

Eficacia de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en el dolor del parto inducido

Irene Juárez Pérez

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina Pabellón 2º, 3ª Planta. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid
irenejuarezp@gmail.com

Tutora

Consuelo Álvarez Plaza

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina Pabellón 2º, 3ª Planta. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid
calvarezpl@yahoo.es

Resumen: La TENS es una alternativa para la mujer como método no farmacológico, económico, seguro, no invasivo y con pocos efectos secundarios utilizada para paliar el dolor del parto desde los años 70. Su uso es polémico pues siendo bien recibido por mujeres y matronas su eficacia no está claramente demostrada. La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia la considera de ineficacia demostrada durante el parto activo, mientras que su uso durante la fase latente del mismo es ampliamente defendida por la bibliografía. Evaluar la eficacia de la aplicación de TENS, mediante parches situados en la zona baja de la espalda (T₁₀-S₂), en la mejora del dolor durante la fase latente del parto en mujeres sometidas a inducción mediante prostaglandinas intravaginales (Dinoprostona). Ensayo clínico aleatorizado, con dos grupos con ocultación de reparto aleatorio. Mujeres sometidas a inducción del parto mediante PG intravaginales (dinoprostona/propess®). Servicio de paritorio del Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid. El grupo intervención dispondrá de un dispositivo TENS aparte de las estrategias habituales para moderar el dolor durante la fase latente del parto. El grupo control dispondrá para ello únicamente de los métodos no farmacológicos ofertados de forma habitual, como son: la libertad de movimientos, la aplicación de calor local mediante saco de semillas, la hidroterapia (ducha) y la basculación sobre pelota de esferodinamia. Variable de resultado principal: Intensidad del dolor durante la fase latente del parto (medida como una variable continua mediante escala analógica visual y verbal) en ambos grupos. A través de los datos recogidos durante el parto, se evaluará la eficacia de la TENS en cuanto a la reducción del dolor, disminución de perfusión de analgesia epidural, acortamiento de la fase latente del parto y mejora en las condiciones cervicales a la instauración de analgesia epidural. Mediante una encuesta posparto se evaluará la percepción de satisfacción por parte de la mujer con respecto al uso de TENS y/o métodos habituales no farmacológicos para la moderación del dolor.

Palabras clave: Electroestimulación. Dolor por parto-Fisioterapia.

Abstract: Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is a non-pharmacological method, cheap, safe and non-invasive method with few side effects, used for women for pain relief. It has been used since the 70s. Its use is controversial, though it is well received by women and midwives, the effectiveness of its use has not been proven scientifically. The Spanish Society of Gynaecology and Obstetrics (SEGO) considers it and ineffective method during active labour, whereas the references defend its use during the latent phase. To evaluate the efficiency of TENS's application, by means of patches placed in the zone it (she) goes down the back (T₁₀-S₂), in the improvement of the pain during the latent phase of the childbirth in women submitted to induction by means of prostaglandins intravaginales (Dinoprostona). Randomized controlled trial constitutes of women undergoing induced labour with vaginal prostaglandins. Women submitted to induction of the childbirth by means of PG intravaginales (dinoprostona/progess). Service of delivery room of Fuenlabrada's University Hospital of Madrid. Usual support for pain relief during the latent phase (to walk around, local heat, to have a shower and gym ball). In addition to the usual strategies for pain relief, the women will have a TENS to moderate the pain during the latent phase. Intensity of the pain during the latent phase of the childbirth (measure like a constant variable by means of analogical visual and verbal scale) in both groups. Through an analysis of data, the clinical effectiveness of TENS will be evaluated: pain relief, less perfusion of epidural analgesia, latent phase reduced and cervix conditions improved just before epidural analgesia. By means of opinion poll the professional and woman's satisfaction in the use of TENS or usual support for pain relief during the latent phase of induced labour will be evaluated.

Keywords: TENS. Childbirth pain.

INTRODUCCIÓN

La duración de la gestación en la especie humana es de 40±2 semanas, cuando en ese intervalo de tiempo no se desencadena el parto, éste tiene que ser inducido de forma artificial. En otras ocasiones la inducción es necesaria para resguardar la seguridad de la madre o del feto.

Aunque con variaciones entre países, se estima que, en general, el parto se induce en aproximadamente el 20% de los nacimientos. Las indicaciones más habituales son el embarazo postérmino, la hipertensión, el oligohidramnios y otras indicaciones debidas a situaciones médicas u obstétricas. Las prostaglandinas se han venido utilizando, con éxito, para ello desde principios de los setenta del pasado siglo⁽¹⁾.

Este proyecto de investigación nace de la inquietud profesional de ofrecer a la mujer alternativas útiles para controlar el dolor en partos inducidos con prostaglandinas (PG) intravaginales. Ya que frecuentemente demanda un apoyo temprano aumentando el tiempo de analgesia epidural (AE) y la cantidad de fármacos analgésicos administrados al no disponer de alternativas efectivas a esta.

En 1954, Friedman estableció el análisis gráfico del trabajo de parto (partograma), planteando una curva de dilatación dividida en 2 fases: Latente (borramiento y dilatación temprana del cérvix) y Activa (hasta la dilatación completa del cérvix). La primera presenta contracciones regulares, de baja intensidad y duración, con dilatación cervical muy lenta y puede prolongarse hasta 20 horas en nulíparas y 14 en multíparas, con 6,4 y 4,8 horas como promedio respectivamente⁽²⁾.

Especialistas que desarrollaron el modelo de partograma de la OMS, determinaron que la fase latente no debía durar más de 8 horas⁽²⁾; desde entonces ésta ha sido definida de muy variadas formas, siendo la tendencia actual reducir el tiempo en que debe considerarse prolongada, al ejercer una influencia desfavorable en los resultados maternoperinatales⁽²⁾. Se impone acentuar que la distocia en la fase latente constituye en muchos casos, una forma de parto disfuncional primario, que predispone a distocia en la fase activa y evolución desfavorable del alumbramiento, en el 91% de los partos con fase latente <8 horas acontece un parto eutócico frente al 73% en aquellos que excede ese tiempo⁽³⁾. Entre los factores que afectan a su duración se incluyen, entre otros, la sedación y la analgesia excesiva^(3,4).

Actualmente el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) recomienda definirla como el periodo del parto que transcurre entre el inicio del parto y los 4cm. de dilatación⁽⁵⁾.

Sabemos que las características del dolor varían según el estadio del parto⁽⁶⁾. En la fase latente es básicamente visceral, se inicia con las contracciones uterinas y generalmente se acompaña de dolor lumbar continuo, observaciones clínicas permiten caracterizar sus aéreas de irradiación sobre los dermatomas T₁₁-T₁₂, extendiéndose durante la fase activa hasta la T₁₀-L₁⁽⁷⁾. Pero aunque el dolor del parto se ha descrito como una de las formas más intensas de dolor que puede experimentarse, su completa eliminación no significa necesariamente que la experiencia del parto sea más satisfactoria^(4,8,9) siendo necesario individualizar su tratamiento en cada mujer^(4,8) pues no todas desean un alivio total del dolor durante su parto⁽¹⁰⁾.

La Analgesia epidural es la más empleada para la analgesia obstétrica⁽³⁾, pero a pesar de tener una relación beneficio/riesgo favorable, no es inocua teniendo efectos adversos potencialmente graves que pueden llegar a poner en peligro la vida o provocar incapacidades futuras⁽¹¹⁾. No pocos estudios la relacionan con alteración de la dinámica del parto, aumento de partos instrumentales⁽¹²⁾ y alteración en la regulación de la temperatura materna^(13,14). Se estima que la temperatura se eleva tras 4-6h de AE a un ritmo de 0,08º y 0,14ºC/h, al alcanzar el umbral de fiebre (>38ºC) puede tener

consecuencias de manejo clínico materno y neonatal⁽¹⁵⁾ al no ser fácil determinar si ésta es de origen infeccioso los recién nacidos suelen precisar pruebas para descartar una posible sepsis neonatal y/o antibioterapia profiláctica⁽¹⁵⁾.

Por todo lo anteriormente expuesto se cree conveniente retrasar el inicio de la AE a la fase activa del parto.

Puntualizar que el dolor de parto es agudo, de inicio y final bien definido y una gran variabilidad individual⁽⁶⁾, lo que explica que algunas mujeres puedan controlarlo apoyándose únicamente en sus recursos mientras que otras prefieran o necesiten analgésicos u otras formas de moderación del dolor, en este caso, el profesional debe responder a su demanda, incluyendo cualquier terapia o tratamiento farmacológico o alternativo⁽⁶⁾. Conocido es el hecho de que muchas mujeres desean evitar los métodos farmacológicos o invasivos durante el parto⁽⁸⁾ y que el uso de terapias complementarias está en aumento, de ahí, que algunas mujeres las utilicen durante el embarazo y el parto junto con la practica medica convencional⁽¹³⁾. Por ello y en la misma línea que la reciente Estrategia de Asistencia Al Parto Normal del MSPS⁽⁵⁾ que anima a los profesionales a:

- Informar sobre distintos métodos de alivio del dolor existentes. Aquellas mujeres que no deseen métodos farmacológicos serán informadas de la evidencia disponible acerca de métodos alternativos de alivio del dolor.
- No realizar analgesias de rutina. Ofreciendo a la mujer uno o varios métodos.
- Facilitar la libertad de movimientos estudiando la posibilidad de utilizar métodos y tecnología lo menos invasivos posible.

Se consideró interesante estudiar la efectividad de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), aplicada sobre la parte baja de la espalda en fase latente del parto inducido con PG por ser un método no farmacológico, económico, seguro, no invasivo y con pocos efectos secundarios^(13,16) para aliviar el dolor tanto agudo como crónico⁽¹⁶⁾ que si bien ha sido utilizada para paliar el dolor del parto desde los años 70^(13,17) su uso es todavía polémico pues aun siendo bien recibido por las mujeres y las matronas⁽¹⁰⁾ su eficacia no está claramente demostrada^(9,17). De hecho, la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) la considera un mecanismo de alivio del dolor no farmacológico de ineficacia demostrada durante el parto activo⁽¹⁸⁾, mientras que su uso durante la fase latente del mismo esta ampliamente defendida por la bibliografía pues a pesar de no existir estudios con suficiente rigor científico para asegurarlo si apuntan hacia su efectividad clínica^(7,19,20).

Si bien la efectividad de la TENS ha sido objeto de varios estudios en los últimos años existiendo experiencias contradictorias en su empleo para el alivio del dolor de parto⁽²¹⁾, tras la revisión bibliográfica se percibe una falta considerable de investigación

sistemática que clarifique el tema a estudio⁽¹³⁾ recogiendo como conclusiones relevantes:

Es ampliamente defendida como método efectivo no farmacológico ni invasivo adyuvante para el alivio del dolor de parto, que reduce la duración de la fase latente del parto y la medicación analgésica administrada sin efectos adversos para la madre o el recién nacido^(13,17,20,22).

Los partidarios del tratamiento del dolor de parto mediante TENS alegan que reduce el agotamiento materno y la necesidad de una cointervención más invasiva. Pero, a su vez, si no es efectiva puede aumentar el agotamiento materno al retrasar intervenciones más efectivas^(17,23).

Aunque se cree que su efecto analgésico es limitado, permite el control de la propia mujer^(5,7) mantener la deambulacion^(9,10,13) no afecta al estado de conciencia y supone una opción para las que no desean medicación^(5,24).

Se considera su beneficio psicológico para la mujer, al contar con un dispositivo de manejo del dolor controlado por ella mismas con un grado de satisfacción del 96%^(21,25).

El MSPS refleja inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios y el que encuentra eficacia en el alivio del dolor no sería aplicable en nuestro contexto⁽⁵⁾.

Las normas para la práctica de atención intraparto en el RU (NICE 2007) aconsejan no ofrecer TENS a la mujer con parto establecido⁽¹⁷⁾. Sin embargo existe acuerdo en que la recomendación se basa en un número pequeño de estudios metodológicamente limitados^(9,10). Por lo que las matronas continúan promoviendo su uso y las mujeres demandándolo⁽¹⁰⁾.

No obstante la revisión Cochrane 2009 para uso de TENS en alivio del dolor durante el parto sostiene que a las mujeres se les debe dar la opción de utilizarlos (con o sin otra analgesia) en cualquier etapa del parto en la que ellas piensen que les puede ayudar⁽¹⁷⁾. Esta revisión merece especial atención por la compilación y análisis de los distintos estudios que lleva a cabo:

Incluye 19 ensayos controlados aleatorios que reclutaron 1671 mujeres, de estos, 15 aplicaron TENS sobre la parte baja de la espalda como es nuestra propuesta.

Ningún estudio aporta datos sobre el uso de TENS en etapas tempranas del parto⁽¹⁰⁾.

Únicamente uno de ellos completa nuestro proyecto estudiando mujeres sometidas a inducción de parto comparando aplicación de TENS frente a cuidado

rutinario, descrito en la propia revisión como “pequeño” y “con resultados difíciles de interpretar”.

Se contempla un estudio que incluyo mujeres sometidas a inducción junto con mujeres en muy temprano trabajo de parto pero del que no fue posible extraer ningún dato⁽¹⁰⁾.

Como hemos apuntado el resto de estudios reclutaron mujeres en parto activo (5cm) generalmente de inicio espontáneo excluyendo en algún caso mujeres sometidas a inducción.

Hay diversos modelos de equipos, la unidad TENS consta de un dispositivo portátil manual controlado por la propia mujer que mediante electrodos hace pasar una corriente eléctrica a través de la superficie de la piel, pudiendo ser aplicada en varias frecuencias, intensidades y duración del impulso⁽²⁶⁾. La estimulación mediante TENS se clasifica genéricamente en alta frecuencia (>50Hz) o baja frecuencia (<10Hz)⁽²⁷⁾. Se propugnan distintos mecanismos mediante los que la TENS consigue aliviar el dolor.

La mas extendida es la teoría de la puerta de control (Melzack 1965) que regula el transito nociceptivo, esta podría cerrarse eficazmente por estímulos como el tacto, la presión y las corrientes eléctricas^(13,16), por otro lado se piensa que actúa complementando la liberación de endorfinas que provoca el estímulo doloroso⁽¹³⁾ aumentando el sentido de bienestar y control, la provisión de distracción y reduciendo la ansiedad. Y recientemente se aboga por la ínter actuación de múltiples factores (fisiológicos, cognitivos y psicológicos) que influyen en la experiencia del dolor.

Durante el parto los electrodos se pueden aplicar^(7,17) en Modo Convencional, relacionado con la teoría de la puerta de control. Sobre la parte baja de la espalda (T₁₀-S₂) a ambos lados de la espina dorsal, inhibiendo la transmisión de estímulos que surgen del útero, la vagina y el periné durante el parto⁽¹⁰⁾. Con frecuencia de estímulo >10Hz (Preferiblemente entre 40-80HZ)⁽²⁸⁾, en Modo “acupuncture-like”, relacionado con los sistemas de opiáceos endógenos. Sobre puntos específicos de acupuntura y frecuencia de estímulo de <10Hz (preferiblemente 1-4HZ) o aplicados sobre el cráneo, (Técnica de limoge)⁽¹⁷⁾.

Se debe precisar que existen restricciones en el uso del dispositivo TENS⁽¹³⁾: Edad gestacional <37sem. No debiendo aplicarse sobre el abdomen materno en ningún momento del embarazo o parto para evitar la estimulación cercana al corazón fetal. Portadoras de marcapasos. Partos en el agua o bajo la ducha.

En el servicio de paritorio del Hospital de Fuenlabrada (HUF) actualmente no se dispone de TENS al recomendarse su uso durante el parto activo únicamente si se desaconsejan los métodos farmacológicos o como complemento a otras técnicas⁽²⁹⁾. La instauración del proyecto facilitaría la dotación de éstos, de manera que la mujer disponga de una opción más que le facilite sentirse participe de lo que le está

sucediendo como persiguen las líneas de trabajo del propio hospital, además de alcanzar uno de los requisitos que contempla UNICEF para otorgar la acreditación de “Hospital de atención amigable con la madre durante el parto” dentro de la “Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento”, que hoy por hoy el HUF está en proceso de renovación, como es “animar a las mujeres a considerar el uso de métodos no medicamentosos para el alivio del dolor... dentro de las preferencias de la mujer”⁽³⁰⁾.

JUSTIFICACIÓN

El dolor de parto es real e intenso⁽⁴⁾ y es una preocupación principal en el cuidado de la mujer por parte de la matrona⁽¹³⁾ quien debe conocer y ofrecer información completa sobre distintos métodos de alivio del dolor⁽¹⁹⁾. No existe método analgésico ideal durante el parto, aquel que no interfiera en su proceso, mantenga el estado despierto de la madre permitiendo su participación activa en el nacimiento de su hijo, con mínimos efectos sobre la integridad del feto/recién nacido, será el de elección⁽⁴⁾.

La TENS es una alternativa para mujeres que rechazan o tienen contraindicaciones para la AE⁽⁷⁾ pudiendo combinarse con otros métodos farmacológicos o no farmacológicos⁽¹³⁾. Tras una extensa revisión se evidencia la falta de publicaciones en nuestro medio, creyendo necesario un esfuerzo investigador referido al dolor del parto inducido, contemplando en especial, terapias alternativas que ofrezcan apoyo temprano a fin de ser instauradas en la atención de demostrarse su efectividad.

En nuestro país, la Estrategia de Atención al Parto Normal impulsa una profunda transformación defendiendo el parto como proceso fisiológico, la atención personalizada basada en la evidencia, respetuosa con el protagonismo y derecho de la mujer en la toma de decisiones informadas⁽⁵⁾.

Nuestra propuesta de investigación intenta completar estudios previos planteando analgesia mediante TENS en la fase latente del parto, siguiendo indicaciones de la Estrategia de Atención al parto normal, la revisión Cochrane 2009 y múltiples autores^(9,10,13,17) que defienden esta necesidad. Al no tener acceso a mujeres a nivel domiciliario, y sopesando las características del Hospital ámbito de estudio, se opta incidir sobre mujeres sometidas a inducción con PG intravaginales programadas en el servicio de paritorio. Aportando la novedad de incluir el uso de TENS en el proceso de inducción.

Tras la obtención e interpretación de los resultados, la intención del equipo investigador es contrastarlos desarrollando el proyecto con carácter multicéntrico.

BIBLIOGRAFIA

1. Berzosa, J, Martínez-Guisasola J, Skaff A , Ayuso F, Díaz V. Prostaglandina E₂ intracervical (Prepidil) frente a dispositivo vaginal (Propess) en la maduración cervical e inicio del parto. Estudio comparativo. Clin Invest Ginecol Obstet. 2006; 6(33): 212-8.
2. Nápoles D, Bajuelo AE, Téllez MS, Couto D. El partograma y las desviaciones del trabajo de parto. MEDISAN. 2004; 8(4): 64-72.
3. Nápoles D, García AG, Couto D, Torres Y. Características de la fase latente del trabajo de parto en nuestro medio. MEDISAN [artículo en línea] 2005 [consultado 13 de Febrero de 2011]; 9(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_2_05/san04205.htm.
4. Casillas-Sánchez B, Zepeda-López V. Analgesia obstétrica moderna. Anestesia en México. 2009; 21(1): 12-22.
5. Ministerio Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el sistema nacional de salud [Internet] 2007 [consultado 13 de Febrero de 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/estrategiaParto>
6. Arbués ER, Azón E. Pautas alternativas de tratamiento del dolor en el parto de bajo riesgo. Nure Investigación. [artículo en línea] 2009 [consultado 6 de Febrero de 2011]; 41. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PONENCIA/comdolorparto41_1.pdf
7. Mendoza P, Valverde CA, Butrón F, Tenopala S, Reyes E. Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) en el alivio del dolor del trabajo de parto. Rev MeX. Anest. 2000; 23: 60-65.
8. Smith Ca, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Tratamientos complementarios y alternativos para el manejo del dolor durante 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.).
9. McMunn V, Bedwell C, Neilson J, Jones A, Dowswell T, Lavender T. A national survey of the use of TENS in labour. BJMidwifery. 2009; 17(8): 492-495.

10. Bedwell C, Dowswell T, Neilson JP, Lavender T. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour: a review of the evidence. *Midwifery*. 2011; 27(5): 141-148.
11. Calvo M, Gilsanz F, Palacio F, Fonet I, Arce N. Estudio observacional de la analgesia epidural para trabajo de parto. Complicaciones de la técnica en 5.895 embarazadas. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005; 12: 158-168.
12. Fernández- Guisasola J, Rodriguez G, Serrano ML, Delgado T, Garcia Del Valle S, Gómez-Arnau JI. Analgesia epidural obstétrica: relación con diversas variables obstétricas y con la evolución del parto. *Rev Esp Anestesiología Reanim*. 2004; 51: 121-127.
13. Juman A. Tens machine and their use in managing labour pain. *BJM*. 2007; 15(8): 516-519.
14. Domínguez A, García-Miguel FJ, Mirón MF, Alsina FJ. Influencia del empleo de opioides epidurales durante el parto. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005; 12: 340-347.
15. Fernández- Guisasola J, Delgado C, Rodriguez G, Serrano ML, Delgado T, Garcia Del Valle S, Gómez-Arnau JI. Analgesia epidural obstétrica, fiebre materna y parámetros de bienestar neonatal. *Rev Esp Anestesiología Reanim*. 2005; 52: 217-221.
16. M Walsh, Howe TE, Johnson MI, Sluka KA. Neuroestimulación eléctrica transcutánea para el dolor agudo (Revisión Cochrane traducida). En: *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 Art no. CD006142. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).
17. Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) para el alivio del dolor durante el trabajo de parto (Revisión Cochrane traducida). En: *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 Art no. CD007214. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
18. Sociedad española de Ginecología y Obstetricia. Documento de Consenso SEGO de Asistencia al parto. *Prog Obstet Ginecol*. 2008; 51(6): 374-83.
19. Anguita M. Transcutaneous electrical nerve stimulation during birth. *BJM*. 2005; 13(8): 522-526.

20. Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery. *Int J Gynaecol Obstet.* 1998; 60: 251-255.
21. Federación de Asociaciones de Matronas de España. *Iniciativa para El Parto Normal.* Barcelona: FAME 2007.
22. Ramnero A, Hanson U, Kihlgren M. Acupuncture treatment during labour - a randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology.* 2002; 109(6): 637-644.
23. Roberts C, Trevena L, Raynes-Greenow C, McCaffery K, Nassar N, Olive E, ET AL. Pain relief of labour for women having their first baby. The University of Sydney. [Internet] 2004 [Consultado 20 de Enero de 2011]. Disponible en: http://www.psych.usyd.edu.au/cemped/docs/Pain_Decision_Aid.pdf
24. Ho Lf, Ly I, Gy G. A pilot study on the use of TENS machine for first-stage analgesia in a teaching hospital. *Hong Kong J Gynaecol Obstet midwifery.* 2008; 8: 9-12.
25. Faggian L, Zennaro R, Luppardi T, Cicciarella R, Sannito F, Tirocinio A, ET AL. Transcutaneous electrical nerve stimulation as treatment of the delivery pain. *Revista di Ostetricia e Ginecologia.* 1999; 12(1): 39-42.
26. Brown L, Holmes M, Jons A. The applications of transcutaneous electrical nerve stimulation to acupuncture points (Acu-TENS) for pain relief: a discussion of efficacy and potencial mechanisms. *Physical Therapy Reviews.* 2009; 14(2): 93-103.
27. Sluka KA, WalshD. Transcutaneous electrical nerve stimulation: Basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J pain.* 2003; 4: 109-21.
28. Johnson MI, Ashton CH, Bousfield DR, Thompsom JW. Analgesic effects of different frequencies of transcutaneous electrical nerve stimulation on cold-induced pain in normal subjects. *Pain.* 1989; 39(2): 231-236.
29. Sánchez G, Sosa A, Lumsden A, Martínez F, Sanz C, Mora G, et al. *Protocolo de atención al parto de bajo riesgo.* Fuenlabrada (Madrid): Hospital de Fuenlabrada; 2009 [Inédito].
30. Editor: Juan José Lasarte. *Guía de aplicación evaluación IHAN.* [Actualizado 25 abril, 2011. Consultado 27 de Abril 2011]. Disponible en: http://www.ihan.es/docs/hospitales/0.2.Guia_detallada_hospital.pdf

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

Las mujeres que utilicen electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) en modo convencional, a través de parches situados en la parte baja de la espalda (T₁₀-S₂), junto con a los métodos habituales no farmacológicos para el control del dolor durante la fase latente del parto inducido con PG intravaginales (Dinoprostona) tendrán menos dolor que las mujeres que únicamente opten a las medidas habituales, como son: la libertad de movimientos, la aplicación de calor local mediante saco de semillas, la hidroterapia (ducha) y la basculación sobre pelota de esferodinamia.

Objetivo principal

Evaluar la eficacia de la aplicación de TENS en modo convencional mediante parches situados en la zona baja de la espalda (T₁₀-S₂), en la mejora del dolor durante la fase latente del parto en mujeres sometidas a inducción mediante PG intravaginales (dinoprostona).

Objetivos secundarios

Evaluar la eficacia de la aplicación de TENS en modo convencional durante la fase latente del parto en el acortamiento de la misma y/o la mejoría en las condiciones del cervicales (índice de Bishop) a la instauración de la AE en mujeres sometidas a inducción mediante PG intravaginales (dinoprostona).

Valorar la eficacia de la aplicación de TENS en modo convencional durante la fase latente del parto en la disminución de la perfusión de AE (tiempo/mililitros) en mujeres sometidas a inducción mediante PG intravaginales (dinoprostona).

Analizar la percepción de satisfacción con respecto al uso de TENS y/o métodos no farmacológico habituales para la moderación del dolor en la fase latente del parto en mujeres que inicien el mismo mediante PG intravaginales (dinoprostona).

Determinar cualquier efecto adverso de la aplicación de TENS.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado con dos grupos con ocultación de reparto aleatorio: un grupo control al que se ofrecerá el soporte habitual para moderar su dolor durante la fase latente del parto y un grupo intervención al que, aparte de las estrategias

habituales, se le ofertara el uso de un dispositivo TENS para moderar el dolor en la fase latente del parto (ver apartado muestra).

Población diana/estudio

Mujeres con gestaciones finalizadas mediante inducción con PG intravaginales en el HUF que colaboran con el estudio y no presentan criterios de exclusión, entre Septiembre 2011 y hasta completar la muestra, mientras un matrn/matrona colaborador con el proyecto esté presente en el servicio de paritorio.

Muestra

Grupo control: Mujeres sometidas a inducción de parto mediante PG intravaginales en el servicio de paritorio del HU de Fuenlabrada de Madrid, entre Septiembre de 2011 y hasta completar la muestra, que cumplan los criterios de inclusión, y que dispongan de los métodos no farmacológicos habituales para la moderación de su dolor durante la fase latente del parto como son: libertad de movimientos, aplicación de calor local mediante saco de semillas, hidroterapia (ducha) y pelota de esferodinamia.

Grupo intervención: Mujeres sometidas a inducción de parto mediante PG intravaginales en el servicio de paritorio del H.U de Fuenlabrada de Madrid, entre Septiembre de 2011 y hasta completar la muestra, que cumplan los criterios de inclusión, y que además de disponer de los métodos no farmacológicos habituales para la moderación de su dolor durante la fase latente del parto antes mencionados utilicen TENS en modo convencional (T₁₀-S₂) durante la misma.

Durante el desarrollo del estudio ambos grupos podrán utilizar las estrategias no farmacológicas para el control del dolor ofertadas de forma habitual en el servicio de paritorio del HUF como son: la libertad de movimientos, la aplicación de calor local mediante saco de semillas, la hidroterapia (ducha) y la basculación sobre pelota de esferodinamia. Únicamente el grupo experimental, previo consentimiento, tendrá acceso al dispositivo TENS al no estar incluidos como técnica habitual en el servicio de paritorio del HUF.

Ámbito de estudio

Unidad de paritorio del HU de Fuenlabrada de la Comunidad de Madrid que presta atención especializada a 215.000 habitantes⁽¹⁾. Donde en 2009 se atendieron 2560 partos, registrándose un total de 619 inducciones⁽²⁾.

Criterios de inclusión

- Mujeres entre 20-39 años nulíparas con una gestación que ha cursado dentro de la normalidad.

- Edad gestacional \geq de 37 semanas.
- Feto único en situación longitudinal y presentación cefálica.
- Mujeres con indicación de inducción de parto mediante prostaglandinas intravaginales (dinoprostona) por gestación cronológicamente prolongada, rotura prematura de membranas (RPM), diabetes gestacional controlada con dieta, patologías de anejos (oligo/hidramnios) y doppler patológico.
- Pacientes que comprendan y consientan participar voluntariamente en el estudio.

Criterios de exclusión

- Mujeres con partos o cicatrices uterinas previas.
- Embarazo múltiple o de riesgo.
- Edad gestacional $<$ de 37 semanas.
- Problema de comunicación por no comprensión del lenguaje.
- Patología mental diagnosticada.
- Patología materna como HTA crónica, portadora de marcapasos, preeclampsia, obesidad (IMC $>$ 30), DM pregestacional o gestacional controlada con insulina, patologías dérmicas presentes en el momento del parto.
- Patología fetal como Feto pre término, CIR (crecimiento intrauterino retardado), SPBF (sospecha de pérdida de bienestar fetal).
- No firmar el consentimiento informado.
- Expresar deseo de abandonar el estudio en cualquier momento del mismo.

Criterios de finalización del estudio

- Si la participante se retira voluntariamente del estudio.
- Si surgen complicaciones durante la inducción que condicionen suspender la aplicación de TENS.

Tamaño de la muestra

Con la hipótesis de que en la escala analógica visual haya una diferencia en favor del grupo de la terapia TENS con respecto al grupo control de $2^{(3-5)}$, con una desviación tipo de la medida de 3, para un valor alfa de 0.05 en una hipótesis de prueba bilateral y una potencia estadística del 95%, el número de casos por grupo es de 59. Si se prevé una tasa de abandonos del 10%, la muestra final queda en 62 pacientes por grupo, 104 en total.

Aleatorización

Todas las pacientes que cumplan criterios de inclusión serán aleatorizadas a dos grupos: grupo intervención y grupo control (ver apartado muestra), en función de una lista de aleatorización, antes de iniciar el estudio, usando un programa generador de números pseudo-aleatorios (Epidat 3.1).

El reparto se revelará mediante sobres opacos, numerados, sellados y correlativos. Dentro de cada sobre se introducirá un lote de pegatinas (Anexo I) para identificación de muestras de manera sirva para identificar las hojas de toma de datos anónimamente, al codificarse también el Consentimiento informado se creará una relación entre el nombre de la mujer y el código de pegatina perteneciente a los datos del proceso del parto de manera que si fuera preciso para la investigación el investigador principal pueda recuperarlos.

Procedimientos de captación y de estudio

La captación de las participantes se llevará a cabo al ingreso de la mujer en el servicio de paritorio para comenzar protocolo de inducción de parto con prostaglandinas intravaginales (dinoprostona/propess®) (Anexo II) coincidiendo con la presencia de una matrona colaboradora con el estudio. Las mujeres que cumplan todos los criterios de inclusión, no presenten ninguno de exclusión y que acepten participar en el estudio serán asignadas de forma aleatoria a los dos grupos de tratamiento, previa información verbal y escrita del mismo (Anexo III) y una vez hayan firmado el consentimiento informado (Anexo IV) .

La información remarcará el objetivo de comparar distintos métodos contrastados para el manejo del dolor durante la fase latente del parto inducido como son: Libertad de movimientos, pelota de esferodinamia, aplicación de calor mediante saco de semillas, hidroterapia (ducha) y TENS.

Variables

Intervención o Variable independientes. Aplicación de TENS en modo convencional para la moderación del dolor durante la fase latente (<4cm de dilatación) del parto inducido.

En el momento que la gestante del grupo intervención refiera dolor de contracción igual o superior a 5 según la escala visual analógica (EVA, Anexo V), podrá comenzar la aplicación de TENS en modo convencional. Se utilizará el modelo Cefar-Fémica (características técnicas en Anexo VI) en su programa 1 específico para alivio del dolor-parto. Tras una instrucción previa por parte del profesional la mujer controlara ella misma el pulsador, que permite pasar rápidamente entre estimulación básica (entre contracciones) y estimulación intensiva (durante contracciones).

Se colocaran 4 electrodos autoadhesivos de tejido micro-ondulado y forma ovalada, 2 dispuestos paravertebralmente a unos 2 cm de la línea media a nivel de T12 y L1. Y otros 2 dispuestos a la altura de S2^(5,6). Se deben colocar sobre la piel limpia y en buenas condiciones, si se produce irritación de la piel durante la estimulación habrá que interrumpirla temporalmente y comprobar que no deba a hipersensibilidad a las cintas o gel conductor. Los electrodos no deben ser < de 6cm², debido al riesgo de quemaduras y antes de ser retirados siempre se ha de desconectar la estimulación. Si se desprende un electrodo no se debe tocar sin desconectar la estimulación⁽⁷⁾.

La bibliografía describe que transcurrirán 30min hasta que se note el efecto de la TENS⁽⁸⁾ pudiendo experimentar una sensación de cosquilleo o zumbido en el sitio de los electrodos. A bajos voltajes estas sensaciones no son dolorosas⁽⁹⁾ Se aconsejara a la mujer y acompañantes que desconecten el teléfono móvil pues puede afectar la potencia de salida del estimulador⁽⁷⁾. Se ha de tener en cuenta que existen pruebas limitadas de que el dispositivo TENS puede interferir con el Rctg⁽¹⁰⁾.

Variables dependientes: nivel de dolor, acortamiento de la fase latente del parto, mejoría en las condiciones cervicales, Disminución de la cantidad de solución analgésica administrada por vía epidural durante el proceso del parto y percepción de satisfacción.

Variable de resultado principal

Intensidad del Dolor durante la Fase Latente del trabajo del Parto inducido (medida como una variable continua mediante escala analógica visual y verbal) en ambos grupos.

En la valoración del dolor el relato de la paciente siempre es el indicador más fiable⁽¹¹⁾. Para la evaluación del dolor se utilizarán dos escalas, de forma simultánea: Escala numérica verbal (donde sobre una regleta de 10cm se numera del 0 al 10 siendo 0= ausencia de dolor y 10= el peor dolor que se pueda imaginar), complementada por una escala de expresión facial con 6 caras (Anexo V).

La evaluación del dolor se efectuará en 5 momentos⁽⁵⁾ tanto en el grupo control como en el grupo intervención. Desde que la mujer refiere comienzo del dolor se realizara su cuantificación periódica mediante la escala descrita, una vez el dolor

expresado por la mujer alcance ≥ 5 , se registrara la evolución de la intensidad del dolor en la hoja de recogida de datos (Anexo VII) de la manera siguiente:

- Primera medida o basal: dolor referido ≥ 5 , a partir de ese momento se le ofertaran a la mujer los distintos métodos disponibles para aliviar el dolor según pertenezca al grupo estudio o al grupo control.
- Medidas intermedias posteriores: a los 30, 60 y 120 min. Tras el inicio de la aplicación de los métodos de moderación del dolor habituales y/o TENS modo convencional.
- Medición final: A la solicitud de retirada de la TENS y/o solicitud de analgesia epidural.

La aplicación de la TENS cesara a demanda de la mujer y/o cuando decida iniciar AE. Y consideraremos la TENS como efectiva cuando disminuya la percepción del dolor en ≥ 2 ⁽³⁾ durante la fase latente del parto.

Otras variables de resultado

Disminución de la Duración de la Fase Latente del Parto en mujeres sometidas a inducción con PG intravaginales dinoprostona (propess®). Se realizará contabilizando duración en minutos de la fase latente del parto desde el inicio de la inducción (aplicación de propess®) hasta la hora de la 1ª exploración ≥ 4 cm de dilatación, ambos datos extraídos de la hoja de recogida de datos en paritorio (Anexo VII).

Mejora de las condiciones cervicales (Índice de Bishop) a la instauración de la analgesia epidural. Se realizará exploración vaginal en las mujeres de ambos grupos al inicio de la inducción, aplicación de prostaglandinas intravaginales, y posteriormente, se realizará otra exploración vaginal cuando la gestante solicite la analgesia epidural y/o retirada de TENS. Ambas exploraciones se registrarán en la historia clínica asignándolas una puntuación o índice de Bishop (Anexo VIII)

Disminución de la cantidad de solución analgésica administrada por vía epidural durante el proceso del parto. Cuantificando el volumen total de solución analgésica administrada mediante bomba volumétrica de PCA al que se sumaran los bolos de apoyo prescritos durante todo el proceso del parto, datos registrados en la hoja de recogida de datos en paritorio (Anexo VII).

Percepción de Satisfacción con Respecto al uso de TENS y/o Métodos Habituales no farmacológicos para la moderación del Dolor durante la Fase Latente del Parto inducido con prostaglandinas intravaginales. Mediante la realización por ambos grupos de una encuesta diseñada específicamente por el investigador previa al alta de la mujer del servicio de hospitalización de obstetricia, incluida en la hoja de recogida de datos en paritorio (Anexo VII).

Conocer la satisfacción materna con la asistencia sanitaria durante el parto se ha hecho relevante como índice de calidad. El parto inducido tiene tasas de satisfacción menores que el de inicio espontáneo, teniendo parte significativa en ello el tiempo que transcurre entre el inicio de la inducción y el parto⁽¹²⁾. Se define satisfacción como la confirmación de las expectativas del paciente, e insatisfacción cuando los cuidados y atenciones quedan por debajo de lo esperado⁽¹³⁾.

Consideraremos un aumento en el nivel de satisfacción cuando la aplicación del TENS en modo convencional produzca una diferencia estadísticamente significativa frente a los métodos no farmacológicos habituales del HUF para el alivio del dolor.

Otras variables

- Sociodemográficas (edad, nivel de estudios, ocupación).
- Clínicas (posibles efectos adversos del TENS).

Instrumentos de medida y recogida de datos

Todos los datos requeridos para el análisis de las variables se registrarán en un Cuaderno de Recogida de Datos diseñado para este ensayo.

Los datos del proceso del parto serán recogidos por el matró/a que acompañe a la mujer durante su estancia en el servicio de paritorio en la hoja diseñada al efecto por el equipo investigador (Anexo V), donde también se recogerán los datos de la encuesta posparto. Para evitar sesgos ésta será facilitada a la mujer por personal distinto al que estuvo presente mientras se aplicó la variable independiente y se realizara una vez la mujer ingrese en el servicio de hospitalización obstétrica.

El equipo de paritorio colaborador con el proyecto será instruido en la recogida de datos en una sesión impartida por el equipo investigador. Para asegurar la concordancia en la recogida de datos se realizara doble medición, grupo investigador-equipo de paritorio, en una muestra aleatoria de mujeres.

Se ha creado una base de datos específica para la recogida de las variables, la introducción de información en la misma, así como el manejo de los datos de resultados estará a cargo del investigador principal del estudio.

Análisis de los datos

Los análisis se efectuarán por tratamiento asignado (intención de tratar). Se presentarán de forma tabular las medias, medianas, desviaciones tipo y rangos de las variables cuantitativas y los porcentajes de las variables cualitativas.

Se efectuarán distintos análisis de comparación de las medias de dolor, duración de la fase latente del parto, índice de Bishop a la inserción de AE y cantidad de solución

analgésica administrada vía epidural entre los dos grupos. Se registrarán las posibles pérdidas de seguimiento y los motivos. Se registrarán los posibles efectos adversos.

Se realizarán análisis de correlación entre las variables estudiadas empleando la prueba de la Chi Cuadrado o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5 en la comparación de proporciones y la t de Student y/o análisis de varianza en la comparación de medias o las pruebas no paramétricas correspondientes.

El análisis de datos se llevará a cabo mediante el programa estadístico SPSS11. Los pasos de la estrategia de análisis serán: selección de las covariables para el ajuste e introducción en el modelo, introducción de la intervención y finalmente se corregirá por las medidas de resultados basales y post-intervención como interacción intervención-fase para aumentar el poder estadístico.

Aspectos éticos

El estudio se desarrollará de acuerdo a la declaración de Helsinki. El protocolo del estudio será revisado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Antes de iniciar cualquier procedimiento se obtendrá el consentimiento informado de las participantes. Los datos recopilados y de resultado serán tratados de un modo confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de Carácter Personal⁽¹⁴⁾. El análisis de los datos se realizará mediante un código numérico a fin de garantizar la confidencialidad de las participantes.

Únicamente el investigador principal tendrá acceso a los datos de los participantes en caso necesario.

Limitaciones y fortalezas metodológicas del estudio

Para garantizar la validez interna del estudio y evitar posibles sesgos se seguirán todas las recomendaciones del Grupo Consort para mejorar la calidad del ensayo clínico. Con el objetivo de incrementar la fiabilidad y la validez y de evitar el sesgo de información, los procedimientos del ensayo serán evaluados mediante un pilotaje con una muestra de cinco pacientes.

Se eliminarán sesgos mediante la aleatorización de la muestra y asignación de grupos. Llevándose a cabo un enmascaramiento de las participantes respecto a la persona que recoge los datos y la que realiza el análisis. No podrá haber ocultamiento a los participantes, pues se conoce que el uso de dispositivos de TENS simulada no es una medida adecuada de cegamiento para las mujeres y su uso puede influir en el comportamiento de los cuidadores⁽⁹⁾.

Efecto Hawthorne debido al hecho de saberse estudiado⁽¹⁵⁾ se intentara minimizar informando a las participantes sobre el objetivo de la comparación entre las distintas metodologías contrastadas para el manejo del dolor durante la fase latente del parto inducido con PG intravaginales realizando el mismo seguimiento en el grupo control y en el experimental.

Las expectativas del investigador, el investigador puede comunicar, con intención o no, sutilmente a los investigados sus expectativas respecto a la investigación, lo que puede ocasionar que los sujetos acomoden sus respuestas a dichas expectativas. Esta variable se controlara al ser los datos recogidos por todo el equipo de paritorio y que la encuesta postparto sea realizada por una persona ajena a los profesionales que aplican la variable independiente.

Variables socioculturales y experiencias previas con el dolor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hospital de Fuenlabrada, [Sede Web]. http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=HospitalFuenlabrada/Page/HFLA_home. Población asignada [consultado 10 Marzo 2011] Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142401923628&language=es&pagename=HospitalFuenlabrada%2FPage%2FHFLA_contenidoFinal
2. SIEMENS. Aplicación clínica Selene, [Intranet Hospital Universitario de Fuenlabrada] Formulario gestación única 2011.
3. Chao AS, Chao A, Wang TH, Chang YC, Peng HH, Chang SD, et al. Pain relief by applying Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: A randomized double-blind placebo-controlled trial. *Pain*. 2007;127:214-220.
4. Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998;60:251-255.
5. Mendoza P, Valverde CA, Butron F, Tenopala S, Reyes E. Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) en el alivio del dolor del trabajo de parto. *Rev Mex Anest*. 2000;23:60-65.
6. Juman A. Tens machine and their use in managing labour pain. *BJM*. 2007; 15(8): 516 – 519.

7. Cefar-Compex Scandinavia AB, [Sede Web] <http://www.cefar.se/start.asp>. [Consultado 28 de febrero de 2011]. Disponible en: <http://www.cefar.se/products.asp?prodid=%7BE34B1C0C%2D1A1F%2D4B83%2D9B16%2DA3E7BBA8252E%7D&id=CEFAR+FEMINA&cat=TENS%2FAlivio+del+dolor>
8. Anguita M. Transcutaneous electrical nerve stimulation during birth. *BJM*. 2005; 13(8): 522-526.
9. Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) para el alivio del dolor durante el trabajo de parto (Revisión Cochrane traducida). En: 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 Art no. CD007214. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
10. Menihan, CA. Koper, E. Fetal Heart Rate Pattern Interpretation. In: *Electronic Fetal monitoring*. 2nd ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams&Wilkins; 2008. p. 29-67.
11. Finisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Finisterra.com; 1990 [actualizada 08/11/2010] [consultado 27 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.finisterra.com>
12. Shetty A, Burt R, Rice P, Templeton A. Women's perceptions, expectations and satisfaction with induced labour—A questionnaire-based study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005;123(1):56-61.
13. Gredilla E, Pérez A, Martínez B, Alonso E, Díez J, Gilsanz F. Satisfacción materna con la calidad de la analgesia epidural para control del dolor del trabajo de parto. *Rev Esp Anesthesiol. Reanim*. 2008;55:160-164.
14. Protección de datos de Carácter personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. *Boletín Oficial del Estado*; 1999; 298, (14-12-1999).
15. Argimon JM, Jimenez J. *Método de investigación clínica y epidemiológica*. 3ªed. Madrid: Elsevier; 2004.

PLAN DE TRABAJO

Duración total del proyecto 24 meses.

PERIODO	ACTIVIDAD
3 meses	Trámites administrativos: Solicitud al CEIC del H. de Fuenlabrada la aprobación ética del proyecto, Solicitar autorización para el inicio y desarrollo del proyecto. Preparación de la base informática para la recopilación de datos. Entrenamiento de los investigadores y colaboradores con el estudio.
4 meses.	Análisis parcial de los datos obtenidos en los primeros 20 casos mediante programa SPSS.11. y explotación estadística de los mismos. Adecuación en caso necesario de los instrumentos de medida y recogida de datos. Puesta en común del equipo investigador
10 meses	Puesta en marcha del proyecto y recogida de datos en la base diseñada. Duración según el tamaño muestra e índice de inducciones del servicio de paritorio del H. de Fuenlabrada. Se planificarán reuniones periódicas entre el equipo investigador y las matronas colaboradoras según se precisen.
3 meses	Análisis de datos mediante programa SPSS.11. y explotación estadística de los mismos. Puesta en común del equipo investigador
4 meses	Elaboración definitiva de resultados y conclusiones. Comunicación de los mismos a todos los profesionales colaboradores con el proyecto. Publicación y Divulgación de los mismos a través de revistas científicas y Congresos profesionales. Se planteará viabilidad realizar un proyecto multicéntrico para contrastar resultados.

PRESUPUESTO

MATERIAL INVENTARIABLE	DETALLES	
Equipo TENS Cefar-Fémina	3 equipos (en régimen de cesión de equipos)	0€
Material fungible	Parches y gel conductor según necesidad	300€
Material informático y de oficina	Ordenador portátil, folios y archivadores. Reprografía.	1200€
Contratación de servicios	Diseño-Elaboración Base Datos Estadística Asesoramiento Estadístico Análisis Datos Traducción Resultados a Inglés	2500€
Divulgación de resultados	Redacción de artículos científicos Asistencia a Congresos Viajes y dietas	1000€
	SUBTOTAL	5000€

ANEXO II

1. Evaluación inicial de las condiciones del cérvix (se registrará en Hoja de recogida de datos).
2. Realización de un registro cardiotocográfico (Rctg) basal de unos 20-30 minutos.
3. Colocación del dispositivo vaginal: propess® (PGE-2) con 10 mg de dinoprostona de liberación continua (0,3-0,4 mg/hora durante 12 horas).
4. Mantener decúbito durante 20-30 minutos. Transcurridos estos se permite la deambulación.
5. Monitorización Rctg externa, durante la 1-2 horas. Después se realizaran ventanas de 20-30 minutos de Rctg/4 horas.
6. Nueva valoración del cérvix transcurridas 12h o antes si comienza o aumenta la dinámica regular.
7. El dispositivo se mantiene hasta presencia de dinámica regular, Bishop >7, efectos secundarios adversos materno o si transcurren 12-24 h sin que se inicie trabajo de parto.

ANEXO III

HOJA INFORMATIVA PARA LA PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO EFECTIVIDAD DE LA
ESTIMULACION NERVIOSA TRANSCUTANEA (TENS)
FRENTE AL DOLOR DEL PARTO INDUCIDO

Investigador Principal: Irene Juárez Pérez. Matrona de la Unidad de Obstetricia del Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid (HUF).

Contacto: irene.juarez@salud.madrid.org

Centro de Referencia: Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. En ningún caso, su decisión afectará a la atención y cuidados que reciba por parte de los profesionales de la salud.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

La duración de la gestación en la especie humana es de 40 ± 2 semanas, cuando en ese intervalo de tiempo no se desencadena el parto, éste tiene que ser inducido de forma artificial. En otras ocasiones la inducción es necesaria para resguardar la seguridad de la madre o del feto.

Este proyecto de investigación nace de la inquietud profesional de ofrecer a la mujer alternativas útiles para controlar el dolor en partos inducidos con prostaglandinas (propress®), ya que frecuentemente demanda un apoyo temprano aumentando el tiempo de analgesia epidural (AE) y la cantidad de fármacos analgésicos administrados al no disponer de alternativas efectivas a esta.

Las mujeres candidatas para participar en el estudio serán nulíparas de 20-39 años con una gestación \geq de 37 semanas que ha cursado dentro de la normalidad, con feto único en situación longitudinal y presentación cefálica, que consientan participar en el estudio tras serles indicada una inducción de parto mediante PG intravaginales.

PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

En su caso, y tras la firma del consentimiento informado, la participación consistiría en recibir atención durante su proceso de inducción de parto por parte de un matron/a colaboradora con el proyecto de investigación y permitir que se registren los datos del mismo para su posterior análisis por parte de los investigadores.

Finalmente tras el parto, y previa al alta del servicio de hospitalización obstétrica, se le realizara una breve entrevista respecto a su experiencia.

Sus datos personales se mantendrán en el anonimato, para ello se le asignará un número u otro sistema de identificación que garantice totalmente la confidencialidad de la información.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No obtendrá ningún beneficio “extra” para su salud con respecto a la mujer que decida no participar en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

Sin embargo, un mayor conocimiento del tema nos permitirá en lo sucesivo una mejor planificación de los cuidados, mejorando la calidad de la asistencia recibida por otras mujeres que tengan que pasar por el mismo proceso.

Permitirá así mismo, dotar y/o adecuar las unidades de paritorio con medidas útiles que ayuden a las mujeres a moderar su dolor durante la fase latente del parto cuando precisen inducir éste con prostaglandinas intravaginales (propress®).

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, y solo el investigador principal podrá relacionar sus datos con su información.

MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS DE ALIVIO DEL DOLOR

Que se facilitaran durante la fase latente del parto inducido con prostaglandinas intravaginales (propress®)

Libertad de movimientos

Se facilitaran que la mujer pueda moverse libremente y que busque las posiciones que la resulten más cómodas.

Pelota de esferodinamia

Sobre la que se podrán realizar basculaciones para el alivio del dolor.

Hidroterapia/Ducha

Aplicación de agua caliente mediante duchas pueden contribuir a sobrellevar la experiencia dolorosa.

La ducha permite focalizar el efecto en puntos particularmente dolorosos.

Calor local/Saco de semillas

Pueden ser también de utilidad para aliviar el disconfort el uso de sacos con semillas que son calentadas y prácticas para la aplicación del calor local.

Electroestimulación transcutanea (TENS)

Consiste en una estimulación nerviosa a través de corrientes eléctricas que conectadas a unos electrodos adheridos a la piel. Durante el trabajo de parto, se aplican en el área lumbo-sacra, a ambos lados de la espina dorsal. Los estímulos eléctricos enviados por un el generador se transmiten más rápido que los dolorosos (con una sensación de cosquilleo), bloqueando la transmisión de estos al cerebro (teoría del cierre de puerta).

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE COLABORADOR EN EL ESTUDIO EFECTIVIDAD DE LA ESTIMULACION NERVIOSA ELECTRICA TRANSCUTANEA (TENS) FRENTE AL DOLOR DEL PARTO INDUCIDO.

Yo₍₁₎

DNI/PASAPORTE

DECLARO:

Mi deseo de participar en el estudio de investigación EFECTIVIDAD DE LA ESTIMULACION NERVIOSA TRANSCUTANEA (TENS) FRENTE AL DOLOR DEL PARTO INDUCIDO, hasta que decida lo contrario.

Que he sido informada sobre la finalidad del estudio y he tenido oportunidad de realizar las preguntas que he considerado oportunas.

Que he sido informada que durante el posparto recibiré una llamada telefónica en la que me realizaran una entrevista para analizar mi satisfacción con respecto al uso de TENS y/o sensación de control durante mi parto.

Que entiendo que la participación es voluntaria y puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que ello afecte a mis cuidados.

Que doy mi consentimiento solo para la investigación de la que se me ha informado y para la que serán utilizados mis datos del proceso de parto sin posibilidad de compartir o ceder estos, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

Que he leído y conozco el contenido del presente documento.

También he sido informada sobre el trato de mis datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

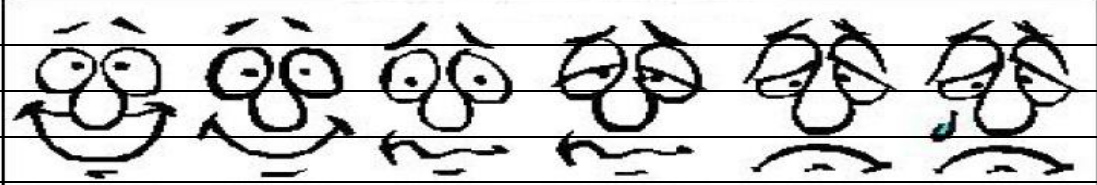
Fuenlabrada, _____ de _____ de _____.

Firma

Investigador Principal: Irene Juárez Pérez. Matrona de la Unidad de Obstetricia del Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid (HUF).

Contacto: irene.juarez@salud.madrid.org

ANEXO V

										
NO DOLOR		MUY LEVE		LEVE		MODERADA		SEVERA		MUY SEVERA
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ANEXO VI

Nº de canales	2	Programas	5
Frecuencia máxima	80Hz	Duración/amplitud de pulso max	300 usegundos
Tipo de batería	2 pilas de 1,5v	Corriente constante	Resistencia max 1500Ohmios/canal
Intensidad máxima(mA)	60Ma	Peso	180g
Incremento de intensidad	0,5 mA mínimo	Dimensión LxAxA	120x30x50mm

ANEXO VII

<h2>Hoja de recogida de datos en paritorio. TENS</h2>	
GRUPO ESTUDIO	GRUPO CONTROL

CODIGO Edad Talla

MOTIVO INDUCCION _____ EG

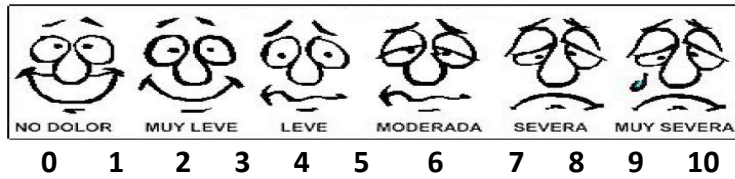
Nivel de estudios: Sin estudios o primarios Secundarios o Superiores

Situación laboral: Activa En paro Ama de casa

HORA DE INICIO PROPESS

CARACTERISTICAS INICIALES DEL CUELLO _____ BISHOP

HORA INICIO D.U / TENS



PREVIO	30MIN	60MIN	RETIRADA TENS/SOLICITUD EPIDURAL
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

HORA 1ª EXPLORACION VAGINAL CX ≥ 4cm

HORA RETIRADA TENS/SOLICITUD EPIDURAL

BISHOP A LA RETIRADA / SOLICITUD DE EPIDURAL

OTRAS ESTRATEGIAS { NO PELOTA DUCHA

CONTROL DEL DOLOR DEAMBULACION SEMILLAS

OXITOCINA { NO SI HORA

RITMO MAX CON TENS O PREVIO EPIDURAL

Hora de inicio perfusión AE. Hora Suspensión
 Pauta infusión inicial / / Mililitros totales administrados PCA ml
 Bolos analgésicos no PCA ml ml ml.
 ObservacionesAE _____

TIPO DE PARTO: Eutócico Instrumentado Cesárea
 APGAR 1' _____ 5' _____ REA _____ PH _____
 OBSERVACIONES _____

Encuesta satisfacción durante el puerperio. TENS

GRUPO ESTUDIO

GRUPO CONTROL

DIA DE PUERPERIO

Peor posible

Mejor posible

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

LE RESULTO UTIL EL USO DE TENS	SI	NO	NS/NC
VOLVERIA A USAR TENS EN SU PROXIMO PARTO	SI	NO	NS/NC
RECOMENDARIA EL USO DE TENS A OTRAS MUJERES	SI	NO	NS/NC

GRADO DE SATISFACCION CON RESPECTO A LOS TENS **0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

CUALES FUERON LAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS PARA MODERAR EL DOLOR QUE UTILIZÓ

NO PELOTA DUCHA DEAMBULACION CALOR LOCAL

GRADO DE SATISFACCION CON RESPECTO A ESTAS

PELOTA ESFERODINAMIA	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
DUCHA	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
DEAMBULACION	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
CALOR LOCAL	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿HUBIERA USADO OTRAS TECNICAS DE CONTROL DEL DOLOR A LOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS PREVIOS A LA EPIDURAL SI SE LE HUBIERAN OFRECIDO DURANTE EL PROCESO DEL PARTO?

SI NO NS/NC

OBSERVACIONES

ANEXO VIII

Sistema de puntuación de Bishop				
	0	1	2	3
Dilatación (cm.)	0	1-2	3-4	>5
Borramiento (%)	0-30	40-50	60-70	80-100
Consistencia	Firme	Intermedia	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la cabeza	-3	-2	-1, -0	+1, +2

Recibido: 8 marzo 2012.

Aceptado: 11 marzo 2012.