

## Oxitocina versus amniotomía para tratar la hipodinamia en fase activa del parto

**María José Hernández Muñoz**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Avda. Complutense s/n.

Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.

[pepa.ss@hotmail.com](mailto:pepa.ss@hotmail.com)

**Tutora**

**Consuelo Álvarez Plaza**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Avda. Complutense s/n.

Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.

[calvarezpl@yahoo.es](mailto:calvarezpl@yahoo.es)

**Resumen:** En condiciones normales la duración del trabajo de parto depende en gran parte de la calidad de las contracciones. Entre las causas que explican un parto lento o prolongado se encuentran las distocias dinámicas, siendo la hipodinamia (disminución de las contracciones uterinas que afecta tanto a la intensidad, como a la frecuencia y a la duración de las mismas), la causa más común. La amniotomía (rotura artificial de bolsa de aguas) es la práctica obstétrica más frecuente y de primera elección en nuestro hospital para intentar solucionar esta deficiencia de contracciones y en caso de ser insuficiente se recurre a administración farmacológica de oxitocina intravenosa. Cualquiera de las dos opciones no está exenta de riesgos. Se pretende demostrar cuál de las dos intervenciones sería más eficaz, con menos efectos adversos tanto para la madre como para el feto, y por tanto de primera elección ante una mujer con poca dinámica en fase activa de parto.

**Palabras clave:** Parto. Amniotomía. Oxitocina. Hipodinamia.

**Abstract:** In normal conditions, the duration of the labor depends mostly on the quality of the contractions. Among the causes that explain the long or short duration of the labor we find dynamic dystocia, being the hypodynamy (decrease of uterine contractions that affects both the intensity and the frequency and their duration) the most common cause. The amniotomy (artificial burst of the water purch) is the most frequent obstetric practice and of first election/choice in our hospital for solving this deficiency of contractions and in case of not being enough, we resort to intravenous oxytocin administration. Any of the two options is not exempt from risks. Seeks to demonstrate which of both interventions would be more effective, with the less

adverse effect for both mother and fetus, and therefore of first election for a woman with little dynamic in the active phase of labor.

**Keywords:** Labor. Amniotomy. Oxytocin. Hypodynamy.

## INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Mientras que la OMS recomienda no sobrepasar el número de cesáreas del 15% del total de partos, este número se ha ido incrementando en los últimos años hasta superar el 20% en los hospitales de los países desarrollados e incluso rozar el 25% en algunos hospitales españoles. Parte de este aumento es debido a las distocias de dilatación (duración prolongada del trabajo de parto), por lo que la identificación de los trastornos de dilatación y la corrección de los patrones anormales de contracción uterina pueden eliminar muchas de éstas cesáreas sin que se comprometan los resultados maternos ni fetales<sup>(1)</sup>.

El parto es un ejercicio muscular y son las contracciones uterinas junto con la prensa muscular abdominal el motor del parto. Cada contracción se divide en fase ascendente, meseta o acmé y fase descendente en la que no llega a desaparecer del todo el tono uterino y se llama tono basal. Este tono se mide en milímetros de mercurio (mmHg) al igual que la intensidad de cada contracción (que mide la diferencia de presión amniótica existente entre el momento de relajación y el de máxima contracción). Ocasionalmente se cuantifica el grado de actividad uterina en unidades de Montevideo (es el producto de la intensidad de las contracciones que se registren en 10 minutos) descrito por el equipo de Caldeyro-Barcia<sup>(2)</sup>. Un registro fidedigno de la actividad uterina debe permitir llevar a cabo la medida de las siguientes variables: tono de base, la intensidad de cada contracción, su duración y su frecuencia<sup>(3)</sup>. Esta observación y/o medición objetiva de la contractilidad uterina es competencia específica de la matrona<sup>(4)</sup> y su labor es llevar a cabo un detallado control y un rápido diagnóstico de las anomalías para evitar partos prolongados.

Hay varios métodos para evaluar la actividad uterina<sup>(5)</sup>.

- Palpación externa: mano del experto sobre el abdomen y se puede identificar la contracción a partir de 20 mmHg.
- Tocografía externa: método más usado, no invasivo y carece de riesgos. Pero sólo valora frecuencia y duración.
- Tocografía interna: es el método más exacto, capaz de medir además la intensidad de cada contracción y el tono basal uterino, pero requiere previa amniorrexis y la colocación de un catéter dentro de la cavidad uterina, lo cual la

hace aconsejable en casos muy concretos: cesáreas anteriores, dificultad de conseguir un registro fiable, necesidad de amnioinfusión, etc.

Dado que cada contracción uterina puede significar en determinadas condiciones de duración e intensidad un período de disminución del aporte de sangre materna oxigenada al espacio intervelloso, la finalidad de la monitorización es: por una parte, saber si la actividad uterina es la indicada para producir una progresión normal de la dilatación y parto, y por otra, tener conocimiento de posibles alteraciones que repercutan en el bienestar fetal.

Aunque el mecanismo intrínseco de la puesta en marcha del parto aún se desconoce parece existir unificación de criterios entre los diversos autores<sup>(2,3,5,6)</sup> que han descrito una actividad uterina normal en período activo de parto, la que cumple los siguientes parámetros:

- **Frecuencia:** 3-5 contracciones cada 10 minutos.
- **Intensidad:** se acepta entre 30-50 mmHg.
- **Duración:** entre 30-90 segundos.
- **Tono basal:** oscila entre 8-12 mmHg.

Se considera oportuno el ingreso de la gestante de bajo riesgo en la unidad de Partos cuando comienza a tener contracciones rítmicas, dolorosas, de más de 30 mmHg y frecuentes (3 en 10 minutos) con repercusión cervical e iniciada la dilatación (2-3) puesto que está empezando su fase activa de parto<sup>(6)</sup>. Aunque la duración total del primer período del parto no es del todo relevante sí lo es la nula o escasa progresión de la dilatación una vez iniciada la fase del parto activo (3 cm). Por lo tanto, la decisión de intervenir ante una supuesta prolongación de la primera etapa del parto se debe tomar en función del progreso de la dilatación y otros factores obstétricos y no exclusivamente en base a la duración<sup>(1)</sup>. La guía NICE<sup>(10)</sup> identificó entre otros, 6 estudios relevantes con más de 11.000 mujeres, que describían la duración de la primera etapa del parto y tras su revisión determina que: la duración de la fase activa del parto es variable entre las mujeres y depende de la paridad y su progreso no es necesariamente lineal.

En primíparas:

- El promedio de duración es de 8 horas.
- Es improbable que dure más de 18 horas.

En múltiparas:

- El promedio de duración es de 5 horas.
- Es improbable que dure más de 12 horas.

Pero existen y vemos a diario en nuestros hospitales distocias dinámicas, que son aquellas producidas por la existencia de una actividad uterina defectuosa, ineficaz o inapropiada para conseguir la dilatación cervical y el descenso de la presentación fetal. Esta falta de ritmo, intensidad y duración llamada hipodinamia y la mejor manera de tratarla va a ser el objetivo de este trabajo de investigación.

**Hipodinamia:** Posibles múltiples factores que la causan.

- Según Michel Odent cualquier estimulación del neocórtex de la madre tiende a inhibir el proceso del nacimiento. Las mujeres que ingresan en el área de partos en fase de parto activo con unas contracciones rítmicas e intensas pueden verse sorprendidas por una disminución de las mismas sólo por el stress que les produce el miedo al dolor, la ansiedad por el resultado, el desconocimiento del medio hospitalario, luces, etc., y que les genera una disminución de la liberación de oxitocina<sup>(7)</sup>.
- El aumento de la edad materna parece haber contribuido al aumento de las distocias de dinámica<sup>(8)</sup> (Treacy 2006).
- La analgesia epidural puede influir en el curso del trabajo de parto y se han indicado asociaciones con trabajo de parto prolongado y mayor uso de oxitocina<sup>(9)</sup> (Eberle 1996). La Guía NICE<sup>(10)</sup> identifica un estudio de 6991 mujeres en el Reino Unido donde quedaba demostrado entre otras variables que la duración de la primera etapa del parto aumentaba 2 horas en mujeres nulíparas y 1,7 horas en múltiparas todas ellas con epidural frente a las que no se les había administrado. Asimismo, un estudio retrospectivo del Hospital "Alto Guadalquivir" con un total de 525 parturientas detalla un incremento del tiempo de proceso de parto en mujeres con anestesia epidural<sup>(11)</sup>. Enero 2011 sale publicado un estudio con 602 pacientes en el Hospital de Ourense<sup>(26)</sup>. determina que **sí** necesitaron más dosis de oxitocina, más tiempo de parto y hubo más terminaciones instrumentales las mujeres que utilizaron anestesia epidural. Aún así no se puede establecer que existe evidencia sobre el retardo de la dilatación por el uso de anestesia epidural<sup>(1)</sup>.

Para corregir estos patrones anormales de la dinámica uterina los profesionales ponemos en marcha en los hospitales dos recursos:

- amniotomía y/o.
- administración de oxitocina intravenosa.

**Amniotomía:** (ruptura deliberada de las membranas) es una de las intervenciones más usuales en la práctica diaria de los hospitales, como método de estimulación o aceleración del trabajo de parto. La técnica, descrita por Denman en el Reino Unido hace más de 200 años, consiste en la realización de un tacto vaginal para identificar el cuello uterino y las membranas con los dedos y seguido introducir una lanceta larga de plástico, cuya punta tiene forma de “pico de loro”, a través del cérvix y de esa manera rasgando la bolsa amniótica y dando salida a una importante cantidad de líquido amniótico, conseguir que sea la cabeza fetal la que apoye directamente en el cuello uterino y así favorecer la síntesis endógena de prostaglandinas y la secreción posthipofisiaria de oxitocina por el reflejo de Ferguson, originando contracciones más fuertes (Busowski 1995)<sup>(12)</sup>.

Por otro lado diversos autores entienden que el concepto de “bolsa protectora” alrededor del feto, amortigua y protege al niño de las grandes fuerzas de las contracciones uterinas y que ayuda a la dilatación cervical (Caldeyro-Barcia 1972; Busowski 1995; Robertson 1997 y Vincent 2005), este último postuló que la presión ejercida por las membranas estimula el aumento de oxitocina de manera similar a la presión de la presentación fetal.

- **Riesgos de la amniotomía**
  - ✓ Riesgo de prolapso de cordón-Hay que comprobar siempre que la presentación fetal sea cefálica y no esté por encima del estrecho superior de la pelvis.
  - ✓ Hemorragia por vasa previa evitar romper bolsa si se tactan vasos sanguíneos recorriendo las membranas amnióticas.
  - ✓ Infección—mayor riesgo de corioamnionitis por vía ascendente de cualquier germen alojado en vagina ó iatrogénico. Especial cuidado en madres portadoras de VIH, VHB.
  - ✓ Mayor riesgo de patrones cardiotocográficos anormales por compresión de cordón. La fuerte compresión de la cabeza, producida por las contracciones uterinas, ocasionan estimulación vagal, que se traduce en la presencia de desaceleraciones tempranas o precoces, en el trazado cardiotocográfico intraparto (DIP I). La presencia de DIP I es hasta 21%, cuando las membranas se rompen a los 4-5 cm. de dilatación y, por el contrario, sólo 3% cuando se mantienen íntegras hasta el final. También se observó que los neonatos que mantuvieron sus membranas íntegras hasta el final, tienen un pH umbilical y una saturación de hemoglobina significativamente

más alta y una  $pCO_2$  significativamente más baja que los nacidos de partos con roturas precoces de membranas<sup>(15)</sup>.

Hay más autores de estudios que demuestran que tras la ruptura de membranas hay cambios en la hemodinámica fetal, que conllevan la aparición de deceleraciones variables. Asimismo, la amniotomía se asocia con reducción significativa de la impedancia del feto y la arteria renal. El primero puede ser el resultado de la respuesta de estrés fetal y éste podría estar relacionado con la liberación de sustancias vaso-activas después de la amniotomía<sup>(16)</sup>.

- **Ventajas de practicar la amniotomía**

- ✓ Acceso al feto para la consecución de micro-tomas de ph en sangre de cabeza fetal si la gráfica no es tranquilizadora.
- ✓ Posibilidad de introducir catéteres internos tanto de frecuencia cardíaca fetal como de presión amniótica si se necesitan registros más fiables en el curso de la monitorización intraparto.
- ✓ Visualización del color del líquido amniótico; aunque existe evidencia respecto al color meconial del líquido amniótico puede no responder a la hipótesis de que el feto esté sufriendo ya que el 20% de los fetos a término presentan líquido meconial sin otro hallazgo de distress fetal<sup>(14)</sup>.
- ✓ Posibilidad de realizar amnioinfusión (introducción de suero fisiológico en cavidad uterina a través de un catéter) en partos que cursen con oligohidramnios ya que es una opción efectiva para la reducción de deceleraciones variables, otras anomalías de la frecuencia cardíaca fetal y reducción del índice de cesáreas<sup>(13)</sup>. Asimismo, se confirma que la amnioinfusión en presencia de meconio espeso no reduce el riesgo de muerte perinatal ni el síndrome de aspiración de meconio<sup>(14)</sup> y queda desaconsejada para este motivo.
- ✓ Disminución del sangrado en placentas previas marginales (este caso indicación y realización deberían ser realizadas por tocólogo experto).
- ✓ Reducción del período de dilatación: Hay disparidad de opiniones en el uso de la amniotomía para acortar el tiempo de parto.

Revisión Cochrane de (2007) con 14 estudios que incluyen a 4893 mujeres, MD Smyth<sup>(17)</sup> anuncia que no hay una clara diferencia estadística en la reducción de tiempo de parto, en la puntuación de Apgar y en la satisfacción materna. Pero sí se asocia con un ligero incremento del riesgo de cesárea. Por lo tanto “no recomiendan la práctica rutinaria de la amniotomía como “parte estándar de la atención y cuidado del parto”.

Un año más tarde (2008) es Howart GR quien concluye en su Revisión que son escasos los datos sobre la efectividad y seguridad de la amniotomía y la oxitocina intravenosa y por ello no se pueden hacer recomendaciones para la práctica clínica sobre la base de esta revisión y que sería necesario definir en qué circunstancias clínicas puede ser preferible uno frente al otro<sup>(18)</sup>.

La misma base de datos (2009) publica otra Revisión con 12 ensayos que incluyen a 779 mujeres cuyo investigador principal S. Wei concluye que la amniotomía usada con oxitocina para tratar el retraso del período dilatante del trabajo de parto espontáneo se asocia con acortamiento del trabajo de parto y con una reducción moderada del número de cesáreas todo ello sin cambios significativos en los indicadores de morbilidad materna o neonatal<sup>(19)</sup>.

Otro estudio reciente de Nachum Z. con 4 grupos al azar uno de ellos de no intervención, otro practicando amniotomía, otro utilizando oxitocina y el 4º grupo asociando amniotomía+oxitocina da como resultado diferencial el tiempo que se reduce en el último caso entre 120-180 minutos respecto a los demás<sup>(20)</sup>.

**Administración de oxitocina:** (Syntocinón): medicamento de uso muy frecuente y el siguiente recurso que utilizamos en los hospitales con el objetivo de tratar la hipodinamia en el período activo del parto, sin llegar a la hiperestimulación uterina y/o pérdida del bienestar fetal. La indicación de administrar oxitocina corresponde siempre al médico previa evaluación clínica de cada caso, aunque en la mayoría de los servicios de Partos existen protocolos que autorizan a las matronas a decidir su uso tanto en el parto como en el alumbramiento. La mujer debe estar controlada durante la administración de Oxitocina, por el equipo Matrona-Médico. La respuesta uterina a la infusión de oxitocina se presenta a los 3-5 minutos y se requieren 20-30 minutos para alcanzar una concentración plasmática estable, motivo por el cual la dosis se puede aumentar tras este intervalo. La respuesta depende mucho de la sensibilidad miometrial (que es diferente para cada paciente), por lo que lo ideal es emplear la dosis mínima eficaz con la que se consiga dinámica uterina y una progresión adecuada del parto, con un patrón de frecuencia cardíaca fetal tranquilizador<sup>(21)</sup>.

- **Riesgos o desventajas del uso de Oxitocina**

- ✓ La paciente está sujeta a una monitorización continua, antes y durante su uso.
- ✓ Se requiere una vía periférica y una bomba de perfusión.
- ✓ Las pacientes tienen apreciación subjetiva de peor manejo del dolor en el parto y conlleva más uso analgesia, aunque hay evidencia de alto nivel que demuestra que no es así, lo cierto es que se recomienda ofertar a la paciente anestesia epidural antes del uso de la oxitocina<sup>(1)</sup>.

- ✓ Hiperestimulación uterina: ocurre cuando la frecuencia de las contracciones es de una cada 2 minutos o menos y duran más de 60-90 segundos, o bien cuando el tono uterino en reposo supera 20 mm de Hg. En pacientes hipersensibles a la oxitocina, aunque se administre de forma adecuada puede producirse hipertensión uterina.

La actividad uterina muy frecuente o el aumento del tono miométrial pueden causar hipoperfusión útero-placentaria e hipoxia fetal. También pueden conducir a rotura uterina o desprendimiento prematuro de placenta, parto precipitado y hemorragia postparto por atonía uterina. Las medidas terapéuticas para controlar la hiperestimulación son: interrumpir la infusión de oxitocina. Cuando se suspende la oxitocina, la concentración plasmática disminuye rápidamente porque su vida media es de 5 minutos; colocar a la paciente en decúbito lateral izquierdo y si persiste hiperestimulación, administrar Prepar ev (2 ampollas en 500 cc. S. Glucosado al 5%) a dosis útero inhibidoras.

- ✓ Rotura uterina: el primer signo suele ser una alteración de frecuencia cardíaca fetal de inicio brusco; desaparición de la dinámica uterina y pérdida de altura de la presentación. Se debe extremar la vigilancia cuando se administra oxitocina a pacientes con mayor riesgo de rotura uterina: mujeres con cicatriz uterina previa y en caso de sobredistensión uterina (embarazo múltiple, polihidramnios, grandes múltiparas, feto macrosoma).
  - ✓ Intoxicación hídrica: la oxitocina tiene propiedades antidiuréticas, por ello si se administra en altas dosis (más de 30 mU/min //180 ml/h) durante periodos prolongados y en soluciones hipotónicas puede producir una hiponatremia sintomática. El uso juicioso de oxitocina y la vigilancia intensa de la dosis y balance de líquidos, evitan esta grave complicación. Debe evitarse la administración iv. rápida de oxitocina sin diluir ya que puede producir efectos cardiovasculares graves (hipotensión)<sup>(22)</sup>.
- **Ventajas del uso de la oxitocina**
    - ✓ Aumento progresivo de la perfusión intravenosa con posibilidad de lograr la dosis/respuesta eficaz.
    - ✓ Conseguir avances de dilatación sin necesidad de romper bolsa (prematuridad, riesgo de transmisión infecciosa, presentaciones altas.
    - ✓ El efecto de la oxitocina parece no mostrar diferencias en el trazado de la FCF, ni en la tasa de cesáreas por sufrimiento fetal<sup>(23,24)</sup>. La oxitocina en dosis altas se asoció con una disminución moderada del riesgo de cesárea, un pequeño aumento en parto vaginal y una disminución en la duración del parto. Mientras la hiperestimulación se incrementó con altas dosis de oxitocina no hubo evidencia de un aumento de la morbilidad materna o



neonatal. Llegamos a la conclusión de que la oxitocina alta dosis para el aumento del trabajo se asocia con una disminución de la cesárea y se asocia a un parto más corto<sup>(25)</sup>.

## JUSTIFICACIÓN

En condiciones normales, en el 70% de los partos las membranas permanecen íntegras hasta el momento de dilatación completa (Stewart 1995).

En nuestro hospital (H. Donostia) los últimos datos (año 2009) referentes al uso de anestesia epidural en el parto revelan que 9 de cada 10 mujeres se deciden por su uso con lo que el 87% tienen su parto tras su administración y que el número de partos en los que se interviene estimulando las contracciones ya sea mediante amniorrexis, oxitocina o ambas juntas supera el 80%.

Ante la disparidad de conclusiones y la falta de criterio asegurador de planteamientos eficaces y sin riesgos las Guías clínicas y la OMS aconsejan tener razones muy válidas para interferir en el proceso del parto practicando la amniotomía y lo mismo sucede con el uso de la oxitocina, porque no es posible determinar que tengan una clara ventaja<sup>(17)</sup>.

Igualmente subrayan la necesidad de llevar a cabo “estudios grandes y bien diseñados” sobre el tema. Por lo cual considero que es necesario seguir sumando estudios en esta línea de investigación que hagan numéricamente más potentes y objetivas las conclusiones y con ello poder avanzar en la mejor práctica obstétrica que haga más segura la asistencia tanto a madres como a sus recién nacidos.

Se recomienda que las pruebas presentadas en las revisiones estén disponibles para las mujeres a quienes se les ofrece la amniotomía, y podrían resultar útiles para las decisiones a tomar entre las pacientes y los cuidadores.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de práctica clínica en el SNS. Vitoria: El Ministerio; 2010.
2. Caldeyro-Barcia R, Poseiro JJ. Physiology of the uterine contraction. Clin Obstet Gynecol. 1960;3:386-408.
3. González-Merlo J, Sol JR del. Obstetricia. 4ª ed. Barcelona: Masson; 1992.

4. Programa oficial y competencias de la especialidad de Enfermería Obstétrico Ginecológica (Matrona). BOE. Nº 129. Jueves 28 Mayo 2009. Sec III. P.44705-6.
5. Santos Lorente D, Redondo T, Herrera Peral J. Distocias dinámicas. Estudio de sus diversas formas. En: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Fundamentos de Obstetricia. Madrid: SEGO; 2007. p. 671-678.
6. Montesinos L, Merino Martín G, Melchor Marcos JC. Mecanismos del parto. El motor del parto. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Fundamentos de obstetricia. Madrid: SEGO; 2007. p.347-350.
7. Odent M. La científicación del amor. Buenos Aires: Creavida; 2005.
8. Treacy A, Robson M, O`HHerlihy C. Dystocia increases with advancing maternal age. Am J Obstet Gynecol. 2006;195(3):760-3.
9. Eberle RL, Norris MC. Labour analgesia. A risk-benefit analysis. Drug Safety. 1996;14(4):239-51.
10. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. London: Clinical Guideline; 2007.
11. Ruiz FJ, Lacal JF, Prado M de, Gomáriz MJ, Rodríguez MI, Castellano FD. Analgesia epidural y parto. Resultados obstétricos y perinatales. Matr Prof. 2001;2(4):27-30.
12. Busowski JD, Parson MT. Amniotomy to induce labour. Clin Obstet Gynecol 1995; 38(2):246-58.
13. Hofmeyr GJ. Amniotomía por compresión del cordón umbilical en el trabajo de parto (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
14. Gibb D, Arulkumaran S. Cardiotocograph interpretation: clinical scenarios. Meconium stained amniotic fluid. In: Gibb D, Arulkumaran S, editors. Fetal monitoring in practice. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1992. p. 130.
15. Schwarcz R, Martell M, Belizan JM, Nieto F. El equilibrio ácido-base de la sangre de cordón umbilical en partos con rotura precoz y tardía de las membranas. VI reunión de la Asociación Latinoamericana de Investigación en Reproducción Humana. Lima, Perú: La Asociación; 1974.

16. Fok WY, Leung TY, Tsui MH, Leung TN, Lau TK. Fetal hemodynamic changes after amniotomy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2005;84:166-9.
17. Smyth RM, Aldred SK, Markham C. Amniotomía para acortar el trabajo de parto espontáneo. (Revisión Cochrane traducida). En: la Biblioteca Cochrane Plus. Numero 1 Oxford: Update Software Ltd Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
18. Howart GR, Botha DJ. Amniotomía más oxitocina intravenosa para la inducción del trabajo de parto. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 issue 4. Chichester, UK,: John Wiley & Sons, Ltd).
19. Wei S, Wo BL, Xu H, Luo Z, Roy Ch, Fraser WD. Amniotomía y oxitocina precoz para la prevención o el tratamiento del retraso del período dilatante del trabajo de parto espontáneo comparadas con la atención habitual. *Biblioteca Cochrane Plus* 2009 Número 3. Oxford. Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 issue 2. Chichester, UK: John Wiley & SOns, Ltd).
20. Nachum Z, Garmi G, Kadan Y, Zafran N, Shalev E, Salim R. Comparison between amniotomy, oxytocin or both for augmentation of labor in prolonged latent phase: a randomized controlled trial. *Reprod Biol Endocrinol.* 2010 Nov 7;8:136.
21. Cunningham FG, Gant NF, Leveno JK, Gilstrap LC, Hauth JC, Wenstrom KD. *Obstetricia de Williams.* 22ª ed. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2006.
22. González L, Usandizaga M. *Protocolo de inducción del parto.* Palma de Mallorca: Hospital Son Dureta, Servicio de Obstetricia; 2006.
23. Cardozo L, Pearce JM. Oxytocin in active-phase abnormalities of labor: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1990; 752:152-7.
24. Blanch G, Lanvedre T, Walkinshaw S. Dysfunctional labour: a randomised trial. *BJOG.* 1998;1051:117-20.
25. Wei SQ, Luo ZC, Qi HP, Xu H, Fraser WD. High-dose vs low-dose oxytocin for labor augmentation: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol.* 2010 Oct; 203(4):296-304.
26. Segado Jiménez MI, Arias Delgado J, Domínguez Hervella F, Casas García ML, López Pérez A, Izquierdo Gutiérrez C. **Analgesia epidural** en obstetricia. ¿Cómo

afecta al desarrollo y finalización del parto. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2011;58(1):11-16.

## HIPÓTESIS-OBJETIVOS

### Hipótesis

Mantener íntegras las membranas amnióticas durante la estimulación del parto disminuye el riesgo de infección madre/neonato, las alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal y evita la necesidad de amnioinfusión sin aumentar significativamente el tiempo de parto, el número de cesáreas, ni empeorar los resultados neonatales.

### Objetivo principal

Comparar la eficacia y riesgos de dos intervenciones para estimular las contracciones en el periodo de dilatación: la infusión de oxitocina iv. comparada con la amniotomía en mujeres en período de parto activo con escasez de contracciones (hipodinamia).

### Objetivos secundarios

- Determinar la diferencia de duración del período de dilatación según la intervención realizada.
- Conocer y comparar el tiempo que transcurre desde que empieza la intervención hasta el nacimiento del recién nacido (período de dilatación más expulsivo) en ambas.
- Evaluar la incidencia de signos de infección madre/neonato (fiebres intraparto).
- Comparar los efectos adversos en las pacientes de cada grupo (hiperestimulaciones uterinas, más necesidad de anestesia epidural).
- Determinar la necesidad de amnioinfusiones en los grupos de práctica de amniorrexis.
- Evaluar la incidencia de efectos adversos en los recién nacidos de cada grupo (aparición de patrones patológicos de la FCF, necesidad de tomas de pH).
- Conocer si hay diferencias en el porcentaje de resultados cesáreas.

## **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de estudio**

Se trata de un ensayo clínico controlado, aleatorizado y abierto. ECCA. Con dos grupos experimentales de mujeres a las que se les practicarán dos intervenciones distintas (amniotomía ó infusión de oxitocina).

Resulta difícil establecer un doble ciego a la asignación aleatoria debido a la naturaleza invasiva de la intervención. Por ello es aconsejable cegar al evaluador de resultados y a la asignación de tratamientos como quedará detallado en el informe del ensayo.

El protocolo del estudio deberá ser revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Donostia. Antes de iniciar cualquier procedimiento relacionado con el mismo se obtendrá el Consentimiento Informado de la paciente.

### **Población diana**

Mujeres con gestaciones sin factores de riesgo que van a finalizar su gestación y parto en el Hospital Donostia (hospital terciario en el que se realizan al año entre 4300-4500 partos) por ser su hospital de referencia, o por ser derivada de cualquiera de los cuatro hospitales comarcales dependientes de su área.

### **Población de estudio**

Mujeres que son atendidas por parto de bajo riesgo en la unidad de partos del Hospital Donostia y que cursen con escasez de contracciones durante el período de dilatación por diversos motivos. El estudio se inicializará a partir de Enero del 2012 cuando un miembro del equipo investigador esté presente con mujeres que cumplan los criterios de inclusión en el estudio y siempre que tras haber recibido información oral y escrita hayan decidido participar voluntariamente en él.

### **Muestra**

El tamaño de la muestra se ha calculado teniendo en cuenta que el porcentaje de rechazo a participar, abandono, desestimación por indicaciones médica, recogida incorrecta de datos, incumplimientos de horarios en la medición de variables por el personal que compatibiliza cuidados con otras pacientes, puede ser alto. Para conseguir una potencia del 80% y detectar diferencia en el contraste de la hipótesis nula mediante una prueba T-Student bilateral para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5% y asumiendo que la media del grupo control es de 10,17 horas, la media del grupo experimental es de 8,99 horas y la desviación típica de ambos grupos es de 4,38, será necesario incluir 218 mujeres en cada grupo, haciendo un total de 436 mujeres.

## Selección de la muestra

En principio no debería ser problemático el número de mujeres a las que ofertar la participación en este estudio, pero dado el momento de stress por dolor de la paciente en la fase de dilatación y la cada vez más extendida difusión de evitar intervencionismo en los partos en nuestra sociedad actual, hace que dependa de la exposición, formación y entusiasmo con que la matrona sea capaz de transmitir seguridad ante todo a la paciente, para que haya opciones de participación. Se seleccionará la muestra empleando el muestreo sistemático (MS) del programa informático Epidat 4.0 de usuarias atendidas en la unidad de partos del Hospital Donostia y que cumplan los criterios de inclusión. Las mujeres serán seleccionadas cuando el investigador principal o un miembro del equipo esté de guardia en horario de día, noche, festivos y período vacacional. Se acabará la participación de mujeres en el estudio en cuanto se alcance el tamaño de la muestra.

## Criterios de selección

### • Criterios de Inclusión

- ✓ Mujeres mayores de 18 años.
- ✓ Embarazo de bajo riesgo.
- ✓ Bolsa íntegra.
- ✓ Feto único.
- ✓ Presentación cefálica.
- ✓ Dilatación cervical a su entrada en partos de 3-4 centímetros.
- ✓ Gráfica fetal normal previa a la actuación.
- ✓ Comprensión y firma del consentimiento informado.

### • Criterios de exclusión

- ✓ Mujeres que presentan rotura prematura de membranas al ingreso.
- ✓ Dilatación cervical avanzada (más de 4 cm.).
- ✓ Embarazos con factores de riesgo ya sean múltiples ó pretérminos ó con presentación anómala (nalgas, transversa, pies).
- ✓ Embarazos patológicos por problemas placentarios. DPP.PP.
- ✓ Enfermedades sistémicas maternas. Hipertensión arterial en el embarazo. Diabetes gestacional. Infecciones de transmisión VIH. VHB.
- ✓ Mujeres con una cesárea anterior u otra cirugía uterina previa.
- ✓ Feto muerto o con malformaciones fetales
- ✓ Alteraciones en el registro cardiográfico que precisen intervenciones diagnósticas.
- ✓ Negativa a participación en el estudio.

Nota: La aparición de fiebre no será motivo de exclusión una vez iniciada la intervención, si no que será objeto de variable a estudio iniciando el tratamiento oportuno según protocolo de fiebre intraparto.

### **Asignación a grupos de estudio**

Al ingreso se abrirá un sobre numerado preparado previamente en el cual aparecerá si le corresponde Oxitocina iv o amniotomía. La aleatorización se realizará por bloques (permutación de 6 elementos). La ocultación de la secuencia de aleatorización se asegurará mediante sobres opacos sellados, numerados secuencialmente. Y se le asignará a:

- Grupo A.- Amniotomía.
- Grupo B.- Infusión de Oxitocina iv.

### **Intervención**

La paciente que ingrese en la unidad de Partos en fase de parto activo con 3-4 centímetros de dilatación y bolsa íntegra y que según protocolo será monitorizada externamente para comprobación de su dinámica uterina y bienestar fetal será objeto de vigilancia por la matrona correspondiente y se le cogerá una vía con un catéter 18-20 que podrá quedar taponado, como medida preventiva por si surgieran complicaciones obstétricas urgentes. **Sólo en el caso de que se objetive dinámica irregular /ineficaz (<de 3 contrac./10 min.) en el registro cardiotocográfico durante 30 minutos se le propondrá su participación en el estudio,** independientemente si precisa o no anestesia epidural.

A cada una de las mujeres que cumpla los criterios de inclusión, se les extenderá un documento informativo (Anexo II) y se les explicará oralmente, de manera clara y con lenguaje fácilmente entendible la posibilidad de inclusión y el objetivo del estudio, explicitando la voluntariedad y la posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento. Si tras la lectura y comprensión comunican su decisión de participar se les pedirá su consentimiento firmado (Anexo III) para incluirlas en él. Una vez obtenido su permiso, una persona ajena al estudio les asignará al grupo de intervención que le haya correspondido. El reparto se realizará mediante sobres opacos, numerados, sellados y correlativos. El seguimiento del proceso lo realizará a partir de este momento una matrona del equipo investigador.

**Grupo A:** Las pacientes asignadas al grupo de amniotomía, se procederá a la práctica de amniorrexis según protocolos de la buena práctica clínica, (mencionados en el apartado de Introducción). Se le explicará a la paciente cada paso a realizar, anotando la hora de la ruptura de membranas, el color del líquido amniótico, la cantidad y cualquier observación relevante. Asimismo, se anotará la temperatura axilar de la paciente, la dilatación en centímetros, las características de cuello, el número de

contracciones en 10' y las características de la gráfica de FCF. A partir de este momento se repetirán las mediciones horarias de estos últimos cinco parámetros.

Si tras 2 horas de la intervención la paciente no ha avanzado nada ó < 1 cm. se considerará que la medida aplicada es insuficiente y antes de considerar parto estacionado se añadirá la perfusión de oxitocina iv. tal y como se detalla en el apartado siguiente y se considerará como pérdida.

**Grupo B:** Las pacientes asignadas al grupo de oxitocina iv se les explicará la necesidad de iniciar una perfusión de S. Fisiológico 500 al que se han añadido 5 UI de Syntocinón. Igualmente al grupo anterior se les hará antes del inicio un tacto vaginal para anotar dilatación y características del cuello, temperatura axilar materna y características del registro cardiotocográfico tanto de la FCF como de la dinámica uterina y mediante bomba de perfusión iniciaremos a un ritmo de 12ml/h. e iremos incrementando cada 30 min. otros 12 ml/h. hasta conseguir el ritmo de contracciones (3 contrac./ 10 min) idóneo para conseguir avance de dilatación. Se repetirán todas las mediciones de parámetros anteriores cada hora. Se evaluará durante todo el proceso las complicaciones potenciales y se dispondrá de una perfusión de Prepar iv. (2 ampollas en 500 cc. de S.Glucosado al 5%) en el área de Partos para usar en caso de hipertonía y/o repercusión en la frecuencia cardíaca fetal.

Si en el período de dilatación se rompe bolsa espontáneamente ó hubiese indicación médica de practicar amniorrexis para pruebas diagnósticas (pH, introducción de catéteres internos, etc) será considerado como pérdida y se tendrá que valorar la necesidad de disminuir el ritmo de oxitocina; O si por la nula o escasa progresión de la dilatación < 1 cm. en 2 horas tuviese que ser considerado como no progresión de parto, se planteará practicar la amniorrexis y se considerará igualmente como pérdida.

### **Variables a estudio**

- **Variables independientes**

- ✓ Estimulación de contracciones: práctica de amniorrexis /infusión de oxitocina iv.

- **Variables principales**

- ✓ Duración del proceso del parto hasta la salida del recién nacido. Registrando en horas y minutos el tiempo desde que se realiza la intervención hasta que se consigue la dilatación completa. Igualmente registrando el tiempo del período expulsivo en horas y minutos hasta el nacimiento.
- ✓ Temperatura materna axilar. Tomas horarias y tras el parto.



- ✓ Comportamiento de la FCF en registro cardiotocográfico (descripción de la aparición de DIP I, DIP II, D. variables. Taquicardia. Variabilidad escasa o nula.
- ✓ Satisfacción materna: Muy satisfecha. Satisfecha. Poco satisfecha. Nada satisfecha.
- ✓ Resultados perinatales (pH de cordón, test de Apgar, temperatura, Saturación de O<sub>2</sub>).
- **Variables secundarias**
  - ✓ Edad materna medida en años.
  - ✓ Peso y Talla en valores numéricos.
  - ✓ Gestaciones. Paridad. Abortos. Cesáreas.
  - ✓ Edad gestacional en semanas y días de gestación.
  - ✓ Dilatación y condiciones del cérvix a la entrada en paritorio. Expresada en cm.
  - ✓ Valoración del registro cardiotocográfico previo a la intervención.
  - ✓ Valoración subjetiva del dolor de contracciones en escala del 1 al 10.
  - ✓ Terminación de partos anteriores. Eutócicos o instrumentales.
  - ✓ Tiempo transcurrido desde el inicio de las contracciones hasta su ingreso, en horas y minutos.
  - ✓ Anestesia epidural. SÍ/NO.
  - ✓ Terminación del parto: eutócico, instrumental, cesárea.
  - ✓ Cantidad de oxitocina. Dosis máxima de perfusión empleada expresada en ml/hora.
  - ✓ Peso del recién nacido expresado en gramos.
  - ✓ Orientación de la cabeza fetal en la pelvis (anterior, posterior, transversa, etc.).

### **Recogida de datos y análisis estadístico**

La recogida de los datos se realizará de manera prospectiva. La recogida de las variables se realizará en el momento del reclutamiento y tras el alumbramiento. Todos estos datos se recogerán en el formulario (Anexo I) que posteriormente será vaciado en una base de datos en Excel diseñada para tal fin. La base de datos en Excel se importará a SPSS.19 donde se realizarán los análisis estadísticos.

Primeramente se realizará un análisis descriptivo para control de calidad de los datos, es decir, para comprobar que todos los datos tengan valores dentro del rango esperable, y la no existencia de inconsistencias lógicas entre variables, ni datos imposibles. En caso de existir alguno de estos, se procederá a corregir la información registrada en la base de datos, cotejando la información con la de la historia clínica.

Con la base de datos depurada, se realizará el análisis estadístico descriptivo. Se describirán las variables mediante el estadístico más apropiado a la naturaleza y escala de medida de cada una. Media, desviación estándar o rango de valores para variables continuas, frecuencias absolutas o frecuencias relativas en porcentaje para variables categóricas. Realizaremos el test de Ji cuadrado y el test exacto de Fisher para comparar la distribución de las variables cualitativas en los dos grupos. De manera análoga, emplearemos la T de Student para comparar las variables cuantitativas.

Los análisis ajustados de eficacia, teniendo en cuenta algunos factores que pueden influir en el resultado, se analizarán mediante modelo de regresión múltiple.

### **Consideraciones éticas**

- Se solicitará al Comité de ética del Hospital la autorización para la realización del estudio.
- Se informará de la conveniencia y solicitará aprobación del Jefe de Servicio de Partos y su autorización para la administración de oxitocina iv (prescripción médica) según protocolo difundido por él mismo, para realizar el estudio.
- Esta intervención no supondrá ningún aumento de riesgo de ningún tipo, ni sobre el recién nacido ni sobre la madre.
- Dado que una mujer en período de parto puede estar poco receptiva a la información por el dolor, se ha realizado una hoja informativa muy resumida (Anexo II) y deberá ser la matrona captora clara, precisa, concisa y objetiva en sus explicaciones a la vez que le informa resolviendo dudas y mostrándole todo su apoyo.
- Se informará a la mujer de que sus datos serán tratados de modo confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Se informará a la mujer de que la SÍ/NO participación en el estudio o el abandono en cualquier momento, no influirá en forma alguna en su relación con el personal que le asiste.

### Plan de trabajo y cronograma aproximado

#### Etapa 1: (3 meses)

- Información, selección y formación del equipo investigador/colaborador con matronas motivadas, respecto a los temas relacionados con el objeto del estudio.
- Presentación, análisis y crítica por parte del nuevo equipo al enfoque y metodología que se va a utilizar para el estudio.
- Reunión del equipo investigador para la elaboración del borrador objeto de estudio y solicitar autorización tanto a la dirección del Centro como al Comité de Ética del Hospital.
- Se realizará prueba de pilotaje (5/5) de la hoja de registro de datos, para poder validarla como apta para nuestro estudio o para subsanar algún detalle de la misma.

#### Etapa 2: (12-18 meses)

- Recogida de datos de las pacientes, incluidas en el estudio, y que hayan dado su consentimiento, por escrito, para participar en él.

#### Etapa 3: (3 meses)

- Análisis de los datos obtenidos en los registros, previa inclusión en una base de datos, que será tratado mediante el programa estadístico que considere el Servicio de Epidemiología del Hospital.

#### Etapa 4: (3 meses)

- Elaboración de los resultados y conclusiones del estudio.
- Emisión del informe definitivo para ponerlo a disposición del Servicio de Tocoginecología y de revistas científicas para su posible publicación.

**ANEXO I**

**Ficha de recolección de datos amniotomía/uso de oxitocina en sala de partos.**

Grupo A - Amniorrexis

Grupo B - Oxitocina

**Datos identificación:**

Nº de Historia \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_

Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_ Hora de Ingreso: \_\_\_\_\_

Dilatación: \_\_\_\_\_ Borramiento: \_\_\_\_\_ Plano: \_\_\_\_\_ Posición del cuello: \_\_\_\_\_

Gestación: \_\_\_\_\_ Partos: \_\_\_\_\_ Abortos: \_\_\_\_\_ Cesáreas \_\_\_\_\_

FUR: \_\_\_\_\_ FPP: \_\_\_\_\_ Semana de gestación \_\_\_\_\_

Enfermedades maternas \_\_\_\_\_

Altura uterina: \_\_\_\_\_ Actividad uterina (contracciones/10 min) \_\_\_\_\_

Datos sobre el uso de oxitocina: Indicación: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_ Dosis Inicial: \_\_\_\_\_ Dosis Final: \_\_\_\_\_

Hora de inicio oxitocina: \_\_\_\_\_ Reacciones adversas: \_\_\_\_\_

Hora de la amniotomía: \_\_\_\_\_ Color: \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_



## ANEXO II

### DOCUMENTO INFORMATIVO

El equipo tocológico de este Hospital, y siguiendo las recomendaciones basadas en la evidencia considera que, la atención al parto debe basarse en los principios de humanización, control fetal y alivio del dolor. Por ello, estima que los protocolos para la asistencia durante la dilatación y el expulsivo, tienen como objetivo primar la seguridad y la salud, tanto de la madre como del recién nacido.

Es indudable que durante los últimos 30 años, la atención hospitalaria del parto ha hecho que el nacimiento sea un proceso bastante seguro y eficaz. El parto normal, es el único tipo de parto que es susceptible de ser atendido con el máximo respeto a la fisiología del mismo, realizando, por tanto, el menor número posible de procedimientos activos, pero sin olvidar que como cualquier trabajo de parto, obliga a una vigilancia exhaustiva del estado materno y fetal.

Sin embargo, debe informarse que si en cualquier momento, se presenta alguna desviación de la normalidad, el equipo que atiende el parto podrá, tras informar a la gestante, aplicar el tratamiento que considere necesario.

La mujer ha de saber que, en caso de necesidad y según los protocolos, en determinadas circunstancias será necesario administrar algunos medicamentos (oxitócicos, ergotínicos) o realizar profilaxis antibiótica (rotura prematura de membranas, portadora de estreptococo agalactiae, fiebre intraparto, etc), pero siempre será informada previamente de la conveniencia de dicha aplicación.

En relación con la evolución del parto cabe decir que se considera dinámica uterina eficaz, aquella que permite la progresión del parto sin efectos adversos para la madre o el feto. En ocasiones puede existir una actividad uterina “adecuada” sin que exista progresión del parto. Durante la fase de dilatación se considera normal la presencia de 3-5 contracciones uterinas cada 10 minutos. La intensidad de la misma varía con las diferentes fases del parto. Si se diera el caso de no progresión de la dilatación por escasez de contracciones los profesionales intervenimos poniendo en marcha una de estas acciones:

- Romper la bolsa amniótica: se practicará en el caso que la dilatación no progrese adecuadamente o en aquellas situaciones que precisen de la amniorraxis (presencia de líquido teñido, necesidad de acceso al feto para la monitorización interna o para realizar un pH, etc).
- Indicando una perfusión de oxitocina intravenosa: el empleo de la oxitocina se limitará a los casos de necesidad. No se considera necesaria si el progreso del parto es el adecuado. Su uso va ligado directamente a la obtención de una

dinámica adecuada al momento del parto. Si se emplea oxitocina, la monitorización del parto deberá realizarse de forma continua.

La manera más eficaz y con menos efectos adversos de estimular contracciones en un parto que se ha quedado ralentizado por falta de contracciones, es motivo de deliberaciones hoy día y tras muchos ensayos clínicos multicéntricos y revisiones sistemáticas se cree que hay necesidad de seguir investigando. Es por eso que el equipo del Hospital Donostia pone en marcha este Proyecto de Investigación con la colaboración voluntaria de las pacientes que deseen participar y a las que expresamos nuestro agradecimiento.

### ANEXO III

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído lo anteriormente expuesto y comprendido las explicaciones que me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y que la matrona que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Así pues considero que, se me ha informado de la atención personalizada al parto en este Hospital y de la posibilidad que se me propone de participar en el estudio sobre la comparación entre la rotura artificial de la bolsa y la administración de Oxitocina intravenosa para aumentar el ritmo de contracciones **sólo** en el caso de no alcanzar el ritmo de contracciones idóneo (3 contracciones en 10 minutos) según los criterios previstos para un avance normalizado del parto. Que comprendo el alcance y los riesgos del parto, de las intervenciones relacionadas y de sus posibles complicaciones. También entiendo que el equipo asistencial que atenderá mi parto lo hará con el criterio expresado en este documento.

También sé que puedo negarme al procedimiento en cualquier momento y que siempre podré retractarme de la decisión que ahora tome, sin que ello perjudique mi relación con el personal que me asiste.

Por eso manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que en tales condiciones SOLICITO que se me incluya en este estudio.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2012.

Fdo.

DNI.

Recibido: 14 febrero 2012.

Aceptado: 15 febrero 2012.