

Estudio comparativo de incidencia de episiotomía en nulíparas con analgesia epidural. Conducta expectante en IV plano de hodge frente a conducta activa

Rosa M^a Rodríguez Ferrer

**Tutora
Consuelo Álvarez Plaza**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid
ochidejalchico@hotmail.com

Resumen: La episiotomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes de la medicina occidental. Pero curiosamente también de los más cuestionados en la actualidad. Los motivos por los cuales se justificaba la episiotomía han sido desmontados por la ciencia. La evidencia científica recomienda disminuir la tasa de episiotomías. Hipótesis. Una conducta expectante puede evitar la episiotomía en gran parte de las nulíparas. Objetivos. Demostrar una disminución significativa de la tasa de episiotomía en nulíparas con analgesia epidural en posición ginecológica y pujo dirigido en valsalva mediante la atención expectante del expulsivo. Material y métodos. Tipo de investigación: Es un estudio experimental tipo ensayo clínico con dos grupos, el de control formado por gestantes a las cuales se les realiza el parto en IV plano de Hodge y el grupo de intervención formado por gestantes a las cuales se les deja empujar en 4º plano (conducta expectante) hasta deflexión de la cabeza fetal.

Palabras clave: Episiotomía. Desgarro perineal. Incontinencia urinaria. Parto.

Summary: The episiotomía is one of the more common surgical procedures of the western medicine. But peculiarly also of the most questioned at the present time. The reasons by which the episiotomía was justified have been disassembled by science. The scientific evidence recommends to diminish the rate of episiotomías. Hypothesis expectant conduct can to a great extent avoid the episiotomía of nulíparas. Objectives. To demonstrate a significant diminution of the rate of episiotomía in nulíparas with On guard gynecological epidural analgesia and I bid up directed in Valsalva by means of the expectant attention of the expulsivo. Material and métodos. Type of investigation: Type clinical test with two groups, the one of control formed by gestantes is an experimental study to which it is made the childbirth in IV plane of Hodge and the pay service group to them formed by gestantes which it is let to them push in 4º flat (expectant conduct) until deflection of the fetal.

Keywords: Episiotomía. Perineal tear. Urinary Incontinencia. Childbirth.

MARCO TEÓRICO

La episiotomía es una palabra derivada de los términos griegos “epision” que significa región púbica y “tomé” que significa corte. Por lo tanto consiste en la incisión del orificio externo de la Vulva con el objetivo de facilitar la expulsión fetal. Actualmente es uno de los actos quirúrgicos más comunes de la medicina occidental y también más controvertidos. Su uso fue propuesto por 1ª vez en 1742 por una matrona irlandesa F. Ould, quien en su tratado sobre partería (Teatrise of midwifery in three parts), recomendó una incisión desde la vagina hacia el ano en partos extremadamente complicados. Durante los siglos XVIII y XIX las únicas indicaciones que justificaban la práctica de la episiotomía eran la asistencia a un parto dificultoso y el intentar salvar la vida del feto^(1,2). A partir de 1920, tras los artículos de los obstetras Pomeroy y De Lee se extiende su uso hasta hacerla una práctica sistemática. Dichos autores comienzan a cambiar la concepción del nacimiento convirtiéndolo en un acto médico y hospitalario, nacer pasa a convertirse en un proceso patológico que requiere intervenciones para evitar complicaciones. El argumento en este momento era que dicha práctica evitaba el dolor, prevenía desgarros, acortaba el parto, prevenía el prolapso uterino y disminuía la morbilidad perinatal^(1,2,5). Todo esto eran suposiciones sin demostrar.

En la década de los setenta surgió un movimiento naturista que comenzó a cuestionarse el uso rutinario de la episiotomía. Desde entonces han surgido en la bibliografía científica numerosos estudios con la finalidad de analizar la utilidad y los beneficios de la episiotomía.

Tras estos estudios llegamos a la conclusión de que la episiotomía se sustenta en escasa evidencia científica, todos los posibles beneficios han ido siendo desmontados por la ciencia. Hay autores que indican que más del 20- 30% es una utilización excesiva de la técnica^(5,10,12). La O.M.S. recomienda no superar un 30% de episiotomías⁽¹²⁾, LA sociedad española de Ginecología y Obstetricia recomienda ir disminuyendo paulatinamente su uso⁽¹¹⁾.

Está comúnmente aceptado en la literatura científica que el parto vaginal es el principal factor de riesgo para la aparición de lesiones perineales: desgarros musculares de III y IV grado con afectación de esfínter anal y por tanto incontinencia anal, así como incontinencia urinaria. La evidencia científica demuestra que el hecho de no realizar episiotomía no aumenta la incidencia de desgarros graves (3º y 4º grado)^(4,10), incluso hay estudios que indican una menor incidencia de estos desgarros graves en mujeres a las cuales no se les practicó episiotomía^(5,6). Charles *et al* en un estudio observacional prospectivo pretendieron determinar los factores clínicos que contribuían a aumentar el desgarro perineal posterior, este estudio demostró que la episiotomía no prevenía los desgarros sino que añadía casi tres centímetros al desgarro perineal posterior. Este efecto persistía excluyendo partos instrumentales. Las pacientes con desgarros del esfínter presentaban episiotomías. En las mujeres sin

episiotomía se observaba un aumento del desgarro anterior, pero estos desgarros carecían de consecuencias clínicas importantes⁽⁵⁾.

Parece ser que tras estudios randomizados, como la clásica revisión de Carroli sobre episiotomía⁽⁴⁾ se evidencia que pacientes con episiotomías previas tienen mayor riesgo de padecer desgarros en partos posteriores y que en la episiotomía rutinaria hay mayor incidencia de desgarros graves (de III y IV grado)^(5,6). Otro estudio retrospectivo multicéntrico realizado en Viena determinó que el factor de riesgo por excelencia del desgarro de tercer grado era la episiotomía central⁽⁵⁾.

Sultan et al afirman: “La operación más frecuente en obstetricia es irónicamente la mayor causa de daño perineal”⁽⁵⁾.

A los profesionales de la obstetricia les preocupa que la no realización de episiotomía implique desgarros complicados de suturar, pero el uso de episiotomía aumenta el tiempo empleado en las suturas y la cantidad de material utilizado⁽⁷⁾. Según Herrera⁽¹²⁾ algunos de los motivos que argumentan los profesionales para justificar el uso rutinario de episiotomías son mitos (evitar desgarros perineales graves, prevenir la incontinencia urinaria o mejorar el pronóstico fetal).

Myers y Helfgott concluyeron en una revisión sistemática que las episiotomías causan más dolor que los desgarros espontáneos y son más incómodas en el postparto inmediato⁽⁵⁾.

La mayoría de autores coinciden en que es mayor la pérdida hemática en aquellas mujeres a las cuales se les realizó episiotomía⁽⁵⁾.

También se manifiesta que la presencia de episiotomía frente a los desgarros espontáneos conlleva una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias como infecciones o intolerancia a las suturas, con heridas cicatrizadas por segunda intención, que en ocasiones requieren una posterior reparación quirúrgica, dispareunia, así como un coste económico más elevado⁽⁵⁾.

Otro de los supuestos beneficios atribuidos a la episiotomía era la prevención de la relajación del suelo pélvico acortando el expulsivo^(3,4,6).

Revisados algunos estudios aleatorizados, estos indican no existir diferencias significativas en la incontinencia urinaria en mujeres con episiotomía liberal y episiotomía restrictiva, otros estudios encontraron que el grupo de episiotomía frente al grupo con periné intacto y desgarros espontáneos, tenía menos fuerza muscular de manera significativa⁽⁵⁾. La no realización de episiotomía no aumenta la incidencia de incontinencia urinaria tras el parto⁽²⁾. Incluso existen estudios que señalan el uso selectivo de episiotomía frente al rutinario como una estrategia para disminuir la lesión del suelo pélvico con sus posteriores secuelas⁽³⁾.

El estudio mediante electromiografía del suelo pélvico a los tres meses del parto muestra un suelo pélvico más fuerte en primíparas con periné íntegro y mujeres sometidas a cesárea que aquellas mujeres a las cuales se les realizó episiotomía⁽¹²⁾.

Otro motivo por el cual se extendió el uso de la episiotomía era evitar el daño fetal, sin embargo la evidencia científica vuelve a cuestionar lo real de esta afirmación. Eltorkey *et al*⁽⁵⁾ en un estudio aleatorizado analizaron los resultados perinatales en las primeras 24 horas de vida de recién nacidos de madres a las cuales se les practicó episiotomía selectiva frente a recién nacidos de madres a las cuales se les practicó episiotomía rutinaria y concluyeron que los resultados eran semejantes en ambos grupos.

Harrison tampoco encontró diferencias en los resultados del test de Apgar⁽⁵⁾. Otros estudios concluyen en no encontrar diferencias significativas en el Test de Apgar entre los grupos de episiotomía rutinaria frente a selectiva^(5,12).

El coste sanitario que supone la práctica de la episiotomía es una cuestión que es necesario considerar. Un estudio realizado por la Agency for Health Care Policy Research, manifiesta que el gasto sanitario extra a expensas de la episiotomía es de 351 millones de dólares cada año en Estados Unidos⁽⁹⁾. Otro estudio realizado en Argentina estima que no realizar episiotomía supone un ahorro estimado en unos 20 dólares por parto, sólo considerando el gasto de material de sutura⁽⁵⁾. Sería interesante calcular el ahorro que se obtendría en países donde la episiotomía es tan común como España u otros en los cuales la incidencia es incluso mayor, como en algunos países latinoamericanos, donde además los recursos son escasos. (La tasa media de episiotomía en Hispanoamérica es del 92,3%, es decir en más de 9 de cada 10 mujeres se realiza episiotomía)⁽⁵⁾.

Varios autores analizaron los factores de riesgo que predisponían a una mujer a que se le realizase episiotomía. Hueston 1996⁽⁹⁾ analizó 6500 partos en cinco centros norteamericanos y comprobó que tenían más probabilidades de recibir episiotomía las siguientes mujeres: nulíparas, partos instrumentales, fetos macrosómicos, analgesia epidural, que la paciente disponga de un seguro médico privado y parto atendido por un médico.

Las sugerencias encontradas en la bibliografía para reducir el nº de episiotomías son las siguientes^(5,6):

- Partos en el agua (Borner et al).
- Posturas sedentes o de cuclillas (aunque la pérdida de sangre es mayor que en la postura de litotomía).
- Posturas laterales.
- Masaje perineal previo al nacimiento.

- Pujos espontáneos durante el expulsivo, hacer partícipes a las mujeres, educar al personal sanitario acerca de la actual investigación sobre episiotomía y mayor paciencia durante el expulsivo^(10,12).

Un estudio realizado en el Hospital de Úbeda⁽¹²⁾, actualmente modelo de respeto al proceso natural del parto en España, manifiesta que es mayor la tasa de episiotomías en partos realizados por matronas formadas antes del 1995, ya que están educadas en un modelo de asistencia al parto medicalizado e intervencionista. Los resultados de dicho estudio muestran que es posible realizar un cambio en la práctica conforme las recomendaciones de la bibliografía científica, aunque estos cambios requieren un proceso de adaptación del profesional. En el hospital universitario de Tomas Jefferson, en 1983 la tasa de episiotomía era de un 69,6%, políticas restrictivas la redujeron a un 19,4% en el año 2000⁽⁵⁾.

Si revisamos la situación del uso de episiotomía en nuestro país en el momento actual encontramos que la tasa de episiotomías ha ido descendiendo paulatinamente. En el año 2006 según datos recogidos en una encuesta realizada por la Sección de Medicina Perinatal de la SEGO, la episiotomía se realizó en el 54% de los partos eutócicos y en el 92% de los partos instrumentales. La tasa de episiotomía global se sitúa en 2006 en 61,43%, frente a un 77% en el 2001 o a un 89% en el 1995-96⁽¹⁰⁾. Según Melchor et al a pesar de este descenso la tasa de episiotomía en España sigue situándose por encima de la media europea y de Estados Unidos. Se postula que la tasa de episiotomía, como ya se ha indicado, no debería superar el 30%.

Melchor et al (2006) expone que esto implicaría mantener una postura más expectante durante el expulsivo, permitiendo que las fuerzas naturales del parto distiendan gradualmente el periné⁽¹⁰⁾. En la actualidad hay una gran variabilidad en las tasas de episiotomías de nuestro país (mientras que hay hospitales que están por debajo del 30% otros superan el 75%), esta diferencia no es fácil de justificar por motivos científicos. Evidentemente cambiar la mentalidad en la práctica médica no resulta fácil⁽¹⁰⁾, comenta Herrera que la reducción del nº de episiotomías es simplemente la punta del iceberg de un cambio más profundo de la actitud profesional frente al proceso de parto que implica una conducta menos intervencionista, más paciente y expectante⁽¹²⁾.

Por lo tanto la evidencia científica, así como los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, aconsejan en el momento actual realizar el menor número posible de episiotomías.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente en nuestro medio la mayoría de los partos se realizan con analgesia epidural, lo cual no tiene que implicar forzosamente el aumento de episiotomías, es

más la ausencia de dolor de la mujer durante el periodo expulsivo puede ir a favor de un expulsivo más relajado y lento (al estar prácticamente abolida la sensación de pujo) lo cual nos permite esperar el tiempo necesario hasta la lenta salida de la cabeza fetal evitando la realización de episiotomía, controlando a su vez el bienestar fetal ya que el uso de monitorización cardiotocográfica continua es necesario en los partos con analgesia epidural.

Aunque la literatura recomienda el uso de posturas distintas a la tradicional litotomía para atender los expulsivos, la realidad es que es la postura que realizamos casi sistemáticamente en los centros hospitalarios, estando además las condiciones de las instalaciones adecuadas fundamentalmente a ésta posición. Esto nos ha hecho dominar mejor esta postura para la protección perineal en el intento de evitar episiotomía y dirigir el pujo en pacientes que no lo tienen de forma espontánea como son las usuarias de analgesia epidural.

Por lo tanto este estudio pretende demostrar la posibilidad de evitar el uso de episiotomía en gran parte de las nulíparas (que son las mujeres a las cuales se les viene realizando prácticamente de forma sistemática) en un hospital intervencionista y cuyos partos se realizan en su mayoría en posición de litotomía y con analgesia epidural.

BIBLIOGRAFÍA

1. Montenegro Alonso MS, Blanco Nieves MI, Pereiro Bangueses MA, Barro Rochela E, Rico Padín B. Episiotomía en partos eutócicos en el Complejo Hospitalario de Pontevedra. Matr Prof. 2005; 6 (1):30-32.
2. Juste-Pina A, Luque-Carro R, Sabater-Adán B, Sanz de Miguel E, Viñerta Serrano E, Cruz Guerreiro E. Episiotomía selectiva frente a episiotomía rutinaria en nulíparas con parto vaginal realizado por matronas. Mat Prof. 2007;8(3-4):5-11.
3. Heit M, Mudd K, Culligan P. Prevention of childbirth injuries to te pelvic floor. Curr Women's Health Review. 2001; 1(1):72-80.
4. Carroli G, Belizan J. Episiotomía en el parto vaginal [revisión Cochrane plus]. Wiley 2008; 2.
5. Mozo ML, Solís I, Gómez N. Revisión sistemática de la episiotomía. Prog Obstet Ginecol. 2004; 47 (7):330-7.
6. Amostegui Azcúe JM, Ferri Morales A, Lillo de la Quintana C, Serra Llosa M.L. Incontinencia urinaria y otras lesiones del suelo pelviano: etiología y estrategias de prevención. Rev Med Univ Navarra 2004; 48(4):18-31.

7. Sleep J, Grant A, García J, Edelbourne D, Spencer J, Chalmers I. West berkshire perineal management trial. BMJ. 1984; 8(289):587-90.
8. Robinson JN, Norwitz ER, Cohen AP, Liberman E. Predictors of episiotomy use at first spontaneous vaginal delivery. Obstetrics and Gynecology 2000; 96:214-7.
9. Hueston DR. Factor associated with the use of episiotomy during vaginal delivery. Obstetric and Gynecology 1996; 87: 1001-5.
10. Melchor JC, Bartha JL, Bellart J, Galindo A, Miño M, Perales A. La episiotomía en España. Datos del año 2006. Prog Obstet Ginecol. 2008; 51(9):559-63.
11. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia; 2004.
12. Herrera B, Gálvez A. Episiotomía selectiva: un cambio en la práctica basado en evidencias. Prog Obstet ginecol. 2004;47(9):414-22.
13. Lejarcegui, JA. Traumatismos del canal parto. En: González Merlo, J. Obstetricia, Barcelona: Masson; 1992. (Salvat medicina), p. 593-586.

HIPÓTESIS

Una conducta expectante con protección del periné puede evitar la episiotomía en gran parte de las nulíparas siempre que se obtenga un registro sugerente de bienestar fetal. Si se deja el tiempo necesario el periné se irá retrayendo y la cabeza saliendo sola sin necesidad de episiotomía.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Demostrar que es posible disminuir la incidencia de episiotomía en las nulíparas, con una atención más expectante y lenta del expulsivo, sin detrimento del estado materno fetal y obteniendo mejores resultados perineales frente a mujeres episiotomizadas.

Objetivos específicos

Demostrar que disminuye significativamente la incidencia de episiotomía en nulíparas, esperando el tiempo necesario antes de intervenir.

Conocer la diferencia de la duración del expulsivo en el grupo de intervención y en el grupo control.

Conocer si se produce elevación de la temperatura en las parturientas por prolongar la duración del expulsivo en IV plano de Hodge.

Demostrar que no haciendo episiotomía se consiguen mejores resultados perineales que haciéndola, es decir, perinés íntegros o desgarros anteriores (labios) así como de 1º y 2º grado y ausencia de hematomas perineales.

Comparar el pH y test de Apgar de neonatos nacidos en grupo control frente a neonatos de madres del grupo de intervención, evidenciando así que no mejora el pronóstico fetal el hecho de realizar una episiotomía, a no ser que la lectura cardiográfica indique riesgo de pérdida de bienestar fetal y aconseje acabar el parto.

Conocer el bienestar o posibles complicaciones de las mujeres del grupo caso y de grupo control en el puerperio hospitalario.

Saber si las mujeres de un grupo tienen mayor dificultad que el otro en la instauración de la lactancia materna como consecuencia de las molestias perineales.

METODOLOGÍA

Diseño

Estudio experimental de tipo ensayo clínico^(1,2,3).

- Dos grupos

- ✓ Grupo control

Integrado por mujeres a las cuales se les atiende el parto al llegar al 4º plano de Hodge, pujos en vasalva.

Para el parto el pujo será dirigido y la posición elegida la ginecológica. Si en ese momento, presentación en IV plano de Hodge, (es decir con el feto coronando) se retrae el periné no se realizará episiotomía y si no es así y el feto no puede salir se realizará episiotomía.

- ✓ Grupo de intervención

Estas mujeres empujarán en Vasalva. Cuando el feto esté en IV plano de Hodge (coronando) la actitud seguirá siendo expectante, se mantendrá a la mujer con los pujos en vasalva, el periné se irá retrayendo lentamente y la

cabeza irá saliendo, no se intervendrá hasta que la cabeza del feto esté deflexionando momento en el cual se realizará una buena protección perineal consiguiendo con ella desprender la cabeza fetal sin episiotomía. En el momento de atender el parto la postura elegida será la ginecológica y el pujo el dirigido. La mujer se mantendrá empujando máximo una hora desde IV plano, a no ser que aparezcan criterios que indiquen la realización de episiotomía para finalizar el parto.

Criterios de inclusión

- Nulíparas con gestación a término.
- Feto único, longitudinal, cefálica, con criterios de peso estimado dentro de la normalidad.
- Criterios de ausencia de patología fetal.
- Mujeres que lleguen de forma espontánea a IV plano de Hodge.
- Mujeres sin antecedentes médicos u obstétricos de interés.
- Deseo de participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Parto instrumental.
- Alteraciones cardiográficas sugestivas de pérdida de bienestar fetal.
- No entender castellano.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Población diana

Gestantes nulíparas, a término, con embarazo normal, feto en cefálica y que lleguen a IV plano de Hodge, con criterios cardiográficos de bienestar fetal.

Población de estudio

Gestantes nulíparas, a término, con embarazo normal, feto en cefálica, que acudan a parir al Hospital Universitario "La Paz", a las cuáles el equipo de investigación pueda ofertar la participación en el estudio y que posteriormente lleguen a IV plano de Hodge.

Selección de la muestra

La muestra está formada por aquellas mujeres que cumplan criterios de inclusión y deseen participar en el estudio tras una detallada explicación y con la posterior firma de un consentimiento informado y que además sean atendidas por el investigador

principal o por el equipo de investigación⁽⁴⁾, entre Septiembre de 2009 y Septiembre de 2010.

Asignación aleatoria

La inclusión de la muestra dentro del grupo control o del grupo de intervención se realizará mediante un muestreo aleatorio. La asignación de mujeres en el paritorio de nuestro hospital se realiza mediante una lista rotatoria de matronas, las mujeres según van llegando van siendo asignadas por dicha lista a su matrona correspondiente (las matronas a su vez rotan en esa lista cada día). Las mujeres asignadas al investigador principal integrarán el grupo de intervención, mientras que las asignadas al resto del equipo de investigación formarán parte del grupo control. De esta manera se pretende evitar sesgar el estudio, evitando que los investigadores tiendan a realizar más episiotomías en el grupo control si intervienen en ambos grupos. De esta forma se asegura que en ambos grupos se intente no realizar episiotomías y así saber si realmente esta técnica disminuye la incidencia de las mismas⁽³⁾.

ENMASCARAMIENTO

Las participantes en el estudio desconocen a qué grupo pertenecen, también el grupo estadístico podría desconocerlo, pero no es posible que lo desconozca el equipo de investigación por lo que a priori se trataría de un simple ciego⁽³⁾.

TAMAÑO MUESTRAL

Se realizará un estudio piloto. Se recogerán 20 casos de cada grupo y se realizará la estimación del tamaño muestral para comparación entre dos proporciones, seguridad del 95% y potencia del 80%, mediante el programa Epi table del paquete Epi info versión 6, de esta manera obtendré los casos que faltan según los resultados obtenidos del estudio piloto para lograr la significación estadística^(1,2,7).

VARIABLES

Socioeconómicas

Edad (en años).
Nacionalidad.

Obstétricas

Edad gestacional (semanas más días).
Control de la gestación (controlada o no controlada).
realización de preparación al parto (si ó no).
Incremento de peso durante la gestación (en Kg.).
IMC actual.
Edema perineal en el momento de comenzar los pujos y al llegar a IV plano (si o no).

De resultado

- **De resultados tras el parto**

Episiotomía (si ó no).
Motivo de realización de episiotomía.
 Evidencia de riesgo de pérdida de bienestar fetal.
 Evidencia de rotura perineal.
 Edema importante.
 Otros.
Integridad perineal (escala del 1 al 6, en Anexo I).

- **De resultado en puerperio hospitalario**

Integridad perineal (escala REEDA, Anexo V).
Temperatura (en grados centígrados).
 Tras cada tacto vaginal.
 Tras el parto.
 A las dos horas del parto.
Uso de analgésicos durante el puerperio hospitalario (tipo) y causa.
Uso de antitérmicos durante el puerperio hospitalario.
Uso de antibióticos durante el puerperio inmediato y causas.
Uso de laxantes durante el puerperio hospitalario.
Existencia de infección local.
Existencia de dehiscencia.
Incontinencia urinaria.
Inicio de las deposiciones (horas tras el parto que pasan hasta primera deposición).
Comienzo de deambulación tras el parto (en horas).
Lactancia materna (si, no y motivos).
Problemas en instauración de lactancia materna (por dolor perineal u otros).
Días de ingreso hospitalario.
Grado de confort (se le preguntará cómo se encuentra físicamente con una escala del 1 al 5).
Dolor perineal (escala EVA).

- **De resultado en el recién nacido**

pH obtenido de la sangre de cordón umbilical tras el parto.

Test de Apgar.

Peso.

Ingreso en neonatología (sí, no y causas).

MÉTODOS DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

La recogida de datos se llevará a cabo por un grupo de matronas experimentadas, el cual se denominará equipo investigador. Antes de la puesta en marcha del estudio el equipo investigador se reunirá para coordinar y homogeneizar los criterios de la técnica y la recogida de datos.

Se explicará a la gestante el estudio experimental al cual se la desea someter, no antes de ser analgesiada.

Si desea participar se le pasará un consentimiento informado (Anexo II) el cual deberá leer y firmar (en el mismo también otorgará permiso para contactar telefónicamente con ella por si es necesario completar algunos datos) y también una hoja de información a la paciente donde se recogerán todas las posibles dudas acerca del estudio y su participación en el mismo (Anexo III).

Se diseñará una hoja de recogida de datos (Anexo I), la cual se rellenará tanto en el grupo de intervención como en el grupo control. Los datos se recogerán tras el parto, puerperio inmediato, en la unidad de paritorio y en la planta de puerperio por la persona encargada de asistir al parto que será una matrona del equipo de investigación.

El grado de dolor se evaluará mediante la escala visual analógica de dolor EVA (Anexo IV). (Este método tiene la limitación de que las mujeres que no han tenido episiotomía no pueden comparar como se encuentran con ella y sin ella).

- En el momento que el profesional encargado de atender al parto detecte riesgo de pérdida de bienestar fetal, así como sangrado o evidencia de rotura perineal procederá a la inmediata realización de episiotomía.
- Para la realización de dicho estudio se solicitará permiso al Comité de ética para investigación científica del hospital.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

La información obtenida será transcrita a una base de datos informatizada utilizando el programa SPSS 11.0 para Windows⁽⁸⁾, lo cual nos permitirá realizar el análisis estadístico:

- **Estudio cuantitativo**

Para la descripción de las variables cuantitativas se utilizará la media junto con la desviación típica. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y frecuencias relativas expresadas en porcentaje. Si se considera conveniente, el análisis descriptivo de variables cualitativas se representará de forma gráfica como sectores o barras.

- **Estudio bivalente**

Las comparaciones entre variables cuantitativas se realizará principalmente mediante la "t" de student para datos independientes. Si el tamaño muestral fuera menor de 30 individuos, la significación estadística de este tipo de análisis se obtendrá mediante la prueba no paramétrica de la U de Mann-Whitney.

El análisis de frecuencias entre variables cualitativas, se realizará mediante la prueba de chi cuadrado o mediante el Test exacto de Fisher si es necesario (si $n < 20$ o si algún valor en la tabla de valores esperados sea menor de 5).

- **Análisis multivariante**

Se realizarán varios modelos multivariantes mediante regresión logística, con el fin de controlar posibles factores de confusión, así como identificar los factores que definitivamente se asocian de forma independiente con la variable dependiente (frecuencia de episiotomía) y magnitud de su efecto mediante odds-ratio.

Para ello se utilizará un método stepwise o por pasos, ofreciendo al modelo aquellas variables que resultaron significativas en el análisis multivariante o que podrían actuar como variable de confusión. También se exploraran las posibles interacciones entre variables independientes, introduciéndolas en el modelo por pasos, para que el modelo pudiera incluirlos en la ecuación final si fuera necesario. Los resultados se expresarán en tablas mostrando las variables finalmente incluidas, junto con su coeficiente beta, su error estándar asociado, la significación estadística y por último el término e beta, que representa la magnitud de su efecto ajustado por el resto de variables, expresado en forma de odds-ratio (OR)^(1,2,5).

BIBLIOGRAFÍA

1. Polit DF, Hunglet BP. Investigación científica en ciencias de la salud. 5ª ed. México D.F.: Interamericana Mc Graw-Hill; 1996.
2. Dawson-Saunders B, Trapp RG. Bioestadística médica. México D.F.: El Manual Moderno; 1990.
3. Bermejo Fraile B. Estudios experimentales. Matr Prof. 2008; 9(1):15-20.
4. Bermejo Fraile, B. Análisis de los datos en un proyecto de investigación. Matr Prof. 2005;6(3):30-36.
5. (5)Pujols, M.A. Búsqueda bibliográfica en MEDLINE/PubMed. Matr Prof. 2006; 8(3): 28-33.
6. Epi Info 6. versión 6.04. New York: Center for Disease Control & Prevention.
7. (8) SPSS para Windows, Rel. 11.0.1. Chicago: SPSS Inc; 2001.

ANEXO I

- Edad
 - Nacionalidad
 - Edad gestacional (semanas+días)
 - Gestación controlada Sí No
 - Realización de preparación al parto Sí No
 - Incremento de peso durante la gestación (en Kg.)
 - IMC actual
 - Edema perineal en el momento de comenzar los pujos Sí No
 - Episiotomía Sí (motivo) No
 - Integridad perineal tras el parto:
 - 1. Periné íntegro
 - 2. Desgarros anteriores (labios)
 - 3. Desgarro de 1º grado
 - 4. Desgarro de 2º grado
 - 5. Desgarro de 3º grado
 - 6. Desgarro de 4º grado
 - Temperatura durante la dilatación (tras cada tacto vaginal)
 - Temperatura a las dos horas del parto (en grados centígrados)
 - Uso de medicación durante el puerperio hospitalario
 - Analgésicos
 - Antitérmicos
 - Antibióticos
 - Laxantes
 - Estado del periné en el puerperio hospitalario (escala reeda)
 - Incontinencia urinaria
 - Inicio de deposiciones (medido en horas tras el parto)
 - Comienzo deambulación (en horas tras el parto)
 - Dolor perineal (escala eva, Anexo IV)
 - Lactancia materna Sí No (motivos)
 - Dificultades instauración lactancia materna
 - Por dolor perineal
 - Por otros motivos
 - Confort materno
 - poco confort
 - confort medio
 - Muy confortable
 - Días de ingreso hospitalario
- Recién nacido**
- Ph sangre de cordón
 - Test de Apgar
 - al minuto
 - a los cinco minutos
 - Necesidades de ingreso en servicio de neonatología Sí (causa) No

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio comparativo de incidencia de episiotomía en nulíparas con analgesia epidural: conducta expectante en IV plano de hodge frente a conducta activa.

Promotor: Rosa M^a Rodríguez Ferrer

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FECHA:

ANEXO III

INFORMACIÓN A LA MUJER

Estudio comparativo de incidencia de episiotomía en nulíparas con analgesia epidural: Conducta expectante en IV plano de hodge frente a conducta activa

Promotor: Rosa M^a Rodríguez Ferrer

Estimada madre:

Somos un grupo de matronas a las que siempre nos ha preocupado que vuestro parto sea una vivencia lo mejor posible para vosotras, nosotras creemos firmemente que el parto es un acto fisiológico y que su proceso debe ser lo más natural posible incluyendo en esto el no realizar procedimientos que no sean necesarios. Tras una detallada lectura científica acerca de la necesidad de realizar episiotomía y sobre todo tras nuestra experiencia profesional hemos llegado a la conclusión de que se realizan más episiotomías de las necesarias, hecho que repercute desfavorablemente en la posterior recuperación de la madre y que además no cambia el pronóstico del niño.

Desde hace tiempo venimos intentando realizar el menor número posible de episiotomías, esto lo hacemos concediendo más tiempo a los expulsivos normales. Ahora queremos probarlo científicamente comparando nuestra técnica con la que se realiza de forma habitual y así poder saber estadísticamente si realmente nuestra técnica disminuye el número de episiotomías en mujeres que nunca han parido.

Le invitamos a participar en nuestro estudio. En este documento le presentamos información importante acerca del estudio y lo que su participación significa. Por favor pregúntenos si algo no está claro o si desea más información.

¿Qué se intenta observar?

Si al conceder más tiempo sin realizar episiotomía (corte en el periné) cuando la cabeza de su hijo está abombando, esto permite evitarla, esto siempre sin menoscabo del bienestar materno o fetal. La cabeza del feto irá empujando y el periné retrayéndose lentamente lo cual nos permitirá con una buena protección perineal la expulsión fetal sin episiotomía. Esto se realizará con el feto controlado en todo momento con un registro cardiotocográfico que es una especie de electrocardiograma fetal,. Si se detectara que el feto necesita salir se procedería a la inmediata realización de episiotomía.

¿En qué consiste?

Se le asignará un grupo de estudio de forma aleatoria (es decir: al azar), en uno de los grupos el parto se realizará de la forma habitual y en el otro se concederá más

tiempo cuando la cabeza del niño esté abombando en el periné. En ambos grupos se intentará no realizar episiotomía.

¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

Su parto será seguido por expertas que evaluarán cualquier signo anormal, incrementando la calidad de los cuidados de usted y de su hijo, favoreciendo la rapidez de actuación ante cualquier signo de alarma. Se intentará no realizar la episiotomía siempre preservando su bienestar y el de su hijo.

En el momento en el cual la lectura cardiográfica de su hijo indicará la necesidad de acabar parto se pasará a realizar episiotomía.

¿Puede ocasionar este estudio algún daño para la madre o el futuro recién nacido?

Como hemos comentado, el parto se finalizará de forma rápida si en algún momento se detecta riesgo para la madre o el feto por continuar el expulsivo.

¿Quién realiza este estudio?

El estudio lo realizan un grupo de tres matronas que trabajan en este centro (Hospital Universitario "La Paz"), con amplia experiencia en la asistencia y un destacado currículum científico técnico.

¿Qué autorizo?

A ser incluida en un grupo u otro del estudio (es decir expulsivo convencional o expulsivo lento).

A que los datos obtenidos sean utilizados de forma estadística y anónimamente para la realización del estudio.

¿Cómo reprotgerán los datos?

Los datos personales y médicos serán tratados confidencialmente por el personal del estudio. Se seguirán todas las leyes particulares del país, sobre protección de datos. Al final del estudio, el análisis de los datos completos se publicará en medios científicos en forma anónima y resumida, de manera que ningún participante concreto pueda ser identificado.

Usted tendrá derecho al acceso, rectificación y cancelación de sus datos.

Los datos de la historia clínica podrán ser revisados por el promotor, autoridades sanitarias y miembros del CEIC.

¿Qué pasa si estoy descontento en cualquier etapa?

La participación en el estudio es completamente voluntaria, no repercutiendo, en ningún momento, en la atención que precise su parto, independientemente de la decisión que usted tome.

Si así lo desea, puede retirarse del estudio en cualquier momento a lo largo del mismo o con posterioridad, sin dar ninguna explicación.

Si necesita más información al respecto, no dude en preguntarnos, le explicaremos y aclararemos gustosamente cuanto necesite.

Su participación ayudará a la investigación en la manera de disminuir el nº de episiotomías, permitiendo que en un futuro, otros partos puedan beneficiarse de los conocimientos adquiridos.

Gracias por leer esta hoja de información

ANEXO IV

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

La escala visual analógica (Fig. 1) es un instrumento que permite cuantificar numéricamente la intensidad de dolor que sufre el paciente.

Consiste en una línea de 10 centímetros, en la cual el extremo izquierdo significa nada de dolor y el extremo derecho el peor dolor imaginable; en esta escala el paciente debe indicar cuánto le duele.

El médico o la enfermera medirá con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta el punto señalado por el paciente.

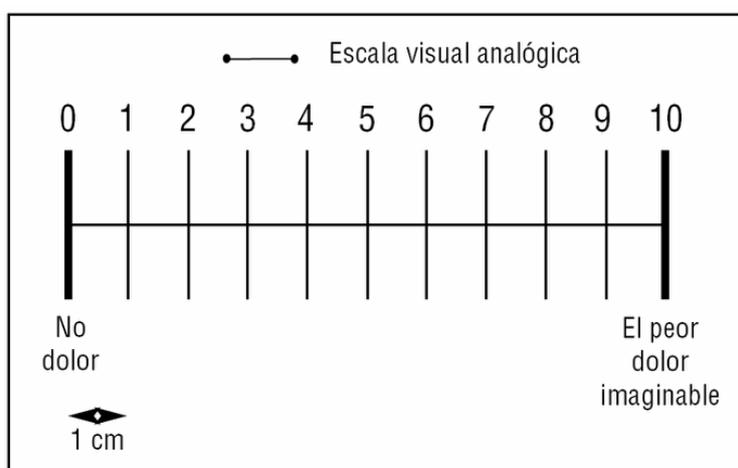


Figura 1. Escala Visual Analógica.

ANEXO V

ESCALA REEDA

Puntos	Rubor	Edema	Equimosis	Descarga o secreción	Adherencia o aproximación
0	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Cerrada
1	>0.25 cm en ambos lados a partir de la herida	Perineal >1 cm a partir de la herida	>0.25 en ambos lados ó 0.5 cm en un lado	Serosa	Separación de la piel >3 ml
2	>0.5 cm en ambos lados de la herida	Perineal y/o vulvar entre 1 y 2 cm a partir de la herida	Entre 0.25 y 1 cm bilateral o entre 0.5 y 2 cm unilateral	Serosanguinolenta	Separación de la piel y grasa subcutánea
3	<0.5 cm en ambos lados de la herida	Perineal y/o vulvar, >2 cm a partir de la herida	<1 cm bilateral ó 2 cm unilateral	Sanguinolenta y/o purulenta	Separación de la piel, grasa subcutánea y fascia

Recibido: 21 octubre 2009.

Aceptado: 1 enero 2010.