

MISOPROSTOL EN DOS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA LA DILATACIÓN CERVICAL EN EL ABORTO INSTRUMENTADO

MISOPROSTOL IN TWO FORMS OF ADMINISTRATION FOR CERVICAL DILATATION IN INSTRUMENTED ABORTION

Luis Gustavo García Baños,^I Marilín Alonso Sicilia,^{II} Elibet Concepción Pérez^{III}

^IEspecialista de II grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Instructor. Máster en Atención Integral a la Mujer. Policlínico Integral Docente “José Manuel Seguí Jiménez.” Güira de Melena, Artemisa, Cuba.

^{II}Residente de Ginecobstetricia, Hospital General Docente “Iván Portuondo”. San Antonio de los Baños, Artemisa, Cuba.

^{III}Licenciada en Educación. Especialidad Física Electrónica. Policlínico Integral Docente “José Manuel Seguí Jiménez.” Güira de Melena, Artemisa, Cuba.

RESUMEN

Introducción: el misoprostol es un producto extremadamente útil como fármaco abortivo, tiene un alto margen de seguridad cuando es pautado en dosis adecuadas y con una correcta supervisión médica.

Objetivo: evaluar la eficacia de misoprostol, en la dilatación del cérvix en el aborto instrumentado en gestantes de hasta 9 semanas,

Métodos: se realizó un estudio experimental, entre enero y diciembre de 2011, en el Hospital General Docente “Iván Portuondo” del municipio San Antonio de los Baños, provincia Artemisa, que compara 2 formas de administración de 400 mcg de misoprostol. El universo estuvo constituido por un total de 620 pacientes, de ellos 224 conformaron la muestra.

Resultados: 113 pacientes recibieron tratamiento por vía vaginal y 111 por vía sublingual, 202 casos tuvieron una dilatación eficaz y 22 casos se comportó como no eficaz. En más de las 2/3 partes de los casos, el tiempo necesario para la interrupción fue normal, seguido por las que fue prolongado para un 16,1 % y en último, las que tuvieron un tiempo quirúrgico corto, con un 11,6 %. Los efectos secundarios que más se presentaron fueron la fiebre y escalofríos en el caso de la vía sublingual en más de un 50 %.

Conclusiones: la administración previa de 400 mcg de misoprostol en el aborto instrumentado, resulto ser más efectiva para la dilatación cervical cuando se colocó vía vaginal en contraste con la vía sublingual.

Palabras clave: misoprostol, aborto, dilatación cervical, vaginal, sublingual.

ABSTRACT

Introduction: misoprostol is an extremely useful product to be used as abortive drug, it has a high margin of safety when prescribed at adequate doses and with a proper medical supervision.

Objective: to evaluate the efficacy of misoprostol in the dilation of the cervix in instrumented abortion in pregnant women up to 9 weeks,

Methods: it was conducted an experimental study, between January and December 2011, at "Ivan Portuondo" General Teaching Hospital of San Antonio de los Baños municipality, Artemisa province, which compares two forms of administration of 400 mcg of misoprostol. The universe consisted of a total of 620 patients, of which 224 formed the sample.

Results: 113 patients were vaginally treated and 111 sublingually, 202 cases had an effective dilatation and 22 cases behaved ineffectively. In more than 2/3 parts of the cases, the time required for termination was normal, followed by those prolonged to 16.1% and finally, those who had a short surgical time with 11.6 %. Side effects that occurred more frequently were fever and chills in the case of the sublingual administration over 50%.

Conclusions: prior administration of 400 mcg of misoprostol in instrumented abortion, proved to be more effective for cervical dilation when placed vaginally in contrast to sublingually.

Key words: misoprostol, abortion, cervical dilation, vaginal, sublingual.

INTRODUCCIÓN

La práctica del aborto es tan antigua como la organización social de los seres humanos. El aborto provocado es, probablemente, el método más antiguo y polémico de regulación de la fecundidad. Para realizar la interrupción del embarazo se utilizan diversas técnicas médico-quirúrgicas que varían según la edad gestacional, viabilidad y vitalidad fetal, cicatrices uterinas y condiciones cervicales.¹

La literatura actual plantea, que todos los métodos de vaciamiento en el primer trimestre comparten una tasa de éxito que oscila entre 80 y 95 % durante las 24 a 48 horas después de iniciado el procedimiento, siendo los procedimientos quirúrgicos los que concentran la mayor incidencia de morbilidad materna, de allí que se prefieran los métodos que consisten en la administración sistémica o local de sustancias que induzcan la evacuación del producto.^{2,3}

En la actualidad, en el mundo se realizan cada día 55 000 abortos en condiciones de riesgo, el 95 % de ellos en países en vías de desarrollo que conducen a la muerte a más de 200 mujeres diariamente.^{1,4}

El misoprostol es un producto extremadamente útil como fármaco abortivo, tiene un alto margen de seguridad cuando es pautaado en dosis adecuadas y con una correcta supervisión médica. Por otra parte, es uno de los productos más baratos oficialmente utilizados para este fin.^{5,6} Además es de metabolización y biodisponibilidad muy rápida y al mismo tiempo, difícilmente detectable por los laboratorios de referencia en toxicología forense, todo ello lo convierte en un abortivo ilegal ideal.⁷

El misoprostol es uno de los medicamentos más importantes en la práctica obstétrica. El uso no experimental en condiciones fuera de las indicaciones habituales requiere el apoyo de evidencia científica. La información proveniente de trabajos clínicos proporciona soporte fuerte y consistente para su uso, sobre todo cuando se trata la interrupción de embarazo del primer trimestre. Más de

200 publicaciones que involucran cerca de 16 000 mujeres han evaluado su efectividad en la terminación del embarazo y los resultados apoyan la continuación de su uso.^{8,9}

Recientemente, varios estudios han reportado que la utilización del misoprostol administrado por vía sublingual, presenta la misma rapidez de absorción que cuando se utiliza por vía oral, y alcanza un pico sérico del metabolito activo superior a lo alcanzado por la administración vaginal.^{10,11}

Por esta razón alcanza una mayor biodisponibilidad, lo que indica que su eficacia abortiva debe ser igual o superior, es decir, se puede lograr el aborto en menos tiempo y muy probablemente en un porcentaje mayor de mujeres.¹² Además, varios estudios han demostrado una alta aceptabilidad de la vía sublingual de administración por parte de la paciente comparada con la vía vaginal a pesar de que con la utilización sublingual del mismo se ha reportado mayor incidencia de efectos secundarios.¹³⁻¹⁵

El legrado de la cavidad uterina para realizar el aborto, necesita la dilatación cruenta del cérvix lo cual en ocasiones no se puede lograr por lo que la utilización del misoprostol como madurador cervical previo a la interrupción quirúrgica tendría mejores resultados.

Esta situación sirvió como motivación para el autor, el cual analizó el comportamiento respecto a la reducción de la dilatación mecánica del cérvix uterino, utilizando la administración de misoprostol como alternativa a este cruento procedimiento.

Teniendo como referencia lo expuesto con anterioridad, se fundamentó el estudio para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de 400 mcg de misoprostol como agente dilatador del cérvix, previo a la interrupción quirúrgica del embarazo, comparando la vía vaginal y sublingual, determinando el tiempo necesario para la realización del proceder en ambas vías, así como los principales efectos secundarios de las mismas.

MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental, en un período comprendido entre enero y diciembre de 2011, el cual abordó la comparación entre 2 formas de administración de 400 mcg de misoprostol para evaluar la eficacia de las mismas, en cuanto a la dilatación del cérvix en el aborto instrumentado, asociado este a embarazos de hasta 9 semanas en las gestantes del área de atención médica circunscrita al Hospital General Docente "Iván Portuondo" del municipio San Antonio de los Baños, provincia Artemisa.

El universo fue de 620 pacientes que acudieron voluntariamente a la consulta de interrupción de embarazo, la muestra quedó constituida por 224 el 36.12 % de las gestantes con diagnóstico de embarazo no superior a 9 semanas (63 días), de acuerdo con criterios ultrasonográficos y clínicos establecidos, y desearon voluntariamente interrumpir su embarazo.

Se excluyeron las gestantes con cifras de hemoglobina < 10.0 mg/dl con historia de sangramiento uterino, cesárea o cirugía uterina previa e infección genital activa, evidente en el examen físico ginecológico y las que se negaron a utilizar el método.

A las gestantes incluidas en el estudio se les asignó tratamiento con misoprostol (por vía sublingual o vaginal), según el orden de un listado confeccionado de manera aleatoria para dicho fin. Grupo 1: 113 mujeres recibieron 400 mcg de misoprostol por vía vaginal, y grupo 2: 111 mujeres recibieron 400 mcg de misoprostol por vía sublingual.

Tanto el médico como la paciente conocieron el grupo de tratamiento al que se hizo la asignación, por lo que no hay cegamiento alguno. Éxito del método (eficaz / no eficaz).

Se definió como éxito del método la dilatación adecuada del cuello uterino, siendo esta mayor o igual de 5 mm, evitando así la dilatación mecánica por medio del instrumental quirúrgico dispuesto para el aborto instrumentado. El tiempo quirúrgico corto, se definió como el menor de 5 minutos, el normal de 5 a 10 minutos; el prolongado el mayor de 10 minutos.

El fallo de método se definió de la siguiente manera: ausencia o dilatación cervical menor a 5 mm luego de la administración del fármaco, recurriendo posteriormente a la dilatación mecánica con instrumental quirúrgico.

Los efectos secundarios se definieron como aquellos que aparecieron o estuvieron ausentes luego de la administración del medicamento como fueron fiebre, escalofríos y diarreas.

Los datos se introdujeron en una computadora haciendo uso del paquete estadístico SPSS para Windows y en hoja de cálculo Excel para su posterior análisis. Se obtuvieron tablas de contingencia para contrastar los resultados.

RESULTADOS

Se incluyeron dos formas de administración del fármaco en las gestantes de la muestra, la vaginal y la sublingual. La diferencia en el número de gestantes entre uno y otro grupo es apenas de 2 individuos, lo que respondería a menos del 1 % (0,8 % con exactitud) del total de casos procesados, situación que desde el punto de vista estadístico no es significativa y por tanto, se asume que los dos grupos son numéricamente equivalentes (tabla 1).

Tabla 1. Distribución de las pacientes de acuerdo con la vía de administración del misoprostol

Vía de administración	No	%
Vía vaginal	113	50.4
Vía sublingual	111	49.6
Total	224	100

La dilatación cervical tras la prescripción del misoprostol, variable de suma importancia para la evaluación de la eficacia asociada al método en estudio, se comportó como a continuación se representa (tabla 2). La efectividad del medicamento utilizado por vía vaginal y sublingual, y la comparación de medias muestra que los autores evalúan, confirmándose diferencias, por lo que para $p= 0.05$ el resultado obtenido en la investigación es significativo, siendo la vía vaginal la de mayor significación con grado de libertad 1 (GL 1).

Tabla 2. Eficacia del método respecto a la vía administración de misoprostol

Vía Eficaz	No	%	No Eficaz	No	%
Vaginal	105	92.9	—	8	7.1
Sublingual	97	87.4	—	14	12.6

Total	202	90.2	—	22	9.8
-------	-----	------	---	----	-----

p=0.05

En la vía vaginal y la sublingual el procedimiento quirúrgico fue normal en el mayor por ciento de los casos con una mayor relevancia para la vaginal, lo que debe ser tenido en cuenta a la hora de preferir una vía de administración en particular y apoyara entonces a la vaginal como opción terapéutica de mayor importancia (tabla 3).

Tabla 3. Distribución porcentual del tiempo quirúrgico respecto a la vía de administración de misoprostol

T.Q/ Vía corto	No	%	Normal No	%	ProlongadoNo	%
Vaginal	12	10.6	88	77.9	13	12.4
Sublingual	14	12.6	74	66.7	23	19.8
Total	26	11.6	162	72.3	36	16.1

La aparición de efectos secundarios respecto a la vía de administración del medicamento se comportó con mayor frecuencia para la fiebre y los escalofríos seguidos de las diarreas siendo la vía sublingual la de mayor aparición de estos efectos es de señalar que una paciente pudo tener más de un síntoma (tabla 4).

Tabla 4. Distribución porcentual de los efectos secundarios con respecto a la vía de administración del misoprostol

Efectos secundarios	Vaginal		Sublingual	
	No	%	No	%
Fiebre	41	36.2	56	50.4
Escalofrío	40	35.3	65	58.5
Diarrea	24	21.2	45	40.5
No efectos secundarios	35	30.9	24	21.6
Total de pacientes	113		111	

DISCUSIÓN

En un estudio realizado en el Hospital Universitario “Manuel Piti Fajardo” de Florida. Camagüey, Cuba se encontró que la vía de administración más eficaz dependerá de la indicación para la cual se emplean las tabletas de misoprostol. Tanto la administración vaginal como oral son eficaces para la dilatación del cuello lo cual concuerda con nuestros resultados.¹⁶

Estudios hechos en distintas regiones de España argumentan que el misoprostol tiene una alta efectividad en las primeras semanas del embarazo, pues con menos de 7 semanas de gestación la tasa de éxitos es elevada. Además, el costo monetario del medicamento es relativamente bajo, los efectos adversos son escasos y de poca intensidad y los reingresos hospitalarios por restos ovulares en cavidad uterina infrecuente.¹⁷

De forma general, lo observado en el estudio no discrepa de los hallazgos obtenidos en otras instituciones del país como en el Hospital Ginecobstétrico "América Arias" de Ciudad Habana, donde su efectividad fue del 95 %, ¹⁷ aunque hay autores que reportan un 85 % de efectividad.¹⁸ Otros plantean que la utilización única del misoprostol, consigue tasas de aborto de alrededor del 90 % en gestaciones de primer trimestre utilizando de 1 a 3 dosis de 800 mcg.¹⁹

Haciendo un balance general de los datos arrojados por la correlación de estas variables, es posible afirmar que cuando el misoprostol se prescribió por vía vaginal, la aparición de los efectos secundarios fue menor y el porcentaje de casos con ausencia de los mismos fue más alto, en contraste con la vía sublingual.

En un estudio realizado en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila las principales complicaciones y/o efectos adversos que con mayor frecuencia se presentaron fueron el dolor pélvico con un 92.9 %, seguido por los escalofríos, fiebre, vómitos y las diarreas (47.2 %, 38 %, 33 % y 28.9% respectivamente).²⁰ Estos resultados concuerdan en una mayor o menor cuantía con lo planteado en la literatura revisada y están descrito como efectos adversos. Resultados similares se encontraron en los descritos por Carbonell J LI y colaboradores.^{2,14}

Se demuestra así que el misoprostol es un fármaco bastante manejable y de muy baja toxicidad, dada las dosis administradas (400 mcg.) en un corto período de tiempo. Además, cabe resaltar que existe alrededor de un 20 - 30 % de pacientes que no tuvieron ningún efecto secundario. Era previsto que la vía sublingual versus la vaginal superaría en el porcentaje de casos que reportaron la aparición de efectos adversos, todo esto debido al proceso metabólico por el que pasa el medicamento en cada una de ellas. El resultado coincide con la totalidad de los estudios revisados en cuanto al tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Progresos de obstetricia y ginecología. Protocolo asistencial en obstetricia de la SEGO. El sevier [Internet]. 2002 Jul [citado 20 Ene 2011];45(7). Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/progresos-obstetricia-ginecologia-151/protocolos-asistenciales-ginecologia-obstetricia-13035208-protocolos-sego-2002>
2. Carbonell JL, Varela L, Velazco A, Cabezas E, Tanda R, Sánchez C. Vaginal misoprostol for late first trimester abortion. Contraception [Internet]. 1998 May [cited 2010 Jan 15];57(5). Available from:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9673840>
3. Has R, Batukan C, Ermis H, Cevher E, Araman A, Kılıç G [et al]. Comparison of 25 and 50 µg vaginally administered misoprostol for preinduction of cervical ripening and labor Induction. Gynecol Obstet Invest [Internet]. 2002 Jan [cited 2010 Jan 15];53(1). Disponible en: <http://www.karger.com/Article/Fulltext/49405>
4. Porras-Zamora C, Porras O. Vademecum. Acta pediátr Costarric [Internet]. 2008 Ene [citado 15 Jun 2011];20(2). Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00902008000200008&lng=es.
5. Schonhofer PS. Misuse of misoprostol as an abortifacient may induce malformations. Lancet 1991 Jun;337(8756):1534.
6. MacKenzie WE. Misoprostol and the politics of fear. Lancet [Internet]. 2001 Abr [cited 2010 Jan 15];357(9264). Available

from: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS01406736%2800%2904445-7/fulltext>

7. Singh K, Fong YF, Prasad RN, Dong F. Randomized trial to determine optimal dose of vaginal misoprostol for preabortion cervical priming. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1998 Nov [cited 2010 Jan 15];92(5). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794671>
8. Marcisz C, Jonderko G, Gina R, Szkliniarz J. Effects of misoprostol, a synthetic equivalent of prostaglandin E1 on bronchodilation in bronchial spasm. *Pol Tyg Lek* [Internet]. 1992 Aug [cited 2010 Jan 15];47(34-35). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1488359>
9. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la atención integral de la hemorragia del primer y segundo trimestre y del post-aborto y sus complicaciones. 1ra ed. Guatemala: Ciencias Médicas; 2011.
10. Peyron R, Aubeny E, Targosz V, Silvestre L, Renault M, Elkik F [et al]. Early termination of pregnancy with mifepristone (RU 486) and the orally active prosta-glandin misoprostol. *N Engl J Med* [Internet]. 1993 [cited 2010 Jan 15];328. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199305273282101>
11. Creinin MD, Vittinghoff E, Keder L, Darney PD, Tiller G. Methotrexate and misoprostol for early abortion: a multicenter trial. I. Safety and efficacy. *Contraception* [Internet]. 1996 Jun [cited 2010 Jan 15];53(6). Available from: <http://www.contraceptionjournal.org/article/0010-7824%2896%2900080-7/abstract>
12. Muzonzini G, Hofmeyr GJ. Misoprostol oral o sublingual para maduración cervical e inducción del trabajo de parto. *Biblioteca Cochrane Plus* [Internet]. 2013 [citado 20 Mar 2013];5. Disponible en: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD004221>
13. Say L, Kulier R, Gülmezoglu M, Campana A. Métodos médicos versus métodos quirúrgicos para la interrupción del embarazo en el primer trimestre. *Biblioteca Cochrane Plus* [Internet]. 2013 [citado 20 Mar 2013];5. Disponible en: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD003037>
14. Carbonell JL, Varela L. Vaginal misoprotol for abortion at 10-13 weeks off gestation. *Eur J Contracept Reprod Health Care* [Internet]. 2009 Mar [cited 2011 Jan 15];4(1). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10367194>
15. Gippini I, Díaz de Terán E, Cristóbal I, Coronado P. Análisis del valor del misoprostol en el tratamiento del aborto diferido. *Prog Obstet Ginecol* [Internet]. 2011 [citado 20 Ene 2012]. Disponible en: [http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S0304-5013\(11\)00445-6.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S0304-5013(11)00445-6.pdf)
16. Boletín de la SEFH. Misoprostol para la interrupción del embarazo: comparación de cuatro regímenes. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Lancet* [Internet] 2007. [citado 20 Marzo 2011];369. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhboletin/vernociaboletin.php?id=3019>
17. Carbonell JL, Varela L. Vaginal misoprostol for late first trimester abortion. *Contraception*. 1998; 57:329 -33.
18. Rodríguez A, Velasco A, Gallego J. Empleo de 800 µg de misoprostol para la interrupción de embarazos hasta 9 semanas. *Rev Cubana Obstet Ginecol* [Internet]. 2007 [citado 20 Mar 2011];30(3). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/gin/vol30_3_04/gin02304.htm
19. Echeverría LE, Quiroz NE, Rozas A. JC, Rocha O. MM, Hinrichs O. C, Jeréz M [et al]. Cinco años de experiencia con misoprostol intravaginal para la inducción de parto. Uso de una nueva presentación farmacéutica en supositorios. *Rev Chil Obstet Ginecol* [Internet]. 2002 [citado 15 Jul 2012];67(2). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262002000200008&lng=es.
20. Nápoles Méndez D. Uso de prostaglandinas en Ginecobstetricia. Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila. Cómo se asegura la calidad de los ensayos clínicos en el centro nacional coordinador de ensayos clínicos Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. *Medisan* [Internet]. 2006 [citado 15 Jul 2012];9(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_2_05/san01205.htm.

Luis Gustavo García Baños. Especialista de II grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Instructor. Máster en Atención Integral a la Mujer. Policlínico Integral Docente “José Manuel Seguí Jiménez.” Güira de Melena, Artemisa, Cuba. E-Mail: Email.luisgustavo@infomed.sld.cu