

Manejo de la segunda etapa del parto en mujeres primíparas con analgesia epidural: Pujos en II plano de Hodge versus actitud expectante hasta III plano. Repercusión en el bienestar fetal.

Ana M^a Martín Casado

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria S/N 28040 Madrid
ana_guada@hotmail.com

Tutor
Consuelo Álvarez Plaza

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria S/N 28040 Madrid
calvarezpl@yahoo.es

Resumen: El Periodo Expulsivo o Segunda Fase del parto comienza con la dilatación completa y finaliza con la expulsión fetal. Este periodo constituye uno de los momentos más críticos durante el proceso de parto. Con el uso generalizado de la analgesia epidural se ha abierto un debate para establecer cual es la duración más adecuada de este periodo, existiendo muchas teorías acerca del tiempo potencialmente seguro en el que se debe desarrollar el expulsivo. En consecuencia, los resultados a la hora de establecer cual es la praxis con mayor evidencia en relación al momento de indicar el pujo y la comparativa entre las ventajas e inconvenientes de esta técnica son claramente contradictorios. Por ello, el objetivo principal de este proyecto es conocer si existe variación del bienestar fetal cuando se ha concluido una hora de expulsivo en aquellas mujeres primíparas con analgesia epidural en las que se indicó el pujo en II plano de Hodge versus actitud expectante hasta que la presentación alcance III plano. Proponiendo como objetivos secundarios identificar si existe un mayor número de posiciones occipitoposteriores en las mujeres en las que se estableció el pujo inmediato, y determinar finalmente si existe diferencia significativa en la duración del periodo entre el grupo de casos versus el grupo control.

Palabras clave: Parto. Monitorización fetal. Feto - Cuidados.

Abstract: The expulsive or second stage of the labour begins with the complete dilatation and ends with the fetal expulsion. This is one of the most critical stages of the labour. The wide use of epidural anaesthesia is generating an open discussion to decide which one is the most suitable for this stage. There are several theories about the safe period to perform the expulsion. Consequently, there are contradictory ideas

regarding when to start the pushing and the advantages or disadvantages of each technique. Therefore, the main goal of this project is to figure out if there is an improvement of the fetal health when there is an hour of expulsion in first-time mothers with epidural anaesthesia that pushed in the second plane of Hodge versus a passive attitude until the third plane. Proposing as secondary goals to indentify if there is a higher number of babies on their backs for women with an immediate push, and to determinate if there is a significant difference in the length of the labour between the control group and the case group.

Keywords: Birth. Fetal monitoring. Fetal care.

MARCO TEÓRICO

El trabajo de parto se considera dividido en tres periodos que mantienen una continuidad clínica⁽¹⁾. El primero es el periodo de Dilatación, transcurre desde el inicio de las contracciones uterinas que producen las modificaciones del cuello hasta que el cervix alcanza la dilatación completa. El segundo periodo es el Expulsivo, comienza por tanto con la dilatación completa del cervix y finaliza con la expulsión fetal. El último periodo se denomina Alumbramiento, en el que se produce la atonía fisiológica del útero y la expulsión de la placenta. Durante el expulsivo se producen una serie de modificaciones tanto maternas como fetales con relevante importancia: el descenso de la presentación, la rotación y flexión fetal. Por este motivo la mayoría de los autores coinciden al afirmar que el segundo estadio del parto es el periodo de mayor riesgo potencial de hipoxia para el feto^(2,3).

Parece que hay un amplio consenso al dividir el expulsivo en dos fases: La fase Pasiva y la Activa^(4,5,6). En términos generales podríamos afirmar que el objetivo de la Fase Pasiva es la rotación fetal en el canal de la pelvis y el de la Fase Activa la expulsión fetal. En consecuencia, parece razonable pensar que fisiológicamente la mujer no debe sentir necesidad de pujar antes de llegar al periodo activo del expulsivo. Sin embargo esto no se traduce en la práctica, ya que en muchos partos en los que la mujer no opta por la analgesia epidural observamos que puede sentir unas ganas irresistibles de empujar cuando alcanza la dilatación completa o incluso antes.

La incorporación de la analgesia epidural en la asistencia rutinaria ha hecho que se planteen una serie de cuestiones a la hora de establecer cuales son los cuidados de mayor evidencia en el momento del expulsivo. La mayoría de los estudios concluyen que la epidural es el método farmacológico más efectivo para el alivio del dolor en el parto, pero no por ello es el método con menor número de inconvenientes⁽⁷⁾. Entre ellos el que mayor relevancia tiene para nuestro estudio es la inhibición de la sensación de pujo fisiológico, pudiendo resultar los pujos menos efectivos y llegando a producir importante fatiga materna⁽⁸⁾. Esto se asociada principalmente a un expulsivo largo y como consecuencia a una mayor probabilidad de parto instrumental^(2,5,9). La

epidural podría bloquear sensorialmente los músculos del suelo pélvico llegando a producir una disminución de su capacidad motora y como consecuencia, reducir la eficacia tanto del pujo materno como de la rotación fetal ^(5,7).

Por otro lado, parece que todos los estudios ^(4,10) concluyen en la idea de que un aumento de la duración del Expulsivo está directamente relacionado con un incremento del riesgo de complicaciones en el parto: fiebre materna; infección; posible corioamnionitis; trauma perineal y atonía uterina. El principal problema que surge de esto es el establecimiento el tiempo máximo que deberíamos considerar un expulsivo no prolongado. En España, La SEGO sugiere sospechar de un expulsivo prolongado si el progreso tras dos horas de expulsivo es insuficiente. Es decir, si la mujer está con epidural considerar que se ha producido un expulsivo prolongado a partir de las tres horas del comienzo del periodo expulsivo en nulíparas y dos horas en multíparas ⁽⁹⁾.

Las recomendaciones en todos los protocolos internacionales ^(6, 9, 11,12) indican que la mujer debe comenzar los pujos cuando sienta la necesidad urgente de hacerlo. Pero, ¿qué ocurre en las mujeres que tienen inhibida esta sensación? Para intentar corregir los efectos que produce la sensación de inhibición de pujo, se usan principalmente dos técnicas: la oxitócica en perfusión y el pujo dirigido ⁽¹³⁾. Con la primera se intenta conseguir una adecuada dinámica uterina y con la segunda se pretende dirigir al feto por el canal del parto. Es importante señalar que tanto en la literatura como en la práctica diaria existe mucha controversia entre los profesionales para establecer cual es el momento más adecuado a la hora de iniciar los pujos en mujeres que tienen inhibida la sensación fisiológica de pujar.

En nuestro país Ramírez López et al ⁽²⁾ realizaron una revisión bibliográfica durante el 2006 con la finalidad de comparar cuales son las principales ventajas a la hora de retrasar los pujos maternos o empezar a empujar en el momento de alcanzar la dilatación completa. Entre las ventajas de los pujos tardíos señalaron que el hecho de retrasar el pujo hasta que el feto alcanza III plano de Hodge favorece la rotación fetal y disminuye la fatiga materna. Otros hallazgos encontrados aunque no estadísticamente significativos afirmaban que el número de deceleración de la frecuencia cardiaca fetal era menor en los fetos que estaban en el grupo de pujos tardíos.

Entre las ventajas de los pujos inmediatos señalaron que el tiempo de expulsivo es menor. Con los pujos inmediatos existe un menor riesgo potencial de que el feto desarrolle acidosis e infección. De la misma manera algunos estudios concluyeron que una presión mantenida de la cabeza fetal en el nervio pudiendo producida por una prolongación del periodo expulsivo puede ser responsable de futuras incontinencias fecales en la mujer ⁽²⁾.

En relación a esto otros autores afirman ^(5,6) que el hecho de retrasar los pujos maternos hace que la segunda etapa del parto se prolongue un promedio de una hora en comparación que el grupo de pujos inmediatos y en consecuencia se incrementa el

riesgo de fiebre materna y deceleraciones en el RCTG. Otros trabajos por el contrario afirman ^(8,14) que el hecho de indicar los pujos inmediatamente después de alcanzar la dilatación completa no disminuye significativamente el periodo expulsivo.

Sin embargo hay estudios recomiendan ^(6,15) que la práctica con más evidencia durante la atención del expulsivo en mujeres con analgesia epidural es retrasar el pujo dos horas después de alcanzar la dilatación completa en nulíparas y una hora en multiparas.

Por otro lado, hay autores ⁽¹⁶⁾ que argumentan que no depende del cuándo empezar a pujar sino el cómo. El grupo de las mujeres que cierra la glotis rápidamente cuando pujan tienen más periodos de desaturación fetal en comparación con el grupo que abre la glotis al pujar.

Toda la literatura concluye que retrasar el pujo hasta que la mujer sienta la necesidad de pujar es la práctica con más evidencia, sin embargo hay muchas controversias en relación a retrasar los pujos cuando la mujer tiene inhibida esta sensación por la epidural. De hecho todos los autores recomiendan que se deban realizar más estudios en el futuro a cerca de esto para determinar cual es el punto óptimo para empezar a pujar entre las dos fases, comparar pujos tardíos en mujeres con o sin epidural y comparar los riesgos y beneficios de ambas técnicas.

En consecuencia, surge la necesidad de plantear un nuevo estudio relacionando la indicación de los pujos con los planos de Hodge en mujeres primíparas con epidural las cuales necesitan un pujo dirigido debido a la inhibición de la sensación de empujar. En este proyecto situaremos el punto óptimo entre la fase latente y la activa entre el II y el III plano de Hodge. Relacionando la indicación del pujo cuando la presentación alcanza el II plano versus actitud expectante hasta que la presentación alcance el III plano al transcurrir un mínimo de una hora de expulsivo. El tiempo máximo recomendado por la SEGO para el expulsivo en primíparas es de tres horas. Hemos elegido un tercio de este periodo para permitir que el feto tenga tiempo de comenzar a rotar y posicionarse en la pelvis. Nuestro objetivo fundamental será conocer si existe variación del bienestar fetal entre los dos grupos, y como objetivos secundarios identificaremos si existe un mayor número de posiciones occipitoposteriores y si se produce una diferencia significativa en la duración del periodo entre el grupo de casos versus el grupo control.

JUSTIFICACIÓN

Cada vez es más generalizado el uso de la analgesia epidural en nuestra práctica diaria durante la asistencia al parto. Este aspecto se ha de tener en cuenta a la hora de la elaboración de nuevos protocolos basados en la evidencia científica. Toda la literatura concluye que retrasar el pujo hasta que la mujer sienta esta necesidad es la

práctica con más evidencia, sin embargo hay muchas controversias a cerca de retrasar lo pujos cuando la mujer tiene inhibida esta sensación por la epidural.

Lo que si parece evidente es la determinación del tiempo máximo que debe durar un expulsivo para evitar la aparición de complicaciones en el parto y por tanto en el bienestar fetal: fiebre materna; infección; posible corioamnionitis; trauma perineal y atonía uterina. Pero ningún estudio analiza la relación entre el tiempo de expulsivo, los planos de Hodge y la indicación de pujo cuando la mujer que tiene inhibida esta sensación.

Por tanto la novedad de mi investigación es averiguar cual es el momento idóneo de comenzar a pujar en mujeres primíparas en las que la analgesia epidural les ha inhibido la sensación de pujo. Relacionando así la altura de presentación fetal en los planos de Hodge con el tiempo de desarrollo de expulsivo y el bienestar fetal.

Este conocimiento será de relevante importancia para los futuros protocolos de asistencia en la práctica clínica. Al no existir un consenso unánime en la literatura médica, en la práctica diaria queda a criterio del profesional, por lo que cada matrona actúa de una manera diferente basándose en su experiencia personal y sin unificar criterios científicos. El hecho de desarrollar un estudio tan novedoso en España facilitará a los profesionales dedicados al nacimiento el poder ofrecer una asistencia de calidad y basada en la evidencia científica. Pudiéndose actualizar los protocolos de atención en el parto para ofrecer una calidad optima en la asistencia de éste.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gonzalez-Merlo J, Lailla Vicens JM, Fabre González E, González Bosquet E. Obstetricia. Barcelona: Masson; 2006.
2. Ramírez López MT, Sánchez Galán MD. Manejo del expulsivo en mujeres con analgesia epidural: pujos demorados frente a pujos inmediatos. Metas de Enfermería. 2006; 9(5):28-33.
3. Reynolds J, Yudkin P. Changes in the management of labour: Length and Management of the second stage. CMAJ. 1987; 136(15):1041-45.
4. Le Ray C, Audibert F, Goffinet F, Freser W. When to stop pushing: effects of duration of second-stage expulsión efforts on maternal and neonatal outcomes in nulliparous women with epuidural analgesia. Am J Obstet Gynecol. 2009; 361: e1-e7.

5. Roberts J, Hanson L. Best practices in second stage labor care: maternal bearing down and positioning. *American College of Nurse-Midwives*. 2007;52 (3):238-244.
6. Rice Simpson K. When and how to push: providing the most current information about second-stage labor to women during childbirth education. *J Perinatal Educ*. 2006;15(4):6-9.
7. Howell CJ. Epidural versus non epidural analgesia for pain relief in labour. *Cochrane Data base Syst Rev*. 2000;(2):C000331.
8. Fraser WD, Marcoux S, Krauss I, Douglas J, Goulet C, Boulvain M. Multicenter, randomized, controlled trial of delayed pushing for nulliparous women in the second stage of labor with continuous epidural analgesia. *Am J Obstet Gynecol*. 2000;182:1165-72.
9. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y obstetricia. Recomendaciones sobre la asistencia al parto. 2008. [En línea] [fecha de acceso: 26 de enero 2010]; Disponible en: [www. Prosego.es](http://www.Prosego.es)
10. Donnelly V, Fynes M, Campbell D, Johnson H, O'Connell R, O'Herlihy C. Obstetrics events leading to anal sphincter damage. *Obstet Gynecol*. 1998; 92:995-961.
11. NHS, National Health Service for Scotland. Pathways for maternity care. Quality Improvement Scotland; 2009. [En línea] [fecha de acceso: 19 de noviembre 2010]; Disponible en: www.nhshealthquality.org
12. Federación de Asociaciones de Matronas. Iniciativa parto normal. Documento de consenso. Barcelona: FAME; 2007.
13. Benito González E, Rocha Ortiz M. Técnicas de empuje durante la segunda fase del parto. *Biociencias*. 2005;3:1-14
14. Roberts JE. The push for evidence: Management of the second stage. *JMWH*. 2002;47(1):2-15.
15. Cargill YM, Mackinnon CJ, Arsenault MY, Bartellas E, Daniels S, Gleason T, et al. Guidelines for operative vaginal birth. *JOGC*. 2004;26(8):747-761.
16. Simpson KR, James DC. Effects of immediate versus delayed pushing during second-stage labor on fetal well-being. *Nurs Res*. 2005; 54:149-57.

HIPOTESIS

La indicación del pujo en II plano de Hodge en mujeres primíparas con analgesia epidural en las que se ha concluido una hora de expulsivo versus actitud expectante hasta que la presentación alcance III plano, disminuye el tiempo de expulsivo y no tiene consecuencias negativas en el bienestar fetal.

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer si existe variación del bienestar fetal cuando se ha concluido una hora de expulsivo en aquellas mujeres primíparas con analgesia epidural en las que se indicó el pujo en II plano de Hodge versus actitud expectante hasta que la presentación alcance III.

Objetivos específicos

- Determinar si existe diferencia en la duración del expulsivo entre el grupo de casos versus el grupo control.
- Identificar si existen mayor numero de posiciones occipitoposterior en la mujeres en las que se estableció el pujo inmediato.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de investigación

Se realizará un estudio cuasiexperimental controlado aleatorizado del tipo post intervención de carácter preventivo para determinar la intervención más adecuada durante la segunda fase del trabajo de parto.

La duración será de dos años, en los que analizaremos si existe variación del bienestar fetal entre dos grupos:

- **Grupo intervención**
Grupo de estudio en las que la matrona procederá a la indicación del pujo en II plano de Hodge cuando se ha concluido una hora de expulsivo.
- **Grupo control**
Grupo de estudio en las que la matrona procederá a tomar una actitud expectante cuando se ha concluido una hora de expulsivo hasta que la presentación alcance III plano de Hodge.

Población diana

Parturientas atendidas en el Hospital Virgen de la Salud de Toledo en el periodo comprendido entre el 1 de Enero 2011 al 31 de diciembre del 2012.

Población de estudio

Los sujetos de estudio serán las parturientas primíparas que acudan al Hospital Virgen de la Salud de Toledo con diagnóstico de parto en curso según los criterios de la SEGO ^(1,2,3) que procedan del área de Salud de Toledo con su historia obstétrica debidamente cumplimentada, mínimo tres ecografías obstétricas y que cumplan los criterios de inclusión en el estudio, que lleguen a expulsivo con criterios cardiotocográficos de bienestar fetal y la presentación alcance el II plano de Hodge.

Criterios de inclusión

- Mujeres gestantes hispanoparlantes que quieran participar en el estudio.
- Primíparas.
- Embarazo no patológico acogido al programa de salud de la mujer gestante.
- Embarazos conseguidos de forma natural.
- Fetos a término entre 37-42 semanas cumplidas por amenorrea o por ecografía del primer trimestre.
- Fetos con un peso adecuado para su edad gestacional según ecografía del tercer trimestre.
- Parto no inducido, es decir, de presentación espontánea en curso.
- Presentación cefálica.
- Uso de anestesia epidural durante el proceso de parto.
- Registro sin hallazgos patológicos durante el periodo de dilatación.
- Tiempo de expulsivo como mínimo de una hora.
- Presentación como mínimo en II plano de Hodge.

Criterios de exclusión

- Fiebre materna durante el periodo de dilatación.
- Hallazgos prepatológicos en el registro cardiotocográfico durante el periodo de dilatación.
- Recién nacidos con anomalías genéticas fetales, Crecimiento intrauterino retardado o macrosomía.
- Recién nacidos de madre que durante el embarazo hayan padecido: Diabetes, preeclampsia u otra patología grave del embarazo según los criterios de clasificación de embarazo de alto riesgo que se sigue en el Hospital.
- Embarazo con incidencias que hayan supuesto un ingreso hospitalario.
- Cualquier patología grave no relacionada directamente con la gestación.
- Problema de sangrado materno durante dilatación y expulsivo así como alguna alteración en el hemograma o coagulación en la analítica de ingreso.

- Embarazos no controlados.

Método de muestreo

Se realizará un muestreo consecutivo durante los dos años que dure el estudio o hasta que se agote la muestra a todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y acepten a participar en el estudio. Cuyo criterio de selección será practicar la intervención o no intervención en relación 1:1, durante los meses de enero 2011 a Diciembre de 2012.

El enmascaramiento será de simple ciego ya que el equipo de investigación conoce a priori las mujeres pertenecientes a cada grupo de estudio ⁽⁴⁾.

Cálculo del tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño muestral se realizará a través del programa informático R-Sigma. Cuya población total será de 4.420 mujeres (número de mujeres que dieron a luz en el HVS en el año 2009) siendo el tamaño muestral representativo de 354 mujeres, atendiendo a los datos del Servicio de Admisión, Documentación Clínica y Estadística Asistencial del Complejo Hospitalario de Toledo durante el año 2009. Con un intervalo de confianza del 95% con una $p < 0.05$.

MESES	PARTOS VAGINALES	CESAREAS	TOTAL PARTOS	% CESAREAS
TOTAL.	3571	849	4420	19.2 %

Se realizará también un estudio piloto donde recogeremos 20 casos para comprobar si la estimación del tamaño muestral es la adecuada, para validar los instrumentos de medida y poner a prueba los métodos de recogida de datos ⁽⁵⁾.

Metodología de recogida de datos

Las mujeres participantes serán seleccionadas cuando acudan a urgencias de obstetricia del Hospital Virgen de la Salud de Toledo con diagnóstico de parto en curso según los criterios de la SEGO, que procederán del área de salud de Toledo con su historia obstétrica debidamente cumplimentada y mínimo tres ecografías obstétricas y que cumplan los criterios de inclusión en el estudio.

Cuando llegue la mujer a la zona de urgencias hospitalarias la matrona participante en el estudio de investigación estudiará las características del proceso y valorará si cumple los criterios de inclusión para entrar en el estudio o si por el contrario será excluida inicialmente. Si cumple los criterios de inclusión, se ofrecerá a la mujer ser participante en el estudio de investigación y se le explicará la finalidad del mismo, entregándole el Consentimiento Informado (Anexo I). En este primer contacto se realizará una entrevista donde se recogerán los datos y variables iniciales para

garantizar los criterios de inclusión siguiendo el Formulario de Recogida de Datos I. (Anexo II).

Durante el periodo de dilatación la matrona participante en el estudio que realicé el seguimiento de la mujer se encargará de completar el Formulario de Recogida de Datos II, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos durante dicho periodo.

Finalmente, en la etapa de expulsivo la matrona investigadora será la responsable practicar la intervención o no intervención de las mujeres de estudio las cuales hayan firmado el consentimiento y cumplan todos los criterios de inclusión. Procediéndose a la cumplimentación del Formulario de Recogida de Datos III, siendo este el que nos permita analizar los datos entre el grupo de casos y el control para conseguir los objetivos del estudio.

Descripción y definición de la intervención

Entendemos por **pujo** el reflejo que origina la compresión de la cabeza fetal sobre el suelo de la pelvis y produciéndose en consecuencia, la contracción de la prensa abdominal ⁽³⁾.

Entendemos por pujo dirigido el que combina la acción del diafragma con la de los músculos abdominales rectos y oblicuos mediante una flexión de tronco ⁽⁶⁾. El profesional que asiste al parto instruirá a la mujer que después de realizar una inspiración profunda bloquee la respiración con el diafragma bajo, flexione el tronco incorporándose y empuje aprovechando la máxima intensidad de la contracción uterina. La cabeza estará apoyada sobre su tórax, su cuerpo curvado hacia delante y agarrando con las manos las rodillas de tal manera que la pelvis se abra y permita el paso de la presentación por el canal fetal. De esta manera se suma: fuerzas, posiciones, apoyos y la gravedad que harán que el feto se dirija al exterior ⁽⁶⁾. El pujo debe ser intenso y no muy prolongado (máximo 10 segundos) para que así pueda intercambiar el aire y oxigenar mejor al feto. Durante las pausas ínter contráctil la mujer se relajará y respirará con tranquilidad un mínimo de dos inspiraciones profundas ^(3,6).

Métodos estadísticos

La entrada, gestión y análisis informático de los datos se llevará a cabo mediante la utilización del programa informático de análisis estadístico de datos SPSS11.0 para Windows ⁽⁷⁾ o versión actualizada del mismo. Los datos obtenidos se analizarán con la colaboración del departamento de estadística del Hospital Virgen de la Salud.

Para el análisis cuantitativo se contrastarán las variables cuantitativas después de las pruebas de normalidad (Test de Kolmogorov- Smirnov) y de homogeneidad de las varianzas (Test de Levene). Para el análisis del comportamiento de las variables cuantitativas por cada una de las variables independientes categorizada se utilizará

tanto las pruebas paramétricas (ANOVA y T de student) como las no paramétricas (Kruskal- Wallis) ⁽⁸⁾.

La asociación entre variables cualitativas se estudiará siguiendo el Test de Chi cuadrado. Se estimará la Odds ratio siguiendo un intervalo de confianza del 95%. En el caso en que n sea menor que 20 o si algún valor de la tabla de valores sea menor de 5, se usará el Test exacto de Fisher ^(8,9).

En todos los contrastes de hipótesis se rechazará la hipótesis nula con un Error de tipo I menor a 0.05.

Calendario previsto para el estudio

2011	ENE	FEB	MA R	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
PREPARACIÓN DEL MATERIAL Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL.												
ENTREGA DE CUESTIONARIOS Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN												

2012	ENE	FEB	MA R	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
ENTREGA DE CUESTIONARIOS Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN												
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS												
ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL												

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

Sesgos de selección

Este sesgo es la principal limitación del estudio debido a que la asignación aleatoria de los sujetos es a criterio nuestro y no en base a una tabla de números randomizados. También tendremos en cuenta que nuestro método de aleatorización nos puede llevar a realizar un encubrimiento de la asignación, pues siempre hay una tendencia inconsciente a incluir los pacientes con mejor pronóstico para que los resultados sean positivos para el estudio ⁽¹⁰⁾.

Utilizaremos un muestreo consecutivo donde cada elemento en la población tenga la misma probabilidad de ser seleccionado, es decir, todos los individuos tienen

la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño n tienen la misma probabilidad de ser elegidas. Se realizara una u otra intervención en función del momento que aleatoriamente acudan al servicio de urgencias del Hospital, por lo que la intervención será a simple ciego.

Sesgos de realización

Es el siguiente sesgo que tenemos que contemplar, ya que serán las mismas personas las que realizarán tanto la intervención como el análisis de los datos. Además, se pueden producir diferencias sistemáticas en la atención sanitaria proporcionada a los grupos en los que se interviene de los grupos control y alterar el resultado de nuestra investigación. Importantes estudios afirman ^(11,12,13) que la mujer en el parto es singularmente vulnerable a las influencias ambientales. Las rutinas institucionales, las altas tasas de intervención y la falta de privacidad son condiciones que tienen y un efecto adverso sobre el proceso de parto y sobre el desarrollo de sentimientos de competencia, confianza ⁽¹¹⁾. El suministro de apoyo y compañía por parte del profesional amortiguan estos aspectos negativos en la mujer, promoviendo los sentimientos de control y competencia, mejorando el proceso y la fisiología del propio parto ⁽¹²⁾. El apoyo continuo durante el trabajo del parto reduce la probabilidad de un parto quirúrgico ⁽¹³⁾ y logra mejores relaciones feto-pélvicas al promover la movilidad (dejando libertad a la mujer y recomendando posiciones indicadas en determinados momentos) y utilizar la gravedad de una forma efectiva ⁽¹²⁾. Por ello esta percepción subjetiva que pueda tener la mujer hacia la asistencia profesional durante el parto influye de manera determinante en el pronóstico de este, y por tanto en la duración y el bienestar fetal durante el mismo.

La posible solución del sesgo de realización es el enmascaramiento o cegamiento ⁽¹⁴⁾. Admitimos por tanto que en este caso es imposible salvar este sesgo porque la intervención no puede someterse a un criterio de doble ciego ya que no se puede enmascarar totalmente la técnica terapéutica, asumiendo desde el principio un problema de definición. Por tanto podemos considerar como limitaciones intrínsecas a este estudio:

- Limitaciones relacionadas con las características del parto.
- Limitaciones de la predisposición del personal obstétrico a realizar el estudio siguiendo el protocolo de forma adecuada.
- Limitaciones de la disponibilidad del tiempo para seguir el protocolo como carga añadida al trabajo habitual del servicio, pudiendo sesgar la recogida de datos.

Sesgo de desgaste

Pueden existir diferencias sistemáticas entre los grupos en cuanto a pérdida de participantes durante el estudio. Es posible que algunas mujeres que abandonen

voluntariamente el estudio, que no se rellenen las encuestas o que se produzca una desviación del protocolo del estudio. De la misma forma se pueden producir eventos adversos con la consecuencia de pérdida en el seguimiento. La posible solución a nuestro sesgo de desgaste es realizar un análisis por “intención de tratar”⁽¹⁵⁾ es decir, todos los pacientes incluidos en el estudio (aleatorizados) deben ser incluidos también en el análisis. Considerando que los sujetos que se pierden durante la realización del estudio serán tomados como fracasos. A parte de esto, si en nuestro estudio se produjesen un número de pérdidas superior a un 40% de la muestra deberíamos considerar que el resultado no es significativo.

Problemas éticos

Método que se utilizará para obtener el consentimiento informado

Principios básicos para toda investigación médica

El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse para aprobación a un comité de evaluación ética especialmente designado. El comité debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en España. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. Se dará un informe al Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología, informando del propósito de la investigación en busca de su aprobación, apoyo y consentimiento.

En toda investigación la persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento. El consentimiento informado será preferiblemente por escrito, si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

Uno de los principales problemas que nos encontramos a la hora de plantear nuestra investigación son las condiciones en las que se produce la entrega del consentimiento para la participación en el estudio. Tenemos en cuenta que la información no se produce en el momento emocional más idóneo. Tal vez la mujer a su entrada a urgencias tenga un nivel de ansiedad muy alto y esto condicione la decisión tanto de participar o no en el estudio. Si es cierto que se podrían entregar los consentimientos informados antes del momento del parto. Para ello tendríamos que ponernos en contacto con todos los profesionales que trabajan en consultas tanto de Atención Primaria como de Especializada de Toledo para que fuesen ellos los responsables de darles el documento previamente. Es cierto que sería la opción más idónea, pero asumimos que para ello tendríamos que integrar a muchas personas en el proyecto, lo que supone también una cuestión económica importante.

Riesgos físicos, sociales, o legales a los que pueden verse sometidos los pacientes

Otro tema que se nos plantea a la hora de desarrollar nuestra investigación es el conflicto potencial que pueda surgir sobre las políticas del hospital, y las prácticas y rutinas habituales con respecto a la intervención. Por tanto, habría no solo que contar con la opinión de las mujeres sino con el consentimiento de los profesionales, responsables del servicio y comité de ética del hospital.

Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales

Para minimizar los principales riesgos de la investigación es imprescindible una adecuada información previa a todas las embarazadas sobre la importancia del estudio, así como información a todo el equipo asistencial. De tal manera que las matronas voluntarias a participar tuviesen tanto los recursos, como el conocimiento de los criterios de inclusión y exclusión y el desarrollo de la técnica para comprender la finalidad del mismo. Por tanto, propongo sesiones informativas previas para el personal que esté interesado en la participación.

Por otro lado se solicitará el correspondiente permiso tanto a la supervisora de paritorio como a la jefa del servicio de obstetricia del hospital, así como al comité de ética de la institución.

Organización del estudio

- **Personal que interviene y su responsabilidad**

El personal que interviene en el estudio serán matronas y ginecólogos del paritorio de Hospital Virgen de la Salud de Toledo que voluntariamente quieran participar en el proyecto haciéndose responsables de cumplir todo el protocolo descrito. Para ello se realizará unas sesiones informativas por parte de la investigadora a todo el personal implicado para que exista una unanimidad en la forma de recogida y realización del procedimiento para limitar en todo lo posible los sesgos derivados de la misma.

- **Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias**

- ✓ Servicio de Admisión de Urgencias Obstétricas con todo el material administrativo para la recogida de datos con un ordenador con acceso a Intranet así como una impresora.
- ✓ Sala de dilatación para el estudio de la progresión del expulsivo dotado de un RCTG continuo.
- ✓ Servicio de Reprografía del hospital para garantizar el suministro suficiente de copias tanto de consentimientos informados como de las encuestas en todas las guardias.

Datos y variables del estudio

- **Datos Maternos**

- ✓ Variables sobre aspectos sociodemográficos
 - Edad.
 - Nivel de estudios.
 - Nacionalidad.
 - Actividad laboral.

- **Variables sobre aspectos obstétricos**

- Psicoprofilaxis obstétrica recibida: si-no.
 - Día y hora de entrada por el Servicio de Urgencias con diagnóstico de parto.
 - Duración de bolsa rota.
 - Características del líquido amniótico.
 - Duración de analgesia epidural.
 - Oxitocina si-no.
 - Duración de administración de oxitocina.
 - Cantidad de oxitocina suministrada.
 - Existencia de fiebre materna.
 - Existencia de sangrado anormal.
 - Características del RCTG durante la dilatación.
 - Duración de la dilatación.
 - Posición fetal y plano de Hodge al comienzo del expulsivo.
 - Posición fetal y plano de Hodge al comienzo de pujos.
 - Duración de pujos.
 - Características del RCTG durante el expulsivo.
 - Existencia de deceleraciones en el RCTG.
 - Valores de pH de calota fetal en el caso de ser realizados.
 - Temperatura materna durante el expulsivo.
 - Duración de expulsivo.
 - Duración de la intervención.
 - Tipo de presentación al entrar en paritorio.
 - Tipo de parto.
 - Duración del alumbramiento.
 - Duración total en el servicio de partos.

- **Datos fetales**

- ✓ Valoración de test de Apgar al minuto y a los cinco minutos.
- ✓ Valoración de test de Silverman al minuto y a los cinco minutos.
- ✓ pH arterial y venoso de sangre de cordón.
- ✓ Peso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Recomendaciones sobre la asistencia al parto. 2008. [monografía en Internet] [fecha de acceso: 26 de enero 2010]. Disponible en: [www. Prosego.es](http://www.Prosego.es)
2. Federación de Asociaciones de Matronas de España. Iniciativa parto normal. Documento de consenso. Barcelona: FAME; 2007.
3. Gonzalez Merlo J, Lailla Vicens JM, Fabre González E, González Bosquet E. Obstetricia. Barcelona: Masson; 2006.
4. Bermejo Fraile B. Estudios experimentales. Matronas Prof. 2008;9(1):15-20.
5. Polit DF, Hunglet BP. Investigación científica en ciencias de la salud. México DF: Interamericana-McGraw Hill; 1996.
6. Benito González E, Rocha Ortiz M. Técnicas de empuje durante la segunda fase del parto. Biociencias. 2005; 3:1-14.
7. SPSS para Windows REL.11.0.1. Chicago: SPSS Inc; 2001.
8. Carrasco JL. El método estadístico en la investigación medica. 6ª ed. Madrid: Ciencia; 1995.
9. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. Método de investigación clínica y epidemiología. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
10. Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith H. Jr. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. N. Engl J Med. 1983; 309:1358-61.
11. Oliveira Queiroz MV, Bessa Jorge MS, Feitas Marques J, Mota Cavalcante A, Peixoto Moreira KA. Indicadores de qualidade da asistencia ao nascimento baseados na satisfação de púerperas. Texto Contexto Enferm. 2007; 16(3):479-477.
12. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Apoyo contínuo para las mujeres durante el parto. The Cochrane Library, 2008 Número 1.
13. Soares Madeira Domínguez R.M, Moreira dos Santos E, Leal M.C. Aspectos da satisfação das mulheres com a asistencia ao parto: contribuição para o debate. Cad. Saúde Pública. 2004; 20(Supl1):S52-S62.

14. Rodríguez Martín JL, Casado A. Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones. Med Clin (Barc). 2002;118(5):192-5.
15. Peto R. Design & Analysis of randomised clinical trials requiring prolonged observation of each patient. Br J Cancer. 1976;34:385-612.

ANEXO I

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La naturaleza y finalidad de este estudio es conocer los elementos más importantes para la mujer durante el proceso del parto con el objetivo de mejorar la calidad de nuestra asistencia. Para ello se realizarán por parte de los profesionales una serie de intervenciones durante el parto que incluirán los aspectos que consideramos importantes en la asistencia.

El estudio será realizado por las matronas de Hospital Virgen de la Salud de Toledo que seleccionarán las posibles mujeres participantes. Estas serán las parturientas que acudan a urgencias de obstetricia del Hospital con diagnóstico de parto en curso, que procederán del área de salud de Toledo, con su historia obstétrica debidamente cumplimentada, un mínimo tres ecografías obstétricas y que cumplan los criterios de inclusión en el estudio.

En ningún momento la intervención conllevará perjuicio alguno ni para la mujer ni para el feto, garantizando su seguridad en todo momento. Toda la información obtenida será tratada con estricta confidencialidad y anonimato, asegurando la ausencia de repercusión futura para la participante.

Le agradecemos su colaboración por la contribución a la mejora de la calidad de los servicios ofrecidos, quedando a su disposición para cualquier duda o consulta.

Atentamente, El equipo asistencial del Hospital Virgen de la Salud de Toledo.

Acepto ser incluida en el estudio: Firma y fecha.

ANEXO II
FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

FORMULARIO I. DATOS MATERNOS		
Nombre y apellidos.		
Número de historia.		
Edad.		
Nivel de estudios.		
Nacionalidad		
Actividad laboral.		
Datos relevantes en el embarazo.		
Psicoprofilaxis obstétrica recibida.	S	N
Día y hora de entrada por el servicio de Urgencias con diagnóstico de parto.		

FORMULARIO II. DATOS MATERNOS	
Hora de ingreso en la dilatación.	
Duración de bolsa rota.	
Características del líquido amniótico.	
Duración de analgesia epidural.	
Empleo de oxitocina.	
Duración de administración de oxitocina.	
Cantidad de oxitocina suministrada.	
Fiebre o sangrado durante la dilatación.	
Características del RCTG.	
Duración de la dilatación.	
FORMULARIO III. DATOS MATERNOS	
Posición fetal y plano de Hodge al comienzo del expulsivo.	
Posición fetal y plano de Hodge al comienzo de pujos.	
Duración de pujos.	
Tipo de Variables en el RCTG y frecuencia.	
Características del RCTG.	
Tomas de pH de calota fetal.	
Temperatura materna durante el expulsivo	
Duración del expulsivo.	
Duración de la intervención.	
Tipo de presentación al entrar en paritorio.	
Tipo de parto.	
Duración de alumbramiento.	
Duración total en el servicio de partos.	

DATOS FETALES		
Nombre y apellidos. Número historia.		
Test de Apgar.	1 min.	5 min.
Test de Silverman.	1 min.	5 min.
pH venoso de sangre de cordón.		
pH arterial de sangre de cordón.		
Peso.		

MEDICIÓN DE VARIABLES. ESCALAS

Registro Córdio-topográfico

RCTG compatible con sufrimiento fetal.
<ul style="list-style-type: none"> • Deceleraciones tardías o II repetidas y sin variabilidad. Que persisten en más del 50 % de contracciones • Taquicardia > 160 lpm con ausencia de variabilidad (<5 lpm durante más de 30 minuto) • Deceleraciones variables atípicas con cambios en la línea de base. • Deceleraciones sin variabilidad. • Deceleraciones prolongadas sin recuperación ni relación con la dinámica. • Patrón sinusoidal marcado. • Disminución de la FCF <70, recuperación lenta de la línea de base, deceleración forma de W, ausencia de aceleración previa o posterior.

pH de calota fetal

Permite establecer con certeza el diagnóstico de hipoxemia o acidosis respiratoria o metabólica.

<7.20	7.20-7.24	Igual o >7.25
Posible acidemia fetal y en consecuencia pérdida de bienestar fetal. Extracción fetal urgente.	Posible preacidemia fetal. Repetir a los 15 minutos	Valores normales. Indicativos de Bienestar fetal.

pH de vasos umbilicales.

Se considera un dato objetivo sobre la repercusión que tiene el proceso de parto sobre el bienestar fetal o una posible hipoxia.

<7	<7.10	>7.20
Hipoxia fetal. El daño del recién nacido puede ser importante y precisa mecanismos de reanimación.	Posible repercusión fetal. Valorar el resto de parámetros.	Condiciones de normalidad. Bienestar fetal.

Puntuación del test de Valoración Respiratoria del RN (Test de Silverman)

La valoración se realizará por la matrona /pediatra al minuto 1 y al minuto 5.

SIGNOS	2	1	0
Quejido espiratorio	Audible sin fonendo	Audible con el fonendo	Ausente
Respiración nasal	Aleteo	Dilatación	Ausente
Retracción costal	Marcada	Débil	Ausente
Retracción esternal	Hundimiento del cuerpo	Hundimiento de la punta	Ausente
Concordancia toraco-abdominal	Discordancia	Hundimiento de tórax y el abdomen	Expansión de ambos en la inspiración

El test de Silverman mide de forma objetiva cinco parámetros que contribuyen a la puntuación global con 0, 1 y 2 puntos. A mayor puntuación del test, mayor compromiso respiratorio. Un test de Silverman con 0 puntos indica ausencia de distrés.

- Se considera una dificultad respiratoria leve: ≤ de 3 puntos.
- Se considera una dificultad respiratoria moderada: 4-6 puntos.
- Se considera una dificultad respiratoria severa: ≥ de 7 puntos.

Puntuación del Test de Apgar

SIGNO	0	1	2
Frecuencia Cardíaca	Ausente	< 100 lpm	> 100 lpm
Esfuerzo Respiratorio	Ausente	Irregular, lento	Llanto vigoroso
Tono Muscular	Flácido	Extremidades flexionadas	Movimientos activos
Respuesta a Estímulos	Sin respuesta	Muecas	Llanto
Coloración	Cianosis o Palidez	Acrocianosis, tronco rosado	Rosáceo

El test se realiza al minuto y a los cinco minutos de vida. La puntuación al primer minuto evalúa el nivel de tolerancia del recién nacido al proceso del nacimiento, a los cinco minutos evalúa el nivel de adaptabilidad del recién nacido al medio ambiente y su capacidad de recuperación. Un recién nacido con una puntuación baja al minuto que a los 5 obtiene unos resultados normales no implica anormalidad en su evolución.

- Si el bebé está en buenas condiciones obtendrá una puntuación de 8 a 10 puntos.
- Si obtiene de 4 a 6 puntos su condición fisiológica no esta respondiendo adecuadamente y el neonato requiere una valoración clínica y recuperación inmediata.
- Si es menor que 4, necesita atención de emergencia como medicamentos intravenosos, y respiración asistida.
- Si la puntuación es 0, es muy probable que bajo un perfecto estudio clínico se le dictamine el estado resolutivo de muerte.

Recibido: 7 mayo 2011.

Aceptado: 28 agosto 2011.