ellos no hubiera llegado a ser lo que soy, me instruyeron por el camino del éxito.

A mi hermana, Ariadna. Mi mejor amiga, siempre sus consejos, apoyo y amor me fueron útiles, a ella que es mi sangre, mi alma y mi corazón.

A mi familia. Abuela Arcadia, sobrina Sarah, tíos y primos, por confiar en mí y apoyarme siempre. En especial a mi Tío Alfredo que sé estaría orgulloso de mí.

A mis profesores. Quienes son para mí una base fundamental de mi ser profesional, por sus enseñanzas, regaños, experiencias, motivación, paciencia y por formarme en esta bonita especialidad.

A mis compañeros y amigos. Zhiulim, Miguel y Alberto, porque cuando los conocí no pensé que se volverían parte de mi familia, todas la experiencias vividas juntos estos años no se olvidaran. Al resto de los residentes, con ustedes pase los mejores años de mi vida, siempre los llevare en mi corazón.

A todos ustedes mi mayor reconocimiento y gratitud.

ÍNDICE

1. RESUMEN 6
2. INTRODUCCIÓN 8
3. ANTECEDENTES 11
   - 3.1 ANTECEDENTES GENERALES 11
   - 3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS 17
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 19
5. OBJETIVO 21
   - 5.1 OBJETIVO GENERAL 21
   - 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 21
6. MATERIAL Y MÉTODOS 22
7. ASPECTOS ETICOS 26
8. RESULTADOS 28
9. DISCUSIÓN 34
10. CONCLUSIÓN 36
11. BIBLIOGRAFÍA 37
12. ANEXOS 41

1. RESUMEN

TÍTULO. Butilhioscina intravenosa en mujeres con embarazo de término como facilitador del trabajo de parto.

INTRODUCCIÓN. El trabajo de parto es el proceso mediante el cual culmina el embarazo, se divide en primera, segunda, tercera y cuarta fase, y la primera fase a su vez en trabajo de parto en fase latente y fase activa. La prolongación del trabajo de parto, ya sea durante la fase latente o activa, incrementa el número de cesáreas, aumentando la morbi-mortalidad materno fetal.

OBJETIVO. Conocer la eficacia de la administración de butilhioscina para reducir la duración del trabajo de parto en fase activa.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se realizo un estudio experimental, prospectivo, ciego, aleatorizado, en la Unidad Materno Infantil del Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla, en el periodo comprendido del 1 Julio de 2017 al 15 de Agosto de 2018. Se incluyeron mujeres con embarazo de termino (37-41 semanas), cursando con trabajo de parto en fase activa. Previa firma de consentimiento informado por la madre, se dividieron en dos grupos: control (placebo) y tratado (butilhioscina). Al grupo control se le administro agua inyectable, y al grupo tratado 20 mg de butilhioscina. Se les dio seguimiento hasta el momento del parto. Las variables utilizadas fueron: a) variable independiente: tratamiento, b) variables dependientes: duración de trabajo de parto, apgar, efectos adverso, c) variable demográficas: edad, semanas de gestación, partos previos, dilatación, borramiento; el tamaño de la muestra fue a conveniencia del investigador. El análisis incluyó estadística descriptiva y de

asociación con X2, prueba de estadística de Fisher, U-Mann Whitney y prueba de Mantel-Haenzel, además se calculó el RR con IC del 95%.

RESULTADOS. Se incluyeron un total de 113 pacientes, 56 pacientes en el grupo A (butilhioscina) y 57 en el grupo B (placebo), se eliminaron 15 pacientes cuya resolución del embarazo fue mediante cesárea, se incluyeron pacientes entre 17-36 años de edad, el 100% de las pacientes inicio el tratamiento con 6 cm de dilatación. Se observo una disminución en el primer periodo del trabajo de parto en el grupo A (166.67 +/- 38.11 minutos) en comparación con el grupo B (177 +/- 40.44 minutos), p=0.000; en el segundo periodo de trabajo de parto fue menor en el grupo A (42.85 +/-19.5 minutos), en comparación con el grupo B (44.8 +/- 18.77 minutos), p=0.465; y la duración del tercer periodo del trabajo de parto se encontró menor en el grupo A (6.449 +/- 2.28 minutos), grupo B (6.82 +/- 2.08 minutos), p=0.355. En cuanto al apgar encontrado en ambos grupos no hubo diferencia significativa, con una p=0.992 en el apgar al primer minuto, y a los 5 minutos de 0.560, tratándose de un medicamento seguro para el recién nacido. El único efecto adverso que se presento fue visión borrosa, presentándose en el 57.1% del grupo A, con una p=0.091 (IC 95% 2.09-436).

CONCLUSIÓN. La butilhioscina es un medicamento seguro tanto para el recién nacido, como para la madre, que disminuye la duración del primer periodo de trabajo de parto, sin embargo, no disminuye el segundo y tercer periodo, ni la duración total del mismo.

2. INTRODUCCIÓN

La mortalidad materno-infantil es un problema alarmante a nivel mundial. En 1985 la Organización Mundial de la Salud (OMS) implementó diversas estrategias para reducirla, entre ellas el uso de cesáreas en emergencias obstétricas, recomendando que no excedieran el 15% de total de nacimientos al año en cada país [(1)].

En las últimas décadas la atención del embarazo y el parto se han institucionalizado, contribuyendo a disminuir algunas causas de morbilidad y mortalidad materna y perinatal; no obstante, se ha incremento en las tasas de cesárea [(2)].

La OMS ha insistido que se tomen medidas necesarias para restringir el uso de cesárea a casos de absoluto riesgo obstétrico, promoviendo el parto por vía vaginal y su atención integral por personal capacitado [(1)].

La actividad uterina insuficiente es una causa frecuente, pero corregible del avance anormal del trabajo de parto. Cuando la duración de un trabajo de parto es mayor de la esperada, se debe considerar la posibilidad de realizar acciones distintas a la cesárea (administración de oxitocina) [(3)].

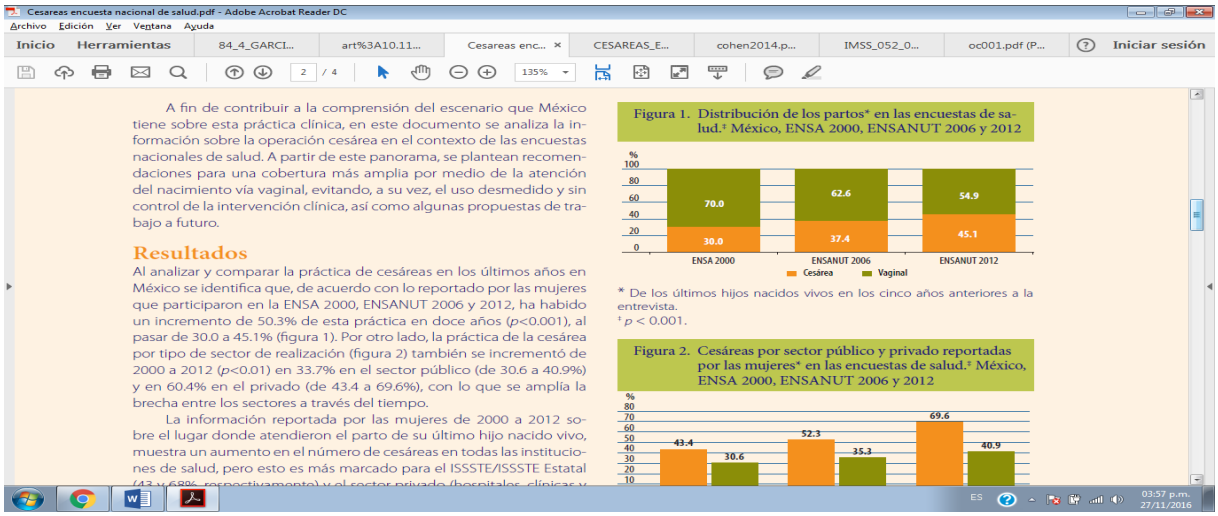
Para atender las principales emergencias obstétricas la OMS alentó el uso de medicamentos uterotónicos como la oxitocina que promueve las contracciones uterinas [1].

En el ámbito mundial se efectúan aproximadamente 18.5 millones de cesáreas anualmente. México se sitúa en el cuarto lugar (después de China, Brasil y EUA), con el mayor número de cesáreas innecesarias [2].

Un estudio realizado en Canadá demostró que el riesgo de morbi-mortalidad materna se ve incrementada tres veces en comparación con el parto vaginal (hemorragia que requiere histerectomía o transfusión, ruptura uterina, complicaciones anestésicas, choque, paro cardiaco, falla renal aguda, ventilación asistida, tromboembolia venosa, infección nosocomial o hematoma) [4].

A pesar de la reglamentación, en 1999 la cesárea en México superaba el 30% en cada entidad federativa. En ese mismo año en el medio privado superaba el 53% de nacimientos en el país, en el 2007 se registraron 68.6% de cesáreas, en el 2009 se elevaron a 80-85% [1].

Al analizar y comparar la práctica de cesáreas en los últimos años en México se identifica que, de acuerdo a lo reportado por las mujeres que participaron en la ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012, ha habido un incremento de 50.3% de esta práctica en doce años, al pasar de 30.0 a 45.1% (figura 1). Por otro lado, la práctica de la cesárea por tipo de sector de realización (figura 2) también se incrementó de 2000 a 2012 en 33.7% en el sector público (de 30.6 a 40.9%) y en 60.4% en el privado (de 43.4 a 69.6%) [2].



A fin de contribuir a la comprensión del escenario que México tiene sobre esta práctica clínica, en este documento se analiza la información sobre la operación cesárea en el contexto de las encuestas nacionales de salud. A partir de este panorama, se plantean recomendaciones para una cobertura más amplia por medio de la atención del nacimiento vía vaginal, evitando, a su vez, el uso desmedido y sin control de la intervención clínica, así como algunas propuestas de trabajo a futuro.

Resultados

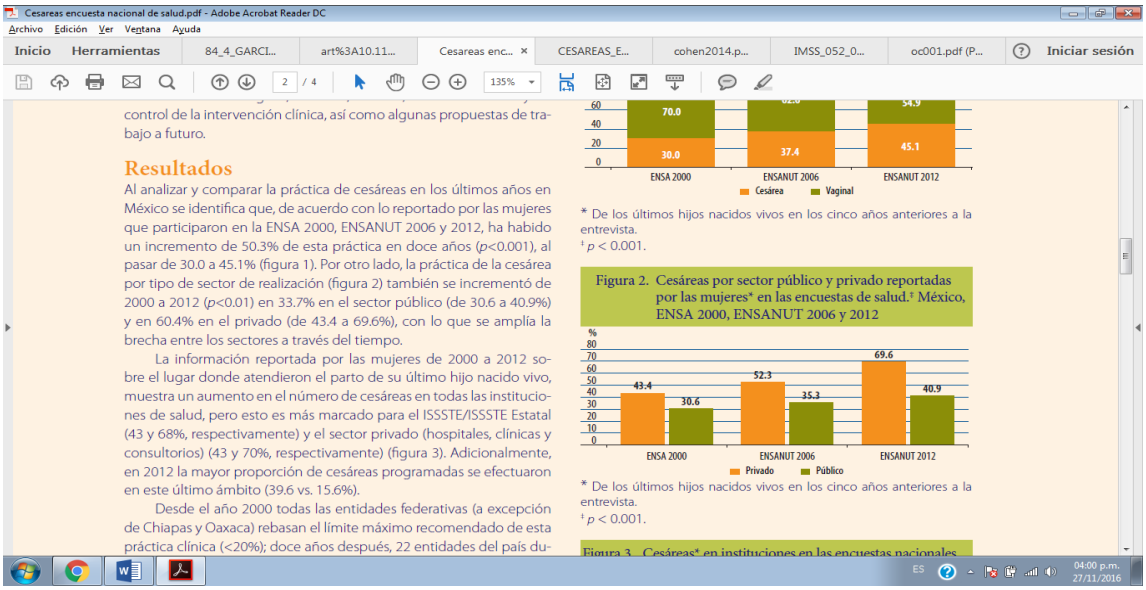
Al analizar y comparar la práctica de cesáreas en los últimos años en México se identifica que, de acuerdo con lo reportado por las mujeres que participaron en la ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012, ha habido un incremento de 50.3% de esta práctica en doce años ($p<0.001$), al pasar de 30.0 a 45.1% (figura 1). Por otro lado, la práctica de la cesárea por tipo de sector de realización (figura 2) también se incrementó de 2000 a 2012 ($p<0.01$) en 33.7% en el sector público (de 30.6 a 40.9%) y en 60.4% en el privado (de 43.4 a 69.6%), con lo que se amplía la brecha entre los sectores a través del tiempo.

La información reportada por las mujeres de 2000 a 2012 sobre el lugar donde atendieron el parto de su último hijo nacido vivo, muestra un aumento en el número de cesáreas en todas las instituciones de salud, pero esto es más marcado para el ISSSTE/ISSSTE Estatal

Figura 1. Distribución de partos* en las encuestas de salud.‡ México, ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012

* De los últimos hijos nacidos vivos en los cinco años anteriores a la entrevista.
‡ $p < 0.001$.

Figura 2. Cesáreas por sector público y privado reportadas por las mujeres* en las encuestas de salud.‡ México, ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012



control de la intervención clínica, así como algunas propuestas de trabajo a futuro.

Resultados

Al analizar y comparar la práctica de cesáreas en los últimos años en México se identifica que, de acuerdo con lo reportado por las mujeres que participaron en la ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012, ha habido un incremento de 50.3% de esta práctica en doce años ($p<0.001$), al pasar de 30.0 a 45.1% (figura 1). Por otro lado, la práctica de la cesárea por tipo de sector de realización (figura 2) también se incrementó de 2000 a 2012 ($p<0.01$) en 33.7% en el sector público (de 30.6 a 40.9%) y en 60.4% en el privado (de 43.4 a 69.6%), con lo que se amplía la brecha entre los sectores a través del tiempo.

La información reportada por las mujeres de 2000 a 2012 sobre el lugar donde atendieron el parto de su último hijo nacido vivo, muestra un aumento en el número de cesáreas en todas las instituciones de salud, pero esto es más marcado para el ISSSTE/ISSSTE Estatal (43 y 68%, respectivamente) y el sector privado (hospitales, clínicas y consultorios) (43 y 70%, respectivamente) (figura 3). Adicionalmente, en 2012 la mayor proporción de cesáreas programadas se efectuaron en este último ámbito (39.6 vs. 15.6%).

Desde el año 2000 todas las entidades federativas (a excepción de Chiapas y Oaxaca) rebasan el límite máximo recomendado de esta práctica clínica (<20%); doce años después, 22 entidades del país du-

* De los últimos hijos nacidos vivos en los cinco años anteriores a la entrevista.
‡ $p < 0.001$.

Figura 2. Cesáreas por sector público y privado reportadas por las mujeres* en las encuestas de salud.‡ México, ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012

* De los últimos hijos nacidos vivos en los cinco años anteriores a la entrevista.
‡ $p < 0.001$.

Figura 3. Cesáreas* en instituciones en las encuestas nacionales

Figura 2. Cesáreas por sector público y privado reportado por mujeres en las encuestas de salud. México ENSA 2000, ENSANUT 2006 y 2012 [2].

3. ANTECEDENTES

3.1 ANTECEDENTES GENERALES

Trabajo de Parto

El trabajo de parto es el proceso que culmina en el parto. Inicia con el comienzo de las contracciones uterinas y termina con el parto del recién nacido y la expulsión de la placenta [3].

Su definición estricta es la presencia de contracciones uterinas que producen borramiento y dilatación demostrables del cuello uterino [3].

Primera fase del trabajo de parto

Comienza con el inicio de las contracciones uterinas y la presencia de cambios cervicales, se divide en fase latente y fase activa [5].

Friedman creo tres divisiones funcionales: la división preparatoria, el cuello se dilata poco y sus componentes de tejido conjuntivo se modifican en grado

considerable; la división de dilatación, en la cual la dilatación avanza a su tasa más rápida; y la división pélvica que se inicia con la fase de desaceleración de la dilatación del cuello uterino, y ocurren los mecanismos del trabajo de parto [3].

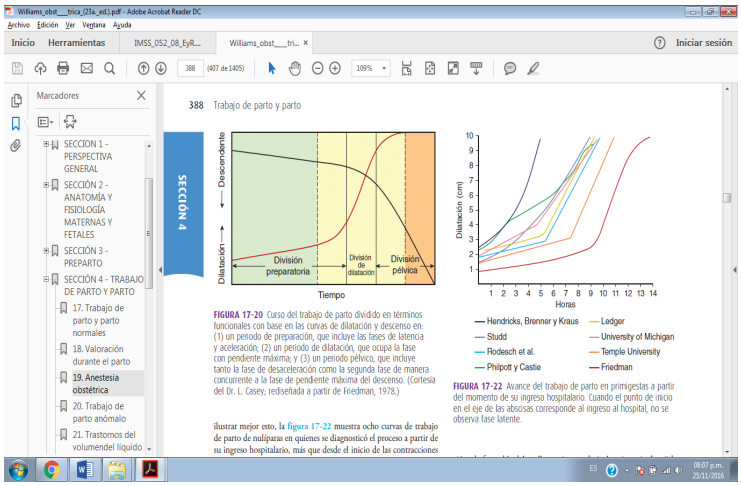


Figura 3. Curso del trabajo de parto divido en términos funcionales con base en las curvas de dilatación y descenso. (Rediseñada a partir de Friedman, 1978) [3,6].

La fase latente corresponde a la división preparatoria y la fase activa a la de dilatación. Friedman subdividió la fase activa en fase de aceleración, de máxima pendiente y fase de desaceleración [3].

Se puede considerar el trabajo de parto en fase activa con una dilatación de 3 a 5 centímetros [3].

La fase activa se ha definido como el punto en el que la tasa de dilatación cervical se incrementa significantemente [7].

La máxima tasa en cambios de dilatación no comienza hasta los 6 centímetros [6], por lo cual, la fase activa comienza con los 6 centímetros de dilatación. Sin embargo, observando la dilatación en diferentes mujeres, queda claro que la fase activa puede comenzar entre los 3-6 centímetros de dilatación, dependiendo del trabajo de parto individual [8].

Friedman observó que las primíparas dilatan 1.2 cm/hora, mientras que las multíparas dilatan mínimo 1.5 cm/hora [3].

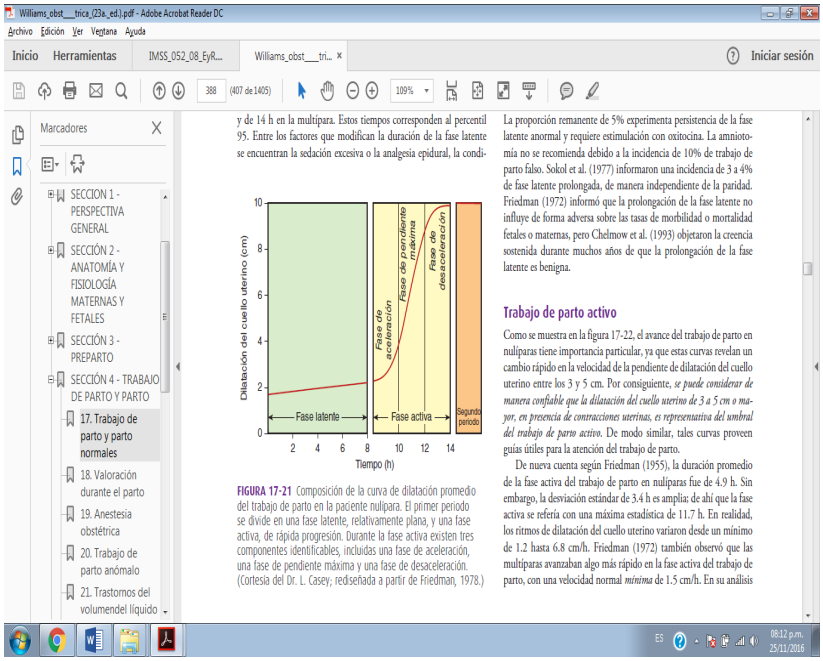


Figura 4. Composición de la curva de dilatación promedio del trabajo de paro en la paciente nulípara. (Rediseñada a partir de Friedman, 1978) [3,6].

Segunda fase del trabajo de parto

Empieza con la dilatación completa del cérvix y termina con el parto del feto. Su duración es de aproximadamente 50 minutos en nulíparas y 20 minutos en multíparas [3].

Después de llegar al diagnóstico de segunda fase de trabajo de parto, si las condiciones fetales y maternas lo permiten, en mujeres multíparas se esperaran hasta 2 horas y en nulíparas hasta 3 horas [7].

Tercera fase del trabajo de parto

Empieza después del nacimiento fetal y termina con la expulsión de la placenta [9].

Cuarta fase del trabajo de parto

Es la primera hora que transcurre después de la expulsión de la placenta [9].

Duración del trabajo de parto

Existe evidencia de que la duración tanto de la fase latente, como la fase activa son clínicamente relevantes. Una fase latente prolongada se ha asociado con un riesgo de aumento en el uso de oxitocina, cesárea, tinción de meconio en el líquido amniótico, calificación de Apgar a los 5 minutos menor de 7, necesidad de reanimación neonatal y admisión en la UCIN [10].

La duración promedio del primer y segundo periodos del trabajo de parto es de casi 9 horas en nulíparas, con un límite superior de 18.5 horas. Para multíparas los tiempos correspondientes fueron en promedio de 6 horas, con un máximo de 13.5 horas [11].

Históricamente, la fase latente se ha definido como prolongada cuando excede las 20 horas en nulíparas y las 14 horas en multíparas [7].

El límite normal de dilatación en nulíparas es de 0.5-0.7 cm/hora, en vez de 1-1.2 cm/hora como había reportado Friedman [8,6]. Y en multíparas de 05-0.3 cm/hora [7].

Butilhioscina

La N-butil-hioscina, butilescopolamina, butilbromuro de hioscina o butilhioscina es el anticolinérgico parasimpaticolítico más usado en la actualidad. Es un derivado amonio cuaternario. Su fórmula es $C_{21}H_{30}BrNO_4$, con peso molecular de 440.37 daltons. Su acción anticolinérgica bloquea los efectos muscarínicos de la acetilcolina en el sistema nervioso periférico, la parasimpaticolítica bloquea la transmisión colinérgica e inhibe los impulsos del sistema nervioso central [(12)].

Los receptores nicotínicos son canales iónicos que se localizan, en particular, en los ganglios del sistema nervioso autónomo y musculoesquelético. La activación de estos receptores incrementa la permeabilidad de la membrana celular al sodio y calcio, la despolarización, excitación y su correspondiente efecto clínico [(12)].

Es un fármaco altamente polar, se une poco a las proteínas plasmáticas. Por vía oral se absorbe 8%, mientras que su disponibilidad sistémica es menor de 1%. Después de su administración intravenosa, se distribuye de manera rápida con una vida media de 30 minutos, duración de efecto de cinco horas y eliminación hepática [(12)].

Se ha encontrado que la butilhioscina alivia los espasmos en las células musculares lisas del tracto genital femenino, especialmente el plexo cervico-uterino al ser un antagonista muscarínico actúa como un agente espasmolítico cervical. Como no atraviesa la barrera hematoencefálica no tiene acción anticolinérgica central. Después de la administración intravenosa, se distribuye rápidamente en los tejidos, y actúa como un agente espasmolítico cervical. Muchos estudios han evaluado los efectos de la butilhioscina en la dilatación cervical, y la mayoría demostró su eficacia en el aumento del trabajo de parto [(13)].

La administración de butilhioscina está contraindicada en pacientes que presenten glaucoma, hipertrofia prostática, alteraciones que cursen con retención urinaria, taquicardia, megacolon, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal y en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. Se debe tener cuidado en pacientes que presenten insuficiencia renal y/u oliguria [(14)].

Puede producir las siguientes reacciones adversas: hipotensión, taquicardia, choque asociado a reacciones alérgicas, vértigo, adormecimiento, desorientación, midriasis, boca seca, respiración tipo Cheyne-Stokes, inhibición de la sudoración y la secreción de saliva, disminución del tránsito esofágico, inhibición en la producción de tripsina y amilasa pancreática, aumento de la secreción de bicarbonato, dificultad para orinar, acortamiento en la respiración, aleteo nasal,

urticaria, edema angioneurótico, erupciones, ciclopejía, midriasis, visión borrosa, anisocoria, glaucoma, pigmentación ocular [15].

3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

En Ahvaz, Iran, en 2010, Makvandi-S et.al., realizaron un estudio doble ciego en paciente primíparas, donde se aplicó butilhioscina vía rectal al grupo experimental, y un supositorio con placebo al grupo control, encontrando que la tasa de

dilatación cervical fue de 2.6 cm/hora en el grupo experimental y de 1.5 cm/hora en el grupo control (P < 0.001) [16].

En 2011, en Italia, Cromi-A et.al., realizaron un estudio aplicando 20 mg de rociverina o placebo en pacientes nulíparas, encontrando que las mujeres que recibieron rociverina tuvieron una dilatación cervical más rápida, comparada con el grupo control (2.43 ± 1.84 contra 1.85 ± 1.38 cm/hora, p=0.03). El intervalo de tiempo desde la administración del tratamiento a la dilatación cervical completa fue más corto en el grupo que recibió rociverina que en el que recibió placebo (220 ± 125 contra 278 ± 129 minutos, p = 0.04) [17].

Sekhvat-L et.al., en 2012, en Irán, en un estudio doble ciego, realizado en 188 multíparas con trabajo de parto en fase activa, dividieron dos grupos, el primero con aplicación de 20 mg de butilhioscina, y el segundo con aplicación de placebo, encontrando una disminución del primer periodo de trabajo de parto, siendo en el grupo tratado de 186.8 ± 125.6 minutos contra 260.4 ± 120.9 minutos con un valor estadístico de p = 0.001, y del segundo periodo de trabajo de parto en el grupo que recibió butilhioscina de 20.0 ± 8.1 minutos contra 25.8 ± 9.4 minutos en el grupo control, con diferencia significativa de p = 0.03 [18].

En 2014, en un estudio realizado en Estambul, Turquía, Kirim-S et.al., obtuvieron como resultados que las pacientes primíparas que recibieron 20 mg de butilhioscina tuvieron una duración de la primera fase del trabajo de parto de 191.1 ± 43.06 minutos contra 248.2 ± 66.1 minutos, en comparación con el grupo placebo (p <0.001) , y en multíparas la duración del primer periodo del trabajo de parto fue de 170.1 ± 50.8 minutos en las pacientes que recibieron tratamiento contra 224.06 ± 53.7 minutos (p < 0.001) [13].

Treviño-E et.al., en el 2014, en Nuevo León, México; encontraron que en las primíparas con aplicación de butilhioscina contra placebo intravenosa, se acorto la primera fase del trabajo de parto de 262.5 ± 92 minutos en el grupo placebo a 159.1 ± 84 minutos en el grupo tratado, con una diferencia significativa de p = 0.002 [(19)].

Bashir-S et al., en 2016, en un estudio realizado en Pakistán, comparó dos grupos de mujeres primíparas con embarazo de 37 a 40 semanas, 4 centímetros de dilatación o más, y membranas integras, encontrando que en el grupo con administración de butilhioscina la duración de la primera fase del trabajo de parto fue de 178.98 ± 92.44 minutos y en el grupo control fue de 214.74 ± 147.44 minutos, aunque sin significancia estadística (p = 0.135) [(20)].

En 2016, Rajendra-P et.al., en Mumbai, India, realizaron un estudio en 60 pacientes (30 multíparas y 30 primíparas), al grupo experimental se le aplico 20 mg de butilhioscina intramuscular a los 3 cm de dilatación, se encontró una duración más corta de la primera etapa del trabajo de parto en el grupo experimental (170.3 minutos), comparado con el grupo control (216.7 minutos) en primíparas (p = 0.011). En multíparas una duración de 120.9 minutos en el grupo al que se le administró butilhioscina, contra 153.3 minutos en el grupo control (p = 0.003) [(21)].

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las complicaciones de un trabajo de parto prolongado, tanto para la madre, como para el recién nacido, así como el incremento que se ve en la tasa de cesárea en nuestro país, han traído aumento en la morbilidad y mortalidad materna y fetal, siendo muchas veces indicada por una falta progresión de trabajo de parto. Por lo que surgió la siguiente pregunta de investigación:

¿La administración de butilhioscina intravenosa en las mujeres con embarazo de término acorta la duración de la fase activa del trabajo de parto?

JUSTIFICACIÓN

Una paciente con trabajo de parto prolongado, corre riesgo de presentar complicaciones durante el parto, como son infecciones o hemorragia obstétrica, el recién nacido puede presentar dificultad respiratoria o asfixia. De igual manera se ha visto un incremento en la tasa de cesáreas que se realizan en el país.

En la Unidad Materno Infantil del Hospital ISSSTEP existe una alta tasa en el número de cesáreas realizadas, por lo tanto, si se logra demostrar que la administración intravenosa de butilhioscina reduce el tiempo de trabajo de parto durante la fase activa, se reducirán los costos de estancia intrahospitalaria, la morbilidad y mortalidad materno fetal y el número de cesáreas realizadas en la institución.

5. OBJETIVO

5.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si la administración de butilhioscina intravenosa en las mujeres con embarazo de termino acorta la duración de la fase activa del trabajo de parto.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si la butilhioscina es un medicamento seguro para la madre.
- Determinar si la butilhioscina es un medicamento seguro para el recién nacido.
- Determinar si la butilhioscina disminuye la duración de la primera fase de trabajo de parto
- Determinar si la butilhioscina disminuye la duración de la segunda fase de trabajo de parto
- Determinar si la butilhioscina disminuye la duración de la tercera fase de trabajo de parto

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado, prospectivo, longitudinal, comparativo, homodémico, ciego, aleatorizado, en la Unidad Materno Infantil del Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla del 1 Julio de 2017 al 15 de Agosto de 2018.

Las pacientes estudiadas fueron las mujeres con embarazo de termino que acudieron en trabajo de parto en fase activa (6 cm de dilatación), con embarazo de termino (37-41sdg), que aceptaron su participación mediante la firma de un consentimiento informado, se excluyeron pacientes con indicación absoluta de cesárea, pacientes con indicación absoluta de cesárea y con contraindicación para el uso de butilhioscina. Se eliminaron las pacientes que requirieron cesárea para la resolución del embarazo.

Tipo de muestreo y tamaño de muestra

Tipo: Muestreo No Probabilístico
Tamaño: a conveniencia

Procedimiento. Previa autorización y firma de consentimiento informado por los padres, se administró a todas las mujeres con embarazo de termino, con trabajo

de parto en fase activa (6 cm de dilatación), con embarazo de término (37-41 sdg), butilhioscina o placebo (agua inyectable). Las pacientes se dividieron en dos grupos de manera aleatoria, el grupo A (grupo tratado) se le administró 20 mg de butilhioscina intravenosa, y al grupo B (control) se le administró agua inyectable. Para la elección del tratamiento, el residente de turno indicaba butilhioscina o placebo de forma alterna. Posterior a la administración del medicamento, se registraron los datos en el partograma y posteriormente se recabaron los datos en la hoja de recolección de datos. A todas las madres se les dio seguimiento hasta su egreso de tococirugía.

VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN:

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA Y MEDICIÓN
TRATAMIENTO	**Tratamiento A** Butilhioscina. **Tratamiento B** Agua Inyectable **Butilhioscina:** Antiespasmódico relajante del músculo liso. **Agua Inyectable**: Diluyente o disolvente de medicamentos	Administración de tratamiento A o tratamiento B en embarazadas con trabajo de parto en fase activa. (Lo anotado en el expediente)	Independiente **Tipo de variable**: Cualitativa.	**Escala de medición:** Nominal dicotómica. **Unidad de medición**: Tratado (A) o control (B)
DURACION DE TRABAJO DE PARTO	Proceso que culmina en el parto. Inicia con el comienzo de las contracciones uterinas y termina con el parto del recién nacido y la expulsión de la placenta	Tiempo que la paciente se encontrara con trabajo de parto en fase activa hasta el nacimiento del recién nacido y la expulsión de la placenta. (Lo anotado en el expediente clínico)	Dependiente **Tipo de variable**: Cuantitativa.	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: Minutos

APGAR	El Score de Apgar es una escala de puntuación utilizado por los neonatólogos para comprobar el estado de salud del recién nacido.	Calificación otorgada por el pediatra al minuto y a los 5 minutos posterior al nacimiento	Dependiente **Tipo de variable:** Cuantitativa.	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: 0-10
EFECTOS ADVERSOS	Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento.	Es la presencia o no de alguna reacción al medicamento. (lo anotado en el expediente)	Dependiente **Tipo de variable**: Cualitativa.	**Escala de medición:** Nominal dicotómica. **Unidad de medición**: Si/No
DILATACION	Es el proceso por el cual abre el cuello uterino para que se produzca el parto.	Centímetros de dilatación con que la paciente ingresa a la Unidad de Tococirugía	Demográfica **Tipo de variable:** Cuantitativa.	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: Centímetros
BORRAMIENTO	Es el proceso por el cual se acorta el cuello uterino para que se produzca el parto.	Porcentaje de borramiento con que la paciente ingresa a la Unidad de Tococirugía	Demográfica **Tipo de variable:** Cuantitativa.	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: Porcentaje
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo.	Es la edad de la paciente al momento del ingreso a tococirugia. (lo anotado en el expediente clínico)	Demográfica **Tipo de variable**: Cuantitativa	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: Años
EDAD GESTACIONAL	Tiempo transcurrido desde la última regla hasta el momento de la medición (puede ser al	Es la edad del producto de la gestación al momento del nacimiento. (lo anotado en el	Demográfica **Tipo de variable**: Cuantitativa	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**:

	nacimiento) de un embrión, feto o recién nacido.	expediente clínico)		Semanas de gestación
NÚMERO DE PARTOS	Nulípara: nunca ha presentado partos vaginales. Multípara: Ha tenido al menos un parto vaginal previo.	Número de partos que ha tenido la paciente (lo anotado en el expediente clínico)	Demográfica **Tipo de variable:** Cuantitativa.	**Escala de medición:** Numérica continua. **Unidad de medición**: Número de hijos nacidos por vía vaginal

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos se analizaron con el software IBM SPSS Statistics 23.

Para los datos de variables cualitativas se utilizo estadística descriptiva como frecuencias y porcentajes, además se compararon las diferencias de proporciones entre los grupos se utilizara Chi cuadrada. Para las variables cuantitativas que presenten distribución simétrica se utilizo estadística descriptiva, la media y desviación estándar y para comparar la diferencia de medias entre los grupos se utilizo t-Student. Si las variables cuantitativas presentaron una curva asimétrica se analizaron con medianas y rangos, y para comparar la diferencia de medianas entre los grupos se utilizo la prueba no paramétrica de U-Mann Whitney. Además se calculara el OR con IC del 95%.

7. ASPECTOS ETICOS

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, títulos primero al sexto y noveno. Norma técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de atención a la salud. REGLAMENTO FEDERAL. Título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Principios éticos que tiene su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial para las investigaciones médicas en seres humanos, con la última revisión en Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Considerando que “todos los procedimientos” estuvieron de acuerdo a los estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de Salud:
Titulo Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección II, Investigación con riesgo mínimo, se anexa consentimiento informado.
Título Segundo, Capítulo III, De la Investigación en menores de edad o incapaces, Artículos 34-39.

El estudio estuvo sujeto a la aprobación por el Comité de Ética e Investigación de Salud del Hospital de Especialidades 5 de Mayo del Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla, con dictamen de AUTORIZADO y número de registro institucional 431.

El estudio fue factible, ya que dentro de la Unidad Materno Infantil del Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla se contó con las pacientes y todas las herramientas y recursos necesarios financiados por el Instituto de Seguridad y Servicio Social de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla en el proceso inherente a la atención habitual de los derechohabientes.

Los autores de este proyecto consideramos que fue un estudio ético, ya que la finalidad del mismo en contribuir a la evidencia científica en demostrar que la administración de butilhioscina disminuye la duración del trabajo de parto. Teniendo en cuenta la alta incidencia de cesárea que existe en México, y la complicaciones de un parto prolongado, como son infecciones o hemorragia obstétrica, el recién nacido puede presentar dificultad respiratoria o asfixia. Los posibles efectos secundarios reportados en la literatura por la administración de butilhioscina durante el trabajo de parto son de riesgo mínimo, y no pusieron en

riesgo la vida de la pacientes que recibieron el tratamiento, y los posibles beneficios superan en demasía a los posibles efectos secundarios.

8. RESULTADOS

Durante el período comprendido del Julio 2017 a Agosto 2018, se incluyeron un total de 113 embarazadas que cumplieron con los criterios de inclusión, 55 pacientes en el grupo A (butilhioscina), 58 en el grupo B (placebo). Se eliminaron 15 pacientes secundario a resolución del embarazo mediante cesárea, quedando un total de 98 pacientes, 49 pacientes en el grupo A y 49 en el grupo B.

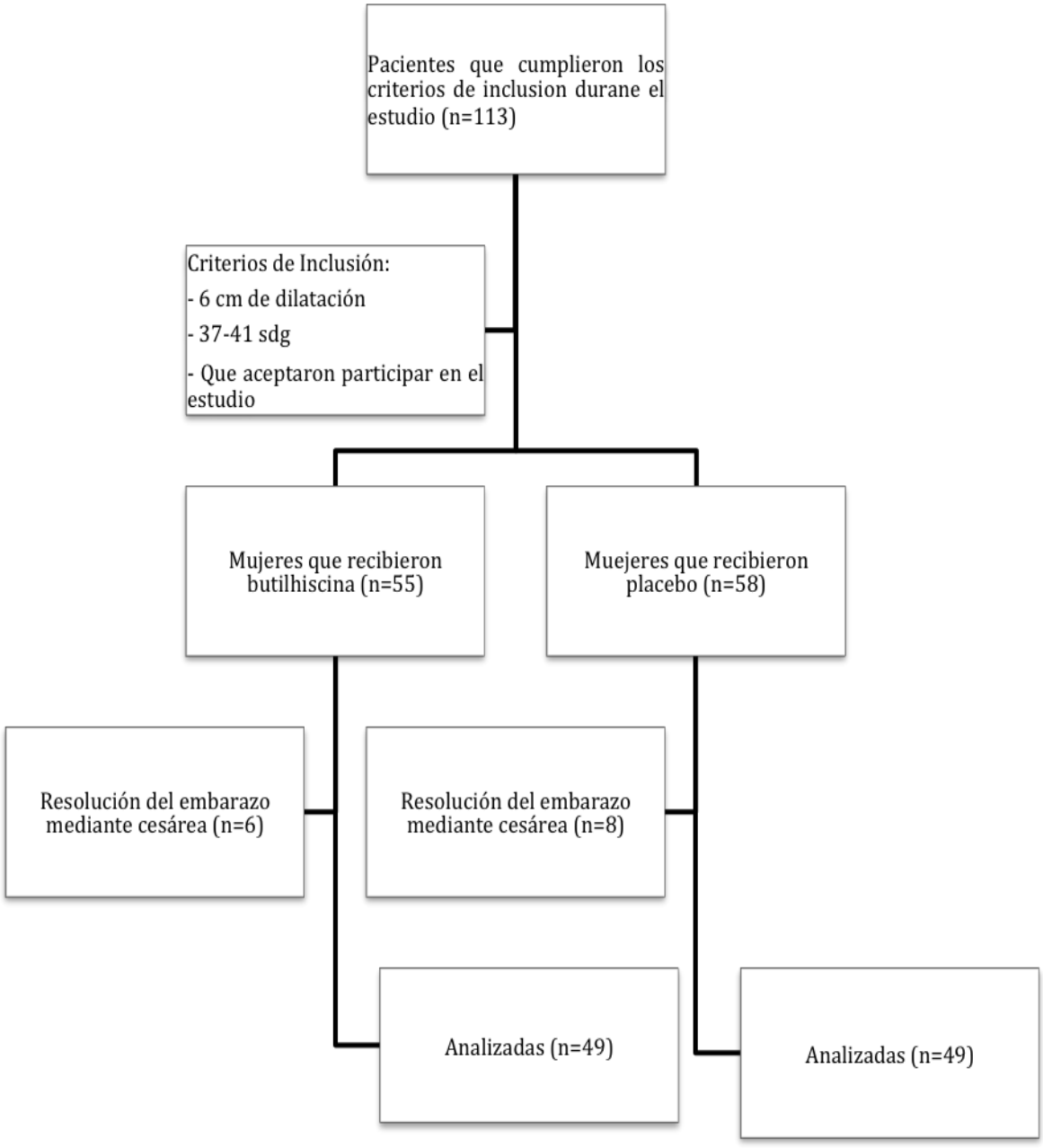


Figura 1. Esquema que muestra la distribución de las pacientes durante el estudio

El total de pacientes que se elimino fue 6 (10.9%) en el grupo A, en comparación con el grupo B 9 (15.51%), p=0.33, con un riesgo relativo (RM) de incremento de cesárea/butilhioscina de 1.05 (IC 95% 0.91-1.21). A continuación se presentan la características de ambos grupos, no encontrando diferencia significativa entre ambos grupos. (Tabla 1)

Tabla 1. Características de las pacientes cuya resolución del embarazo fue mediante cesárea

n=15	Grupo A n=6	Grupo B n=8	p
Edad (años)	25.83+/-5.30	27.22+/-6.45	0.30[x]
SDG (semanas)	38.43+/-1.03	38.33+/-1.22	0.72[x]
Nulípara/Multípara	4/2 (66.7/33.3%)	7/2 (77.8/22.2%)	0.53[F]
Dilatación (centímetros)	6 (100%)	6 (100%)	N/A
Borramiento (%)	75+/-8.36	76.12+/-7.85	0.41[x]
Dilatación en el momento de la indicación de cesárea	8.17+/-1.16	8.33+/-1.0	0.89[x]

x: Chi-cuadrada, F: Prueba exacta de Fisher
*p < 0.05 estadísticamente significativa

Las causas de cesárea se muestran a continuación. (Tabla 2)

Tabla 2. Causas de cesárea

	Grupo A	Grupo B
Taquicardia Fetal	2	1
Perdida del Bienestar Fetal	2	3
Desproporción Cefalopélvica	1	2
Falta de Progresión del Trabajo de Parto	0	2
Total	6	8

En 98 pacientes la resolución del embarazo fue mediante parto, al 100% de las pacientes se le administro el tratamiento a los 6 cm de dilatación, con un borramiento medio de 76.84+/-6.67%, y una media de 38.51+/-1.096 sdg. El 58.2% de las pacientes eran nulíparas y el 41.8% multíparas. (Tabla 3)

Tabla 3. Características de las pacientes incluidas en el estudio

n=98	
Grupo (A/B)	49/49 (50/50%)
Edad (años)	27.7+/-4.62
SDG (semanas)	38.51+/-1.096

Nulípara/Multípara	57/41 (58.2/41.8%)
Dilatación (centímetros)	6 (100%)
Borramiento (%)	76.84+/-6.67

No hubo diferencia significativa en cuanto a los datos demográficos, la edad promedio en el grupo A fue de 27.82+/-4.5 años, y en el grupo B 27.67+/-4.77 años, las semanas de gestación fueron de 38.43+/-1.11 en el grupo A y de 38.59+/-1.07 en el grupo B. Se incluyeron 59.1 % de nulíparas y 40.8% de multíparas en el grupo A, y 57.1% de nulíparas, 42.8% de multíparas en el grupo B. Para el grupo A las pacientes ingresaron con un borramiento medio de 77.5+/-5.21, y en el grupo B de 76.12+/-7.85. (Tabla 4)

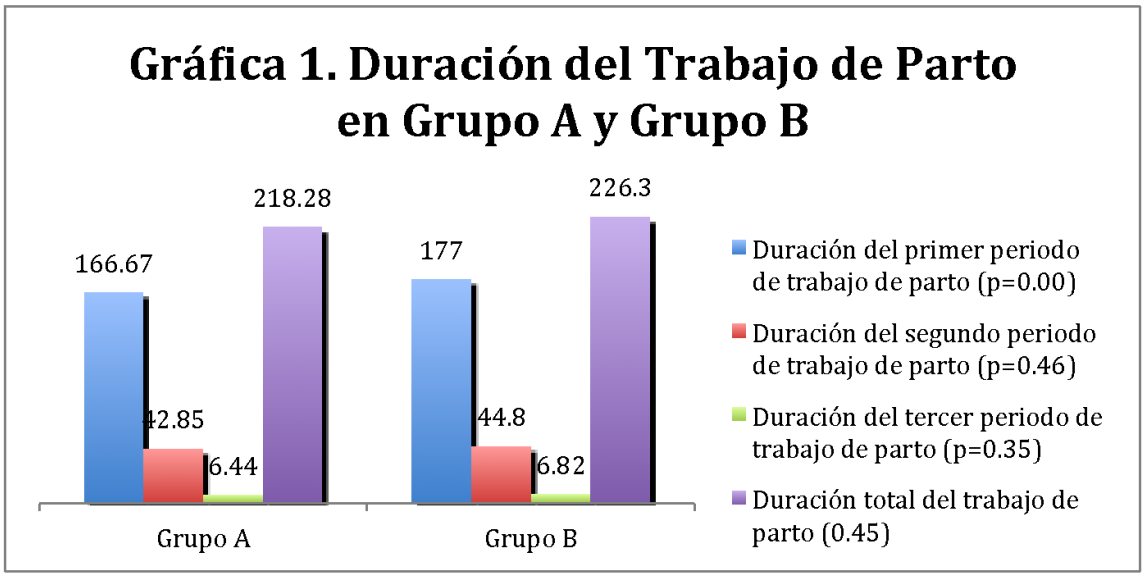
Tabla 4. Características demográficas de las pacientes que recibieron butilhioscina intravenosa, en comparación con las pacientes que recibieron placebo

n=98	Grupo A n=49	Grupo B n=49	p
Edad (años)	27.82+/-4.5	27.67+/-4.77	0.85[x]
SDG (semanas)	38.43+/-1.11	38.59+/-1.07	0.82[x]
Nulípara/Multípara	29/20 (59.1/40.8%)	28/21 (57.1/42.8%)	0.83[x]
Dilatación (centímetros)	6 (100%)	6 (100%)	N/A
Borramiento (%)	77.5+/-5.21	76.12+/-7.85	0.50x

x: Chi-cuadrada, N/A: no aplica
*p < 0.05 estadísticamente significativa

En cuanto a la duración del trabajo de parto, se encontró disminución durante el primer periodo del mismo, con una media de 166.67+/-38.11 minutos en el grupo A, en comparación a 177+/-40.44 minutos para el grupo B, p=0.001. Durante el segundo periodo no se encontró diferencia significativa siendo para el grupo A de 42.85+/-19.5, contra 44.8+/-18.77 en el grupo B. En el tercer periodo de trabajo de parto la duración para el grupo A fue de 6.44+/-2.28 y en el grupo B 6.82+/-2.08, sin diferencia significativa.

La duración total del trabajo de parto fue menor en el grupo A (218.28+/-51.96), en comparación con el grupo B (226.3+/-51.14), sin embargo no fue significativa. (Tabla 5) (Gráfica 1)



No existió diferencia significativa respecto al Apgar en ambos grupos. El Apgar al primer minuto fue de 8.02+/-0.381 en el grupo A y 8.02+/-0.173 en el grupo B, y a los 5 minutos de 8.86+/-0.20 para el grupo A, y 8.97+/-0.17 para el grupo B. (Gráfica 2) (Tabla 5)

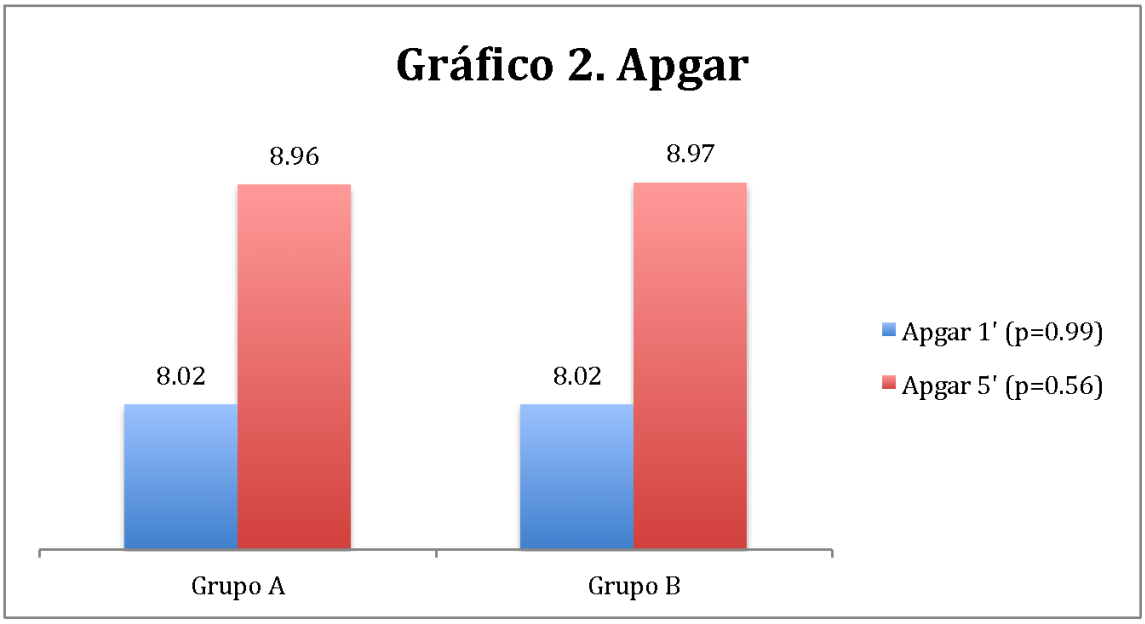
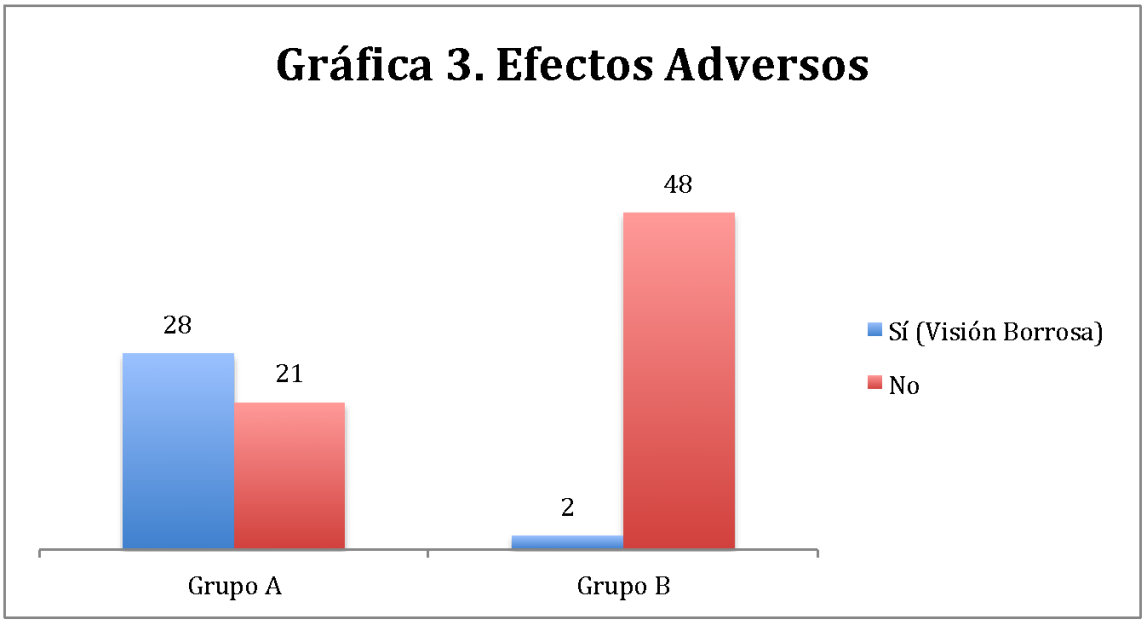


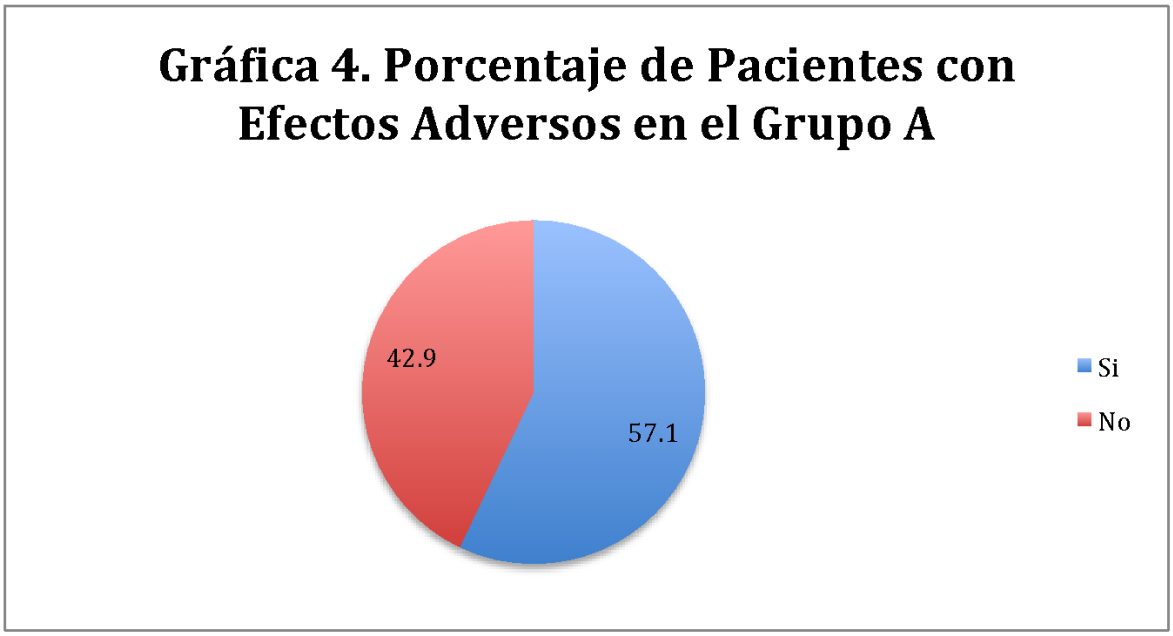
Tabla 5. Características de las pacientes que recibieron butilhioscina intravenosa, en comparación con las pacientes que recibieron placebo

n=98	Grupo A n=49	Grupo B n=49	p
Duración del primer periodo de trabajo de parto (minutos)	166.67+/-38.11	177+/-40.44	0.001[u]
Duración del segundo periodo de trabajo de parto (minutos)	42.85+/-19.5	44.8+/-18.77	0.46[u]
Duración del tercer periodo de trabajo de parto (minutos)	6.44+/-2.28	6.82+/-2.08	0.35[u]
Duración total del trabajo de parto	218.28+/-51.96	226.3+/-51.14	0.45[u]
Apgar 1'	8.02+/-0.381	8.02+/-0.430	0.99[F]
Apgar 5'	8.96+/-0.200	8.97+/-0.173	0.56[F]
Efectos Adversos (%)	28 (57.1%)	2 (4.1%)	0.09[F]

F: Prueba exacta de Fisher, U: Prueba U de Mann-Whitney
*p < 0.05 estadísticamente significativa

El único efecto adverso que se encontró durante el estudio fue visión borrosa, encontrándose en el 57.1% de las pacientes del grupo A, y 4.1% de las pacientes del B, sin significancia estadística, con RM 3.02 (IC 95% 2.09-4.36). (Gráficas 3 y 4).




Gráfica 4. Porcentaje de Pacientes con Efectos Adversos en el Grupo A
42.9
57.1
Si
No

9. DISCUSIÓN

La butilhioscina en un cuaternario derivado del amonio, antiespasmódico del músculo liso biliar, gastrointestinal y del tracto genitourinario. Se distribuye rápidamente (tiempo medio de 29 minutos), después de su distribución intravenosa[13].

Se conocen los riesgos de un trabajo de parto prolongado sobre la madre (infección, cetosis, hemorragia obstétrica, atonía uterina), y el feto (infección, asfixia, moldeamiento craneal)[21].

Al igual que Sekhavat et al[18], nuestro estudio se administraron 20 mg de butilhioscina intravenosa al grupo A, a diferencia de Makvandi et al[16] quienes administraron 20 mg de supositorio rectal de butilhioscina y Cromi et al[17] usaron un antiespasmódico diferente, la rociverina (20 mg intramuscular).

En este estudio encontramos una disminución significativa en el primer periodo de trabajo de parto en el grupo A de 166.6+/-38.11 y 177+/-40.44 en el grupo B, p=0.00, Sekhvat et al[18] en su estudio también observaron una disminución del primer periodo del trabajo de parto, siendo en el grupo tratado de 186.8+/-125.6 minutos contra 260.4+/-120.9 minutos, con una p=0-001. Kimm et al[13] dividieron a las pacientes en nulíparas obteniendo como resultados una duración de 191.1+/-43.06 minutos en el grupo que recibió 20 mg de butilhioscina, contra 248.2+/-66.1 minutos, en el grupo placebo (p <0.001), y en multíparas de 170+/-50.8 en el grupo tratado contra 224.06+/-53.7 en el grupo placebo (p <0.001). Pudiéndose demostrar la efectividad de la butilioscina para la disminución del primer periodo de trabajo de parto. En cuanto a la segunda y tercera fase de trabajo de parto, no obtuvimos un valor estadísticamente significativo, con p=0.46 para el segundo periodo, y una p=0.35 para el tercer periodo. Sekhvat et al[18] a diferencia de nosotros si obtuvieron un resultado estadísticamente significativo en la duración del segundo periodo, p=0.03, ellos al igual que en nuestro estudio no

encontraron diferencia significativa en la duración del tercer periodo (p=1). Cromi et al[17] tampoco tuvieron diferencia estadísticamente significativa para el segundo periodo de trabajo de parto (p=0.20). Nosotros no encontramos que la butilhioscina sea un medicamento eficaz para disminuir el segundo y tercer periodo de trabajo de parto. Finalmente para la duración total del trabajo de parto no hubo diferencia estadística significativa en nuestro estudio, encontrándose en el grupo A de 218.28+/-51.96 contra 226.3+/-51.14 en el grupo B, ningún estudio consultado midió la duración total del trabajo de parto.

Respecto a la seguridad del uso de este medicamento en la madre en nuestro estudio el único efecto adverso que se presentó fue visión borrosa en un 57.1% de las pacientes pertenecientes al grupo A, sin embargo no tuvo significancia estadística, Rajendra et al[21] obtuvo diferentes efectos adversos (cefalea, boca seca, taquicardia y rubor facial), tampoco fue estadísticamente significativo. Siendo este medicamento seguro para la aplicación en la madre. La seguridad para el feto se midió mediante el Apgar, encontrándose tanto para el primer como para los 5 minutos sin variabilidad en nuestro estudio, Kirim et al[(13)] también tuvieros resultados similares a los nuestros, sin diferencia significativa entre el Apgar de ambos grupos. Sekhvat et al[18] de igual manera no encontraron diferencia en el Apgar en ambos grupos, por lo cual se trata de un medicamento seguro para el feto.

Por último, cabe mencionar que no encontramos un riesgo relativo aumentado para cesárea con la aplicación de butilhioscina al realizar este estudio. En los resultados encontrados por Cromi et al[17] 7.3% de las pacientes que recibieron antiespasmódico tuvieron resolución del embarazo por medio de cesárea, sin significancia estadística; Sekhvat et al[18] tampoco tuvo diferencia significativa.

10. CONCLUSIÓN

El uso de butilhioscina durante el trabajo de parto en fase activa, disminuye la duración del primer periodo del trabajo de parto, sin embargo no se disminuyen el segundo y tercer periodo, ni la duración total del mismo. No hay riesgo de incremento del índice de cesáreas con el uso de dicho medicamento.

La butilhioscina es un medicamento seguro para usar durante el trabajo de parto, para el recién nacido y la madre, no encontrándose efectos adversos que pongan en peligro la vida de la madre o el feto.

A pesar de que en nuestro estudio solo se encontró disminución en la duración del primer periodo de trabajo de parto, al no encontrarse efectos adversos importantes, que pongan en riesgo al binomio, se puede utilizar durante el trabajo de parto. Se deben realizar estudios con mayor número de población para verificar la eficacia del mismo.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Garcia-I, Moncayo-S, Sánchez-B. El parto en México reflexiones para su atención integral. 2012. Ide@s CONCYTEG, 7 (84), p 811-844
2. Suárez-L, Campero-L, de la Vara-E, Rivera-L, Hernández-M, Walker-D. Elevada recurrencia a las cesáreas: revertir la tendencia y mejorar la calidad en el parto. Instituto Nacional de Salud Pública. 2012.
3. Cunningham-G, Leveno-K, Bloom-S, Spong-C, Dashe-J, Hoffman-B et.al. Williams Obstetricia. 24a Edición. México, DF. McGraw Hill; 2015; Cáp.22.p. 444-447.
4. Liu-S, Liston-R, Joseph-K, Heaman-M, Sauve-R, Kramer-M et.al. Maternal mortality and severe mortality associated with low-risk planned cesarean delivery versus planned vaginal delivery at term. Canadá. 2007. DOI:10.1503/cmaj.060870
5. Colón-A, Franco-R, Herrerías-E, Medécigo-A, Velázquez-L, Guía de Práctica Clínica. Vigilancia y Manejo del Trabajo de Parto en Embarazo de Bajo Riesgo. México, DF. 2015; p. 21-25
6. Friedman EA. Labor: Clinical Evaluation and Management. New York: Appleton-Century-Crofts, 1978.
7. Caughey-A, Cahill-A, Guise-J, Rouse-D. Safe prevention of the primary cesarean delivery. The American College of Obstetricians and Gynecologist. 2014.
8. Cohen-W, Friedman-E. Perils of the new labor management guidelines. Tucson, Az. Boston, MA. 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2014.09.008
9. Cunningham-G, Leveno-K, Bloom-S, Spong-C, Dashe-J, Hoffman-B et.al. Williams Obstetricia. 24a Edición. México, DF. McGraw Hill; 2015; Cáp.27.p. 546-548.

10. Hanley-G, Munro-S, Greyson-D, Gross-M, Hendley-V, Spiby-H et.al. Diagnosis onset of labor: a systematic review of definitions in the research literature. Vancouver, Canada. 2016. DOI 10.1186/s12884-016-0857-4
11. Kilpatrick-S, Laros-R. Characteristics of normal labor. San Francisco. 1989
12. Higgins-L, Rea-B. ALGOS, Dolor y tratamiento. Butilhioscina usos y abusos. Ciudad de México. 2013; p. 10-12
13. Kirim-S, Asicioglu-O, Yenigul-N, Aydogan-B, Bahat-N, Bayrak-M. Effect of intravenous hioscyne-N-butyl bromide on active phase labor progress: a randomized double blind placebo controlled trial. Istanbul, Turquía. 2012. DOI: 10.3109/14767058.2014.942628
14. Carranza-R. Vademécum Académico de medicamentos. 6ª Edición. Granada, España. McGraw Hill; 2013 p.47
15. S.S.A. Catálogo de Medicamentos Genéricos para farmacias y público en general al 3 de agosto de 2007. Ciudad de México. Recuperado de: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Butilhioscina.htm
16. Makvandi-S, Tadayon-M, Abbaspour-M. Effect of hyoscine-N-butyl bromide rectal suppository on labor progress in primigravid women: randomized double blind placebo-controlled clinical trial. Ahvaz, Iran. 2010. doi: 10.3325/cmj.2011.52.159
17. Cromi-A, Ghezzi-F, Agosti-M, Uccella-S, Piazza-N, Serati-M et.al. Use of antispasmodic (rociverine) to shorten the length of labor: a randomized, placebo-controlled trial. Verese, Italia. 2011. DOI: 10.1111/j.1600-0412.2011.01265.
18. Sekhavat-L, Karbasi-S, Fallah-R, Mirowliai M. Effect of hyoscine butylbromide firs stage of labour in multiparus women. Yazd, Iran. 2012
19. Treviño-E, Castillo-G, Ayuzo-C, Guzman-A, Soria-J, Iglesias-J. Effect of hyoscine butylbromide on cervical dilatation during labor. Nuevo León, México. 2014
20. Bashir-S, Mushtaq-R. Effect of hyoscine butylbromide on first stage or labor in term pregnancy. Rawalpindi Pakistan. 2016
21. Rajendra-P, Tank-P. The effect of hyoscine butyl bromide on the duration and course of labor. Mumbai, India. 2016. DOI: 10.5958/2394-2754.2016.00041.2

22. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Octubre 2008.
23. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículos 13, 14, 17 y 21

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIO SOCIAL DE LOS TRABAJADORES AL SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES 5 DE MAYO
UNIDAD MATERNO-INFANTIL

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
"BUTILHIOSCINA INTRAVENOSA EN MUJERES CON EMBARAZO DE TERMINO COMO FACILITADOR DEL TRABAJO DE PARTO"

Puebla, Pue. a de del 201_

No. De Registro _____

Justificación y Objetivos: Una paciente con trabajo de parto prolongado, corre riesgo de presentar complicaciones durante el parto, como son infecciones o hemorragia obstétrica, el recién nacido puede presentar dificultad respiratoria o asfixia. El objetivo de este estudio es la reducción de horas de trabajo de parto y de estancia intrahospitalaria con la administración de butilhioscina.

Procedimientos: A las pacientes con embarazo de término y trabajo de parto en fase activa, se les administrara 20 mg de butilhioscina o agua inyectable. No sabremos que medicamento se la administrara, porque será escogido al azar.

Riesgos y molestias: La butilhioscina puede inducir presión arterial baja, aumento de la frecuencia cardíaca, vértigo, adormecimiento, desorientación, dilatación anormal de la pupilas, boca seca, acortamiento de la respiración, aleteo nasal, urticaria, edema, parálisis facial, visión borrosa.

Beneficios: El estudio nos aportara información nueva y muy importante sobre la eficacia de este medicamento para reducir las horas de trabajo parto. Si logra comprobarse que este medicamento ayuda a la disminución de tiempo de trabajo de parto, en un futuro, sería administrado a mujeres con trabajo de parto prolongado, reduciendo el riesgo de complicaciones. Aclaramos que no hay ningún beneficio económico para usted.

Información de resultados, privacidad y confidencialidad: Es nuestra responsabilidad y obligación informarle los resultados del estudio, aclararle sus dudas y mantener la confidencialidad absoluta de los resultados. No se identificará a ningún participante en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y los datos relacionados con privacidad de los participantes serán manejados de forma totalmente confidencial.

Participación o retiro: Usted es libre de negarse a participar o retirarse del estudio, sin que por ello se modifique o afecte su atención médica.

Disponibilidad del tratamiento médico: La disponibilidad de ambos medicamentos dentro del ISSSTEP es total, ya que estos se encuentran dentro del cuadro básico.

_____

Nombre y Firma de la Paciente

_____

Nombre, Firma y Matrícula de quien obtiene el consentimiento

_____ _____

Testigo Testigo

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE: _____ AFILIACIÓN: _____

EDAD	AÑOS	
EDAD GESTACIONAL	SDG	
MEDICAMENTO APLICADO	Tratamiento A / Tratamiento B	
DILATACION	Centímetros	
BORRAMIENTO	%	
DURACION PRIMER PERIODO DEL TRABAJO DE PARTO	Minutos	

DURACION SEGUNDO PERIODO DE TRABAJO DE PARTO	Minutos	
DURACION TERCER PERIODO DE TRABAJO DE PARTO	Minutos	
APGAR		
EFECTOS ADVERSOS	Si/No ¿Cuál?	
NÙMERO DE PARTOS		

ANEXO 3. PARTOGRAMA

DIRECCIÓN GENERAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA
EVOLUCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO

DM 150

ADMISIÓN

Cedula:

Nombre:_____Edad: _____Gesta:_____Para: _____U.R._____

Fecha y hora _____

Tono uterino _____

Contracciones cada _____

Cantidad y aspecto Liq. Amniot _____

Edema _____Sangrado _____

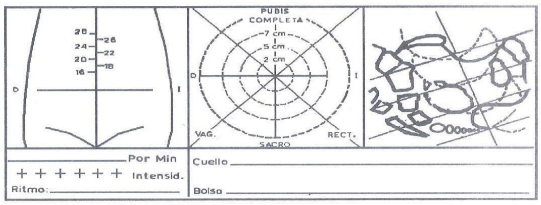
Temp. _____Ten. Art._____Pulso_____ Resp._____

Otros datos _____

_____

NOTA DE ADMISION _____

_____



_____

_____

_____

_____

DIAGNOSTICO PROVISIONAL _____

_____

_____FIRMA Y CLAVE DEL MÉDICO _____

_____

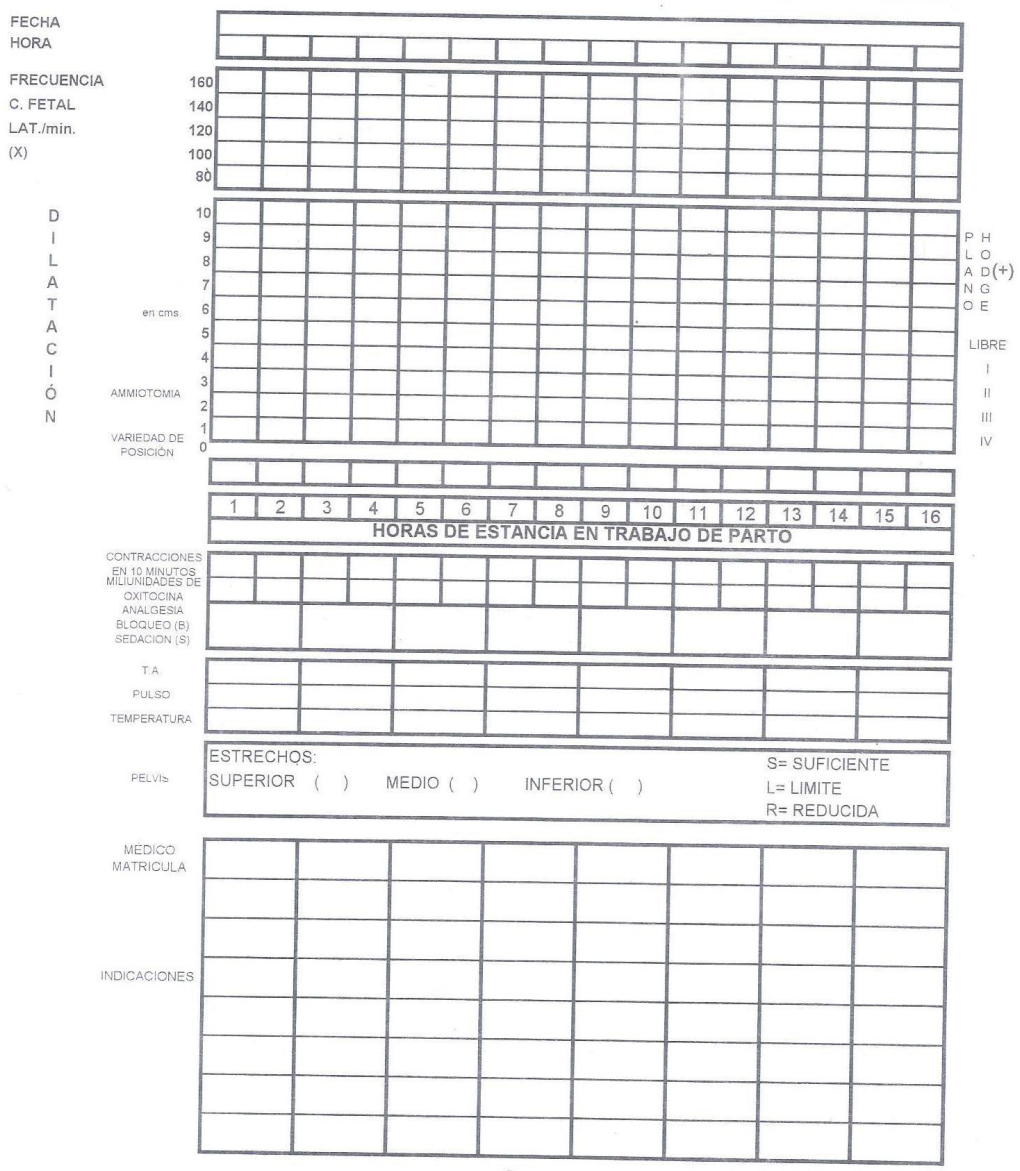
EVOLUCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO

FECHA	HORA	1°	P.	T.A	CONTRACCIONES		Latidos Fetales		Posición y Var. Pos.	Altura Present.	CUELLO		MEDICACIÓN, NOTAS, FIRMA Y CLAVE
					En 10 Min.	Tono					Borr. %	Dil. Cms.	

SALA TRABAJO DE PARTO_____CAMA_____SOLICITA OTB_____

FACTORES DE RIESGO _____

MEMBRANAS _____ TRABAJO DE PARTO AL INGRESO_____ HORAS _____



TERMINACIÓN DEL EMBARAZO

FECHA DE NACIMIENTO_____HORA_____ MENOREA_____

PARTO EUTOCICO
VARIEDAD DE POSICIÓN _____
EPISITOMIA _____
PROLONGACIÓN _____
_____
DESGARROS PERINE ☐ VAGINA ☐ CERVIX ☐
OBSERVACIONES _____
_____
_____

FORCEPS
VARIEDAD DE POSICIÓN _____
MEDIO BAJO ☐ PROFILACTICO ☐
BAJO ☐ ELECTIVO ☐
OTROS ☐
INDICACIÓN PRINCIPAL_____
_____
INSTRUMENTO _____
OBSERVACIONES _____

CESAREA KERR BECK CORPORAL OTRAS _____
INDICACIÓN PRINCIPAL _____
PROLONGACIÓN HISTEROTOMIA NO SI (DESCRIBIR) _____
EXTRACCIÓN DEL PRODUCTO (MÉTODO) _____
COMPLICACIONES _____
OTRAS OBSERVACIONES _____

ALUMBRAMIENTO HORA _____
ESPONTANEO ☐ DIRIGIDO ☐ MANUAL ☐
CAUSA _____
REV. CAV. UT. MOTIVO _____
_____
OBSERVACIONES _____
_____

RECIÉN NACIDO VIVO ☐ MUERTO ☐ MACERADO ☐
MASCULINO ☐ FEMENINO ☐ APGAR (ES) ☐
MALFORMACIONES _____
_____
PESO _____(Kg) TRAUMATISMO_____
OBSERVACIONES _____
_____

ANALGESIA EN T. DE PARTO NO ☐ SI ☐ TIPO_____
RESULTADO_____COMPLICACIONES _____
ANESTESIA EN PARTO LEGRADO-CESAREA NO ☐ SI ☐ TIPO _____
RESULTADO _____COMPLICACIONES _____

PLACENTA NORMAL ☐ ANORMAL ☐ (DESCRIBIR) _____
CORDON NUDOS ☐ CIRCULARES ☐ (DESCRIBIR) _____

OBSERVACIONES _____
_____
_____

LEGRADO FECHA _____HORA _____PRODUCTO DE ABORTO _____
_____CON DILATACIÓN ☐ SIN DILATACIÓN ☐
INSTRUMENTAL ☐ DIGITAL ☐ OBSERVACIONES_____

NOMBRE DEL MÉDICO_____MATRICULA _____

ANEXO 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

2017-2018	ABRIL 2017	MAYO 2017	JUNIO 2017	JULIO 2017	AGOSTO 2017	SEPTIEMBRE 2017	OCTUBRE 2017	NOVIEMBRE 2017	DICIEMBRE 2017	ENERO 2018	FEBRERO 2018	MARZO 2018	ABRIL 2018	MAYO 2018	JUNIO 2018	JULIO 2018	AGOSTO 2018	SEPTIEMBRE 2018
Elaboración de protocolo	■	■																
Presentación de protocolo		■	■	■														
Autorización de protocolo			■	■														
Recolección de datos				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Presentación de avances							■	■			■	■				■	■	
Análisis de resultados																	■	■
Presentación de resultados																		■