

ANÁLISIS CAUSAL ENTRE LA UTILIZACIÓN DE ANALGESIA
EPIDURAL DURANTE EL PARTO (ALIVIO DEL DOLOR)
Y LAS LESIONES PERINEALES
"A-BIRTHPERFORM STUDY"

Laura Garcia Lausin

TESI DOCTORAL UPF / 2019

Director de la Tesi

Dr. Ramón Escuriet Peiró

(Servei Català De La Salut. Àrea Sanitària. Generalitat de Catalunya)

DEPARTAMENT DE CIÈNCIES EXPERIMENTALS I DE LA SALUT



Agradecimientos

El haber trabajado durante tres años en hacer la tesis doctoral ha impregnado muchos aspectos de mi vida y por extensión la de aquellos que me rodean. Compañeros de trabajo y de vida, a quienes ahora me quiero dirigir para agradecer su apoyo incondicional a lo largo de este intenso, a veces enrevesado y cautivador proyecto. He tenido la gran suerte de poder contar con vosotros en el transcurso de estos intensos años, habéis sido mi fuente de inspiración, sin vuestro apoyo esta tesis habría sido muy diferente.

A María Mamblona y Asumpció Sala, Responsables de Enfermería del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital del Mar, por valorar la investigación, y por tenerme en cuenta y animarme en entrar al programa de doctorado.

A las Matronas, Enfermeras y Ginecólogas/os del Hospital del Mar por su inestimable apoyo y cariño.

Ramón, desde el primer momento que te propuse trabajar juntos y que fueras mi Director de Tesis me has transmitido confianza en el proyecto, asesoramiento, sabiduría y optimismo día tras día. Ha sido muy enriquecedor trabajar contigo. Gracias por ayudarme y dedicarme tanto y tan bien! Ha sido un placer!

Mercedes, sólo tú y yo sabemos el camino que hemos recorrido juntas, afrontando situaciones de gran complejidad llevando a cabo nuestras tesis doctorales. No sabes lo que me ha ayudado compartir contigo esas inacabables conversaciones y discusiones sobre los resultados de nuestros estudios. Y espero que signifique el inicio de un largo camino juntas. Enormemente agradecida!!

Teresa, tu experiencia en el mundo académico y de la investigación han sido de gran ayuda, me has sabido orientar, y además, en los momentos difíciles tu motivación me ha ayudado a seguir adelante. Siempre te estaré agradecida!

Marina y Susana, vosotras también habéis sufrido las consecuencias de esta tesis. Muchas gracias por vuestra infinita paciencia, por escucharme, por darme apoyo y estar siempre a mi lado.

Xavi, también quiero agradecerte todas las horas de despacho que me has dedicado dándome asesoramiento metodológico. Gracias por tu paciencia, por escucharme y por formar parte de este proyecto!

Tal y como he iniciado este párrafo, la tesis doctoral ha impregnado a todos los que me rodean, y quiero agradecer en especial a mi familia por su apoyo, cariño y ayuda incondicional

en todo momento. A Modest y Maribel, vosotros también me habéis ayudado mucho dándome ánimos en todo momento. A mis padres, por estar siempre cuando los he necesitado y por sus sabios consejos.

Lluís, gracias por aplanarme el camino todos estos años, y por encima de todo proporcionándome el soporte necesario que a veces necesitaba para reavivar y seguir adelante.

Las más pequeñas pero no por eso las menos importantes: Júlia y Ivet, cuando seáis mayores volveremos a leer esta dedicatoria y quizá por fin entendáis mis ausencias y por qué pasaba tantas horas delante del ordenador. Vosotras también me estáis ayudando mucho con vuestro amor incondicional y porque sois la recompensa que me encuentro al final del día después de tanto esfuerzo.

Artículos constituyentes de la tesis

Los tres artículos que constituyen esta tesis son:

- Artículo 1.** L. Garcia-Lausin, M. Perez-Botella, X. Duran, S. Rodríguez-Pradera, M.J. Gutierrez-Martín , R. Escuriet. *Relation between Epidura Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia.* *Midwifery.*2019;70:76-83.
<https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.12.007>
- Artículo 2.** L. Garcia-Lausin, M. Perez-Botella, X. Duran, M. Mamblona-Vicente, M.J. Gutierrez-Martín, E.Gómez de Enterra-Cuesta, R. Escuriet. *Relation between length of exposure to epidural analgesia during labour and birth mode.* *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 2019, 16, 2928.
<http://dx.doi.org/10.3390/ijerph16162928>
- Artículo 3.** L. Garcia-Lausin, M. Perez-Botella, X. Duran, M. Mamblona-Vicente, M.J. Gutierrez-Martín, P. Díaz, R. Escuriet. *A-BIRTHPERFORM Versus Conventional Partogram in the improvement of Birth Results. A Randomized Controlled Trial.* *BMC Pregnancy and Childbirth.* En revisión.

ABREVIACIONES

ACL: Associació Catalana de Llevadores

AE: Analgesia Epidural

AEP: Analgesia Epidural del Parto

AEQ: Analgesia Epidural Quirúrgica

AG: Anestesia General

AS: Analgesia Espinal

AHP: Atención humanizada del parto

CDSR: Cochrane Database Systematic Review

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de datos de las altas de hospitalización

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CS: cesarean section

CSE: combined spinal epidural

DMC: data monitoring committee

DS: Desviación Standard

EAPN: Estrategia de Atención al parto Normal

EMLD: episiotomía mediolateral derecha

FAME: Federación de Asociaciones de Matronas de España

FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics

GPC: Guía de Práctica Clínica

IC: Intervalo de Confianza

ICI: International Childbirth Initiative

IMBCO: International Mother Baby Childbirth Organization

IMIM: Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

LPG: Lesion Perineal Grave

QMNC: quality maternal and newborn care

MCB: MidconBirth

MSSI: Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar

n: muestra

N: población de estudio

NHS: National Health Service

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

OASIS: Obstetric anal sphincter injuries. Lesión obstétrica de esfínter anal.

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Odd Ratio

PCEA: Patient Controlled Epidural Analgesia

PERIS: Pla Estratègic de Recerca i Innovació en Salut

RN: Recién nacido

RPBF: Riesgo de pérdida de bienestar fetal

SANC: Strategy of Attention to Normal Childbirth

UPF: Universitat Pompeu Fabra

WHO: The World Health Organization

Resumen

Las lesiones del tracto genital durante el parto especialmente las lesiones perineales graves pueden conducir a resultados adversos para la salud de la mujer tanto a corto como a largo plazo y pueden afectar significativamente la calidad de vida de las mujeres. El uso de la analgesia epidural durante el parto, los partos instrumentados y la primiparidad son alguno de los factores predisponentes asociados a las lesiones graves. En Cataluña hay una tendencia al alza del uso de la analgesia epidural en los últimos años, pero se desconoce su efecto sobre las lesiones graves en la población de mujeres sanas.

Por todo esto, el tipo de parto y las intervenciones obstétricas que reciben las mujeres durante el trabajo de parto se consideran un importante indicador de calidad de vida de las mujeres y estas cifras se vuelve una herramienta de planificación indispensable para la elaboración de políticas de salud.

A pesar de su importancia no hay datos sobre el efecto del uso elevado de la analgesia epidural sobre las lesiones perineales graves y sobre su efecto en otros resultados obstétricos, lo que imposibilita la implantación de acciones de mejora en este ámbito.

El objetivo principal del estudio es paliar la situación de vacío de datos referente al uso de analgesia epidural durante el parto en relación con las lesiones perineales graves y otros resultados obstétricos para orientar la implementación de políticas encaminadas a la mejora de los resultados perinatales. Los objetivos específicos son conocer los resultados sobre el uso de la analgesia epidural en mujeres sanas y su relación con las lesiones perineales graves en la población catalana a partir de los datos del estudio MidconBirth; proporcionar resultados sobre el efecto del tiempo de exposición a la analgesia epidural en relación a los partos instrumentados; y la realización de un protocolo de ensayo clínico donde se pone a prueba una solución informática que ayude a mejorar la gestión de la atención al parto normal.

Este estudio concluye en cuatro principales resultados: a) proporciona por primera vez, datos sobre la relación del uso de la analgesia epidural durante el parto en Cataluña con las lesiones perineales graves; b) existe una relación directa entre el tiempo de exposición a la analgesia epidural y los resultados del parto; c) existen un conjunto de realidades en la atención al parto que se ofrece en nuestro entorno que indican que no se implementan la Guía de Práctica Clínica de Atención al Parto Normal; d) concluye que con la utilización de la herramienta A-BIRTHPERFORM se podría mejorar el cumplimiento de las guías de práctica clínica contribuyendo a la mejora de los resultados perinatales y de la satisfacción materna.

Resum

Les lesions perineals durant el part especialment les lesions perineals greus poden conduir a resultats adversos per a la salut de la dona tant a curt com a llarg termini i poden afectar significativament la qualitat de vida de les dones. L'ús de l'analgèsia epidural durant el part, els parts instrumentados i la primiparidad són algun dels factors que predisposen associats a les lesions perineals greus. A Catalunya hi ha una tendència a l'alça de l'ús de l' analgèsia epidural en els últims anys, però es desconeix el seu efecte sobre les lesions perineals greus en la població de dones sanes.

Per tot això, el tipus de part i les intervencions obstètriques que reben les dones durant el treball de part es consideren un important indicador de qualitat de vida de les dones i aquestes xifres es torna una eina de planificació indispensable per a l'elaboració de polítiques de salut. Malgrat la seva importància no hi ha dades sobre l'efecte de l'ús elevat de l' analgèsia epidural sobre les lesions perineals greus i sobre el seu efecte en altres resultats obstètrics, el que impossibilita la implantació d'accions de millora en aquest àmbit.

L'objectiu principal de l'estudi és pal·liar la situació de buit de dades referent a l'ús d' analgèsia epidural durant el part en relació les lesions perineals greus i altres variables per orientar la implementació de polítiques encaminades a la millora dels resultats perinatals. Els objectius específics són conèixer els resultats sobre l'ús de l' analgèsia epidural en dones sanes i la seva relació amb les lesions perineals greus en la població catalana a partir de les dades de l'estudi MidconBirth; proporcionar resultats sobre l'efecte del temps d'exposició a l' analgèsia epidural en relació als parts instrumentados; i la realització d'un protocol d'assaig clínic on es posa a prova una solució informàtica que ajudi a millorar la gestió de l'atenció al part normal.

Aquest estudi conclou en quatre principals resultats: a) proporciona per primera vegada, dades sobre la relació de l'ús de l' analgèsia epidural durant el part a Catalunya amb les lesions perineals greus; b) hi ha una relació directa entre el temps d'exposició a l' analgèsia epidural i els resultats del part; c) hi ha un conjunt de realitats en l'atenció al part que s'ofereix al nostre entorn que indiquen que no s'implementa correctament la Guia de Pràctica Clínica d'atenció al part normal; d) conclou amb la utilització de l'eina A-BIRTHPERFORM i podria millorar el compliment de les GPC contribuint a la millora dels resultats perinatals i de la satisfacció materna.

Abstract

Perineal injuries during childbirth, especially severe perineal injuries, can lead to adverse health outcomes for women both in the short and longer term and can significantly affect women's quality of life. The use of epidural analgesia during childbirth, instrumentado deliveries and primiparity are some of the predisposing factors associated with severe perineal injuries. In Catalonia there is an upward trend in the use of epidural analgesia in recent years, but its effect in healthy women is unknown.

The type of birth and obstetric interventions women receive during labor are considered an important indicator of women's quality of life and these figures become an indispensable tool to plan and develop health policy.

Despite its importance, there is no data on the effect of the use of epidural analgesia on severe perineal injuries and its effect on other obstetric outcomes, which makes it impossible to implement actions in this area.

The main objective of the study is to obtain data regarding the use of epidural analgesia during childbirth in relation to severe perineal injuries and other obstetric outcomes in order to guide the implementation of policies aimed at improving perinatal outcomes. The specific objectives are to identify these results within our region based on data is generated from the MidconBirth study; to ascertain the effects of exposure time to EA in relation to instrumental deliveries; and finally, to devise a clinical trial protocol to test a digital tool for the use of health care professionals and test whether it helps improve the management of normal birth care.

This study concludes in three main results: a) provides, for the first time, data on the relationship of the use of epidural with severe perineal injuries during labor in our region; b) it shows a direct relationship between the time of exposure to epidural and birth mode; c) childbirth care offered in our region indicates that the Clinical Practice Guide for normal birth care is not properly implemented d) with the A-BIRTHPERFORM tool, compliance with clinical guidelines could be improved thus contributing to the improvement of perinatal outcomes and maternal satisfaction.

Guía del documento

Iniciamos la memoria con un apartado de antecedentes donde se describe cual era la situación de la atención del parto en Cataluña al iniciarse la tesis. Seguidamente introducimos y definimos aspectos específicos que aparecen al largo de la tesis y describimos cuál fue el motivo desencadenante y que justifica todo el proceso. Posteriormente se describen hipótesis y los objetivos generales y específicos del estudio.

A continuación presentamos los 3 artículos que constituyen la tesis. Los dos primeros artículos están enfocados al estudio de datos epidemiológicos del uso de la analgesia epidural y la atención al parto en Cataluña, el segundo analiza el factor tiempo de exposición a la AE en relación con los resultados del parto. El último es el protocolo de un ensayo clínico que pone a prueba una herramienta informática basada en el algoritmo de las guías de práctica clínica sobre la atención al parto normal, que pretende ayudar a mejorar la atención al parto que se ofrece a las mujeres y a sus familias.

La discusión está estructurada debatiendo cada uno de los objetivos planteados. Al mismo tiempo exponemos nuevas líneas de estudio y nos permitimos hacer una propuesta de estudios futuros, y una serie de recomendaciones dirigidas al Departament de Salut de la Generalitat y dirigidas a diferentes entidades de la comunidad. Al final del documento destacamos las conclusiones más relevantes del estudio.

Índice

<i>Agradecimientos</i>	<i>i</i>
<i>Artículos constituyentes de la tesis</i>	<i>iii</i>
<i>Abreviaciones</i>	<i>iv</i>
<i>Resumen</i>	<i>vii</i>
<i>Guía del documento</i>	<i>x</i>
CAPÍTULO 1. INTRODUCCION	1
CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES.....	5
2.1 Reseña Histórica	5
2.2 Modelos de Atención al Parto y al Nacimiento	8
2.2.1 La Declaración de Fortaleza	8
2.2.2 Informe Changing Child birth.....	8
2.2.3 World Health Organization. Appropriate technology for birth 1985	9
2.2.4 Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el Parto Normal: Guía Práctica 1996	9
2.2.5 Contexto de la atención al parto en nuestro entorno.....	9
2.2.6 Estrategia de Atención al Parto Normal. 2007.....	10
2.2.7 Protocolo para la Asistencia Natural al Parto Normal	11
2.2.8 Evaluación EAPN 2012	12
2.2.9 Guía de Práctica Clínica - Sistema Nacional de Salud	14
2.2.10 Informe EUROPERISTAT 2015	14
2.2.11 WHO Safe childbirth Checklist 2015	15
2.2.12 Acompañamiento Continuo Durante el Parto por la Matrona	15
2.2.13 Herramientas de apoyo a los profesionales en la Atención al Parto	16
2.2.14 The Lancet's Series on Midwifery.....	16
2.2.15 GPC de Atención al Parto Normal.....	19
2.2.16 The Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016–2030)	22
2.2.17 Intrapartum care for a positive childbirth experience (2018)	23
2.2.18 Estudio MidconBirth.....	25
CAPÍTULO 3. JUSTIFICACION	27
CAPÍTULO 4. HIPOTESIS Y ALCANCES DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
4.1 Hipótesis general.....	29
4.2 Hipótesis Específicas	29
CAPÍTULO 5. OBJETIVOS	31
5.1 Objetivo General.....	31
5.2 Objetivos Específicos.....	31

CAPÍTULO 6. ARTÍCULOS	32
6.1 Artículo 1	33
6.2 Resumen Artículo 1	34
6.3 Artículo 2	35
6.4 Resumen Artículo 2	36
6.5 Artículo 3	51
6.6 Resumen Artículo 3	52
CAPÍTULO 7. MARCO TEORICO.....	75
7.1 Desarrollo de Conceptos Fundamentales de la Investigación.....	75
7.1.1 El Parto.....	75
7.1.2 Causas del parto	76
7.1.3 Elementos del parto.....	77
7.1.4 Etapas del parto	77
7.1.5 Tipos de Inicio del parto	78
7.1.6 Clasificación del riesgo durante el embarazo	79
7.1.7 Parto de riesgo.....	79
7.1.8 Dystocia del Parto	82
7.1.9 Terminación del Parto.....	84
7.2 Parto Intervencionista	85
7.2.1 Partos instrumentados	85
7.2.2 Complicaciones de los partos instrumentados	86
7.2.3 Lesiones perineales graves.....	87
7.2.4 Factores modificables que contribuyen a las LPG en el parto.....	88
7.2.5 Cesárea Abdominal.....	88
7.2.6 Complicaciones de las Cesáreas	89
7.3 Dolor	90
7.3.1 Factores relacionados con la experiencia del dolor del parto	91
7.3.2 Fisiología del dolor en el parto	93
7.3.3 Métodos de alivio del dolor del parto	94
7.3.4 Técnicas de analgesia locorregional	100
7.3.5 Intradural lumbar, subaracnoidea o raquídea.....	104
7.3.6 Combinada intradural- epidural	105
7.4 El trauma Perineal Durante el Trabajo de Parto	107
7.5 Efectos de la Analgesia Neuroaxial “Epidural” en la Progresión del Trabajo de Parto	110
7.6 Dolor y distocia.....	112
7.7 La analgesia epidural se asocia con parto prolongado.....	113
7.8 La analgesia epidural se asocia con un mayor riesgo de parto instrumentado	113
7.9 Epidural Versus No Epidural o sin Analgesia: El Dolor en el Trabajo de Parto	114
7.10 Hechos percibidos (teorizaciones)	118

7.11 Comparación de la Anestesia Quirúrgica Epidural y la Anestesia Espinal después de la Analgesia del Trabajo de Parto Epidural para Cesárea Intraparto	128
CAPÍTULO 8. METODOLOGÍA	135
8.1 Introducción	135
8.2 Estudio "relación entre la AE durante el parto y las LGP"	135
8.2.1 Ámbito del estudio	135
8.2.2 Diseño	136
8.2.3 Población de estudio	136
8.2.4 Cálculo de la muestra.....	137
8.2.5 Descripción de las variables.....	139
8.2.6 Recogida de datos y fuente de información	141
8.2.7 Análisis estadístico.....	142
8.2.8 Consentimiento informado para la participación	142
8.2.9 Aspectos éticos y legales	143
8.3 Estudio " relación entre el tiempo de exposición a la AE y el tipo de parto"	143
8.3.1 Ámbito del estudio.....	143
8.3.2 Diseño	143
8.3.3 Población de estudio	143
8.3.4 Cálculo de la muestra.....	144
8.3.5 Descripción de las variables.....	145
8.3.6 Recogida de datos y fuente de información	146
8.3.7 Análisis estadístico.....	147
8.3.8 Consentimiento informado para la participación.....	147
8.3.9 Aspectos éticos y legales	148
8.4 Estudio "A-BIRTHPERFORM" versus partograma convencional en relación a los resultados del parto. Resultados perinatales y obstétricos"	148
8.4.1 Objetivo.....	149
8.4.2 Diseño	149
8.4.3 Población.....	150
8.4.4 Selección de la muestra.....	150
8.4.5 Cálculo de la muestra.....	150
8.4.6 Descripción variables principales	152
8.4.7 Recogida de datos	155
8.4.8 Identificación de los casos	156
8.4.9 Análisis estadísticos	157
CAPÍTULO 9. RESULTADOS	159
9.1 Resultados del estudio cuantitativo de la muestra seleccionada.....	159
9.1.1 Análisis univariante	159
9.1.2 Análisis bivariado	162

9.1.3 Estudio multivariado	166
9.2 " Relación entre el tiempo de exposición a la AE y el tipo de parto	168
9.2.1 Análisis univariante	168
9.2.2 Análisis bivariado	171
9.2.3 Estudio multivariado	174
CAPÍTULO 10. DISCUSIÓN	177
10.1 Introducción	177
10.2 Objetivo 1- Uso AE y las lesiones perineales graves	178
10.3 Objetivo 2- Tiempo de exposición a la AE en el parto y el tipo de parto.....	183
10.4 Valor que aportan los resultados de los dos estudios.....	188
10.5 Objetivo 3 - A-BIRTHPERFORM Study	189
CAPÍTULO 11. NUEVAS LÍNEAS DE ESTUDIO.....	191
CAPÍTULO 12. LÍNEAS FUTURAS DE ESTUDIO.....	193
CAPÍTULO 13. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y RECOMENDACIONES	195
CAPÍTULO 14. CONCLUSIONES	201
CAPÍTULO 15. BIBLIOGRAFÍA.....	203
CAPÍTULO 16. ANEXOS.....	223
Anexo 1 . Recomendaciones Declaración de Fortaleza.....	223
Anexo 2. Algoritmo de diagnóstico de prolongación de la 1ª etapa del parto. GPC Atención al Parto Normal.	228
Anexo 3. Documento de recogida de datos de variables del primer estudio: Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia.....	229
Anexo 4. Hoja de recogida de datos de variables del segundo estudio: Relation between length of exposure to epidural analgesia during labour and birth mode.	230
Anexo 5. Hoja de información estudio MCB	231
Anexo 6. Consentimiento informado para la participación en el estudio MCB	232
Anexo 7. Autorización CEIC estudio "Relación entre el uso de AE durante el parto y las lesiones del suelo pélvico"	233
Anexo 8. Hoja de información al paciente estudio A-BIRTHPERFORM y consentimiento informado	234
Anexo 9. Autorización del CEIC para la realización del estudio A-BIRTHPERFORM	239
Anexo 10. OTROS RESULTADOS DERIVADOS DEL TRABAJO DE TESIS.....	240

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

La última revisión de Revisión de Cochrane del 2018 sobre "AE vs no AE o no analgesia para el control del dolor durante el parto"¹, evidenció que las mujeres del grupo anestesia epidural presentaron mejor alivio del dolor. El resto de los resultados obtenidos fueron: la asociación de la analgesia epidural con mayor riesgo de parto instrumentado; parto más prolongado, en especial el periodo expulsivo; riesgo más elevado de uso de oxitocina; mayor riesgo de hipotensión, bloqueo motor, retención urinaria, y fiebre materna. Sin embargo, se pudo comprobar que no se relacionaba el uso de la epidural con mayor riesgo de cesáreas, lumbalgia materna a largo plazo, insatisfacción materna, diferencias en el Test de Apgar, ni efectos adversos inmediatos en el recién nacido.

Uno de los factores de riesgo de sufrir una lesión perineal grave durante el parto es la administración de la AE², además se ha relacionado en varios estudios con un mayor riesgo de episiotomía en las mujeres que recibieron AE, lo que podría relacionarse con ralentización y la instrumentalización, en consonancia con otros estudios⁵.

La evidencia sobre el inicio temprano de EA en el trabajo de parto y el riesgo de parto instrumentado parece ser contradictorio, La evidencia de calidad sobre el inicio temprano de EA en el parto y el riesgo de parto instrumentado parece ser contradictorio ya que algunos estudios apoyan que el uso de EA temprana en el trabajo de parto (antes de que el feto esté bien encajado en la pelvis) se asocia con una extensión y dificultad en la flexión de la cabeza fetal, y que interfiere con

la rotación y el descenso y aumenta los partos instrumentados^{3,4}. Sin embargo, Cochrane, revisión sistemática (CSR)⁵, resumió las pruebas disponibles hasta el 2014 con respecto a la

¹ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

² Pergialiotis, V. , Vlachos, D. , Protopapas, A. , Pappa, K. , Vlachos, G. , 2014. "Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth." *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 125, 6–14 .

³ Hasegawa, J.; Farina, A.; Turchi, G.; Hasegawa, Y.; Zanello, M.; Baroncini, S. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumentado delivery, and neonatal short-term outcome. *J. Anesth.* 2013, 27, 43–47. [PubMed]

efectividad y la seguridad de la iniciación temprana versus tardía de la analgesia epidural para el trabajo de parto, el metanálisis incluyó 9 estudios controlados con 15.752 mujeres primíparas durante el parto, no encontrando diferencias en el riesgo de cesárea y parto instrumentado con inicio temprano versus inicio tardío de EA para el alivio del dolor durante el parto.

No obstante, se encontraron algunas limitaciones en los ensayos de esta revisión, ya que presentaron heterogeneidad debido a los siguientes factores: diferencias en las definiciones de epidural tardía con respecto al grado de dilatación cervical; la técnica de analgesia epidural; y el hecho del inicio tardío en las mujeres asignadas en el grupo EA para cubrir ese período de retraso, por lo que es difícil evaluar los resultados claramente. Además, los participantes en estos ensayos eran mujeres primíparas, lo que limitaba generalización de los hallazgos.

Se encuentran otras razones que pueden explicar algunos efectos adversos de la AE, tales como algunas intervenciones llevadas a cabo por profesionales de salud que pueden contribuir a la llamada cascada de intervenciones^{6,7}. Sabemos que, la cascada de intervenciones se considera la intervenciones que son

llevadas a cabo sin indicación médica que, pueden conducir a la necesidad de más intervenciones con el potencial daño a la mujer o al feto.

En la actualidad en España disponemos de los datos de la Evaluación de la Estrategia de Atención del Parto Normal⁸ llevada a cabo en el 2012, donde registraron un uso de la analgesia epidural del 72,2%. También en este caso disponemos de datos del Conjunto Mínimo Básico de datos de las altas de hospitalización (CMBD) que pueden ser de utilidad como referencia en la interpretación del resultado obtenido en nuestro estudio. Así, según esta fuente, durante el año 2010, un 49% de partos se realizaron con analgesia epidural, una cifra que es limitada, por que podría estar reflejando un infra registro de este procedimiento, si bien

⁴ Zipori, Y.; Grunwald, O.; Gingberg, Y.; Beloosesky, R.; Weiner, Z. The impact of extending the second stage of labor to prevent primary cesarean delivery on maternal and neonatal outcomes. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2019, 220, 191.e1–191.e7.

⁵ Sng, B.; Leong, W.W.; Zeng, Y.; Siddiqui, F.F.; Assam, P.P.; Lim, Y.; Chan, E.E.; Sia, A.A. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour (review). *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014, 9, 11–19.

⁶ Lothian, J. Healthy birth practice #4: Avoid interventions unless they are medically necessary. *J. Perinat. Educ.* 2014, 23, 198–206.

⁷ Petersen, A.; Poetter, U. The sequence of intrapartum interventions: A descriptive approach to the cascade of interventions. *Arch. Gynecol Obstet.* 2013, 288, 245–254.

⁸ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. "Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women". *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub3.

se ha de señalar que no existe un código específico para la recogida de este dato durante el parto y tampoco una norma explícita de su recogida a nivel estatal, lo que lleva a plantear la necesidad de cubrir este vacío.

No ha habido un registro formal y exhaustivo de las durante el trabajo de parto en nuestro país, Esta situación de falta de datos intervención obstétricas en nuestro país, motivó al inicio del estudio MidconBirth (MCB), del que soy colaboradora. El estudio multicéntrico Midconbirth⁹ (MCB), iniciado en el 2016 pretende principalmente conocer la proporción de partos sin riesgo obstétrico atendidos por matronas y analizar los resultados de estos partos en términos de salud materna y neonatal. Los datos recopilados son variables sociodemográficas (edad, nacionalidad, nivel de educación), y como variables clínicas se recogen: el tipo de inicio del trabajo de parto, el uso de diferentes

métodos de alivio del dolor durante el trabajo de parto, uso de oxitocina, profesional que atiende en la primera y segunda etapa del parto, transferencia de atención, entre profesionales, movilidad durante el parto, posición en el expulsivo, tipo de parto, Test de Apgar, peso del recién nacido, momento del inicio de la lactancia materna y mantenimiento de la lactancia materna. También se evalúan los ítems de la escala de Bolonia:

- ❖ Presencia de acompañante durante el proceso de parto
- ❖ Uso de partograma por parte de los profesionales que atienden a la mujer
- ❖ Estimulación del parto con oxitocina
- ❖ Expulsivo en posición que sea de litotomía
- ❖ Contacto piel con piel inmediato con el bebé

El propósito de Bolonia Score¹⁰ es cuantificar, tanto en un trabajo de parto a nivel individual como en una población más amplia, hasta qué punto los partos han sido llevados como si fueran normales en lugar de complicados. De esta manera, es posible evaluar las actitudes y prácticas dentro de un servicio de maternidad hacia la atención al parto normal. Este sistema de puntuación para el parto normal se presentó en la Reunión del Grupo de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud (Oficina Regional para Europa) sobre Monitorización y Evaluación de la Atención Perinatal, celebrada en Bolonia en Enero del 2000.

⁹ Escuriet, R. , García-Lausin, L. , Salgado-Poveda, I. , Casañas, R. , Robleda, G. , Canet, O. , Perez-Botella, M. , Frith, L. , Daly, D. , Pueyo, M. , 2017. "Midwives ´contribution to normal childbirth care: cross-sectional study in public health settings, the MidconBirth Study Protocol." *Eur. J. Midwifery* 1, 4 .

¹⁰ Sandin-Boj6 AK, Kvist LJ. Care in labor: a Swedish survey using the Bologna Score. *Birth* [Internet]. 2008 [citado 2014 fev 15];35(4):321-8. Disponible em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19036045>

Los hallazgos del estudio MCB integrarán la base para futuras investigaciones para explorar aspectos económicos, organizativos y de salud relacionados con la atención intraparto de este grupo de mujeres embarazadas.

Nuestra línea de investigación nos brinda una oportunidad para colaborar en el estudio MCB, permitiendo explotar su repositorio de datos. De esta manera, hemos podido analizar qué efectos tiene el hecho de que en nuestro entorno se de un uso tan elevado de analgesia epidural durante el parto. Investigar y trabajar juntamente con el estudio MCB ha permitido cubrir los vacíos y los interrogantes de esta, mi línea de investigación. Antes de recoger los datos en cada hospital participante añadimos una variable más a ser recogida sobre el tiempo de exposición a la analgesia epidural para así poder dar respuesta a las preguntas de investigación, como el conocer si en Cataluña existe relación entre el uso de la analgesia epidural y las lesiones graves del periné; y, si influye el tiempo de exposición a la analgesia epidural en el tipo de parto, que se incluirán, con los estudios y su resultados.

CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES

2.1 Reseña Histórica

El dolor durante el trabajo de parto, y el alivio de este, ha sido un aspecto de importante relevancia en la atención al nacimiento a lo largo de la historia¹¹. La historia de la aplicación de la analgesia muestra diferentes aspectos de carácter social, éticos, políticos, religiosos, médicos etc. James Young Simpson (1811- 1870) en Escocia fue el pionero y defensor del alivio del dolor del parto y de la anestesia obstétrica. El uso de anestésicos en los partos desencadenó polémica social y religiosa. Young empezó experimentando con éter, dándose cuenta de que éste no era el anestésico ideal, por los riesgos que conllevaba (riesgo de explosión, la inducción y recuperación lenta, casos de fallecimiento de pacientes durante la inducción con éter); decidiendo empezar a experimentar con cloroformo como anestésicos durante el parto, más rápido y eficaz¹². John Snow utilizó el cloroformo en 1853 durante el parto de la Reina Victoria de Inglaterra, lo cual motivó que se iniciara la revolución de la analgesia en obstetricia. Desde ese momento, poco a poco, se ha ido implantando, de manera, global el uso de anestésicos y analgésicos durante la asistencia al parto, apareciendo diferentes técnicas para aliviar el dolor durante el trabajo de parto. Aunque, el uso del cloroformo durante el parto se deja de utilizar por su toxicidad y riesgos, y su estrecho margen terapéutico¹³.

En España, a partir del 1942 con la creación del Seguro Obligatorio de Enfermedad, comienza una lenta, aunque progresiva hospitalización del parto¹⁴. Una técnica muy utilizada hasta los años 90 fue la administración intravenosa del inductor anestésico tiopental sódico

¹¹ Pérez-Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. "El dolor y su tratamiento através de la historia". *Rev la Soc Española del Dolor*. 2005;12(6):373–84.

¹² González de Zárate J, Fernández Rodrigo B, Gómez Herreras J. "Historia del alivio del dolor del parto en España". *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* 2015; 52: 71-84.

¹³ Connor H, Connor T. "Did the use of chloroform by Queen Victoria influence its acceptance in obstetric practice?" *Anaesthesia* 1996; 51:955-957.

¹⁴ Bosch-Marín J, de Tejada VS, de la Cámara J. 270.000 partos: sus enseñanzas sanitarias: observaciones sobre la asistencia tocológica prestada en el seguro obligatorio de enfermedad durante los años 1947 a 1949. Madrid: Ministerio de Trabajo, Instituto Nacional de Previsión; 1950.

(Penthotal®). Aunque dicha técnica se abandonó debido a que provocaba amnesia en la madre y depresión en el feto.

Posteriormente, fue habitual la administración de Dolantina/Haloperidol (derivado mórfico) por parte de las Matronas y que actualmente aun se sigue utilizando. Era una época en que los anestésistas solo intervenían en partos instrumentados o cesáreas con anestesia general.

La introducción de la analgesia epidural para el proceso de parto en España fue lenta. Los pioneros en su utilización en España fueron Oliveras, Beraudi y Limia en el Instituto Dexeus de Barcelona. Es entonces cuando en la medicina privada empiezan a promover el "parto sin dolor " (de pago)¹⁵.

Con la democratización de España y el avance social, comienza a ofertarse la epidural en la sanidad pública, y se alcanza en 1998 la "Universalización de la Analgesia Epidural gratuita para el Parto en el Sistema Nacional de Salud". Dicho hecho ha tenido una trascendencia política, social y sanitaria sin precedentes. Actualmente la demanda y aceptación de la técnica en España, se sitúa sobre el 75%¹⁶.

En el año 2002, realicé los estudios de la Especialidad de Matrona en Reino Unido en el Sistema Nacional de Salud (NHS Trust). En el Reino Unido el uso de AE era habitual y se utilizaba en un 30% de los partos¹⁷. Aun así, era común el parto natural menos medicalizado. Las mujeres inglesas estaban empoderadas para tener un parto lo más fisiológico posible y un papel activo en la toma de decisiones en referencia a sus embarazos y partos.

A partir del 1970 en Reino Unido, hubo una creciente disposición pública, mediática y parlamentaria para discutir sobre el parto y los derechos reproductivos de las mujeres, reivindicando un parto digno, en el que la mujer pudiera elegir sobre el tipo de cuidado que quería durante el parto y el nacimiento de su hijo/a^{18, 19}.

¹⁵ Mailan J et al. "Analgesia y Anestesia Regional en Obstetricia". Barcelona. *Lab. Inibsa* 1984.

¹⁶ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Miniserio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

¹⁷ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

¹⁸ Department of Health, *Maternity Matters: Choice, Access and Continuity of Care in a Safe Service*(2007)

¹⁹ Davis, A., 'A revolution in maternity care? Women and the maternity services, Oxfordshire c. 1948-1974', *Social History of Medicine*, 24 (2011), pp. 389-406

Las matronas en el Reino Unido son consideradas como agente indispensable en los cuidados de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio. Durante la preparación antenatal las mujeres aprenden a adoptar estrategias para controlar el dolor del parto. Muchas mujeres se preparan para tener un parto con la menor intervención médica posible, eligen dar a luz en el agua, o en diferentes posiciones o utilizando la silla de partos; y además consideran el uso de diferentes métodos para el alivio del dolor durante el proceso de parto. Métodos que no tienen efectos adversos y permiten la movilidad y el control de la mujer durante las diferentes fases del trabajo de parto²⁰. En Reino Unido las Matronas

hacen un acompañamiento continuado durante el proceso de parto, que se ha visto que está relacionado con una menor demanda de analgesia epidural y relacionado con mejores resultados perinatales²¹.

A mi regreso a España en el 2005 observé que había diferencias en la atención al parto referente al uso de la analgesia epidural y sobre los cuidados que se ofrecían durante el proceso de parto entre las mujeres inglesas y las españolas. En mi nuevo entorno, el "parto sin dolor" era el objetivo, el parto deseado por muchas mujeres. Existía una tendencia social en relación con el dolor de parto de intentar eliminarlo al poco de iniciarse²², haciendo que el modelo médico en los cuidados obstétricos en España estuviese socialmente bien aceptado y arraigado en la sociedad.

Se había dado un fenómeno generalizado en el uso de la AE durante el parto. Según los datos disponibles en el CMBC (Conjunto Mínimo Básico de datos de las altas de hospitalización) se había dado un crecimiento exponencial del uso de la AE desde el año 1997 con cifras del 1,3% al año 2010 con un 49%. En el 2012 se llegó al 72,2% de los partos con uso de AE²³. Sin embargo, en España la implementación de otros métodos de alivio del dolor que se ha

²⁰ Hodnett ED. Continuidad de los cuidadores para la atención durante el embarazo y parto (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

²¹ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. "Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women". *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub3.

²² Montes Muñoz MJ. Las culturas del nacimiento representaciones y prácticas de las mujeres gestantes, comadronas y médicos. tesis doctoral . Universitat Rovira i Virgili; 2007.

²³ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

demostrado que son eficaces y que interfieren menos con la fisiología del parto y el protagonismo de las mujeres ha sido escasa.

2.2 Modelos de Atención al Parto y al Nacimiento

En España, a partir de la segunda mitad del siglo XX los partos pasaron de ser asistidos por matronas en los domicilios a ser asistidos en salas de hospitales donde se les ofrecía a las mujeres un parto tecnificado bajo el modelo biomédico²⁴.

2.2.1 La Declaración de Fortaleza

En el 1985 se celebró la Declaración de Fortaleza para debatir sobre la atención a la maternidad y la tecnología apropiada para el parto²⁵. A raíz de la conferencia, la OMS modificó el modelo biomédico de atención a la gestación que se estaba usando hasta el momento con el fin de adecuar estas atenciones a las necesidades de la mujer y teniendo en cuenta sus expectativas²⁶.

Se constituyó un documento de consenso que recoge recomendaciones para su aplicación y que persiguen luchar contra el exceso de medicalización. Este documento de consenso recoge 14 recomendaciones generales, 14 recomendaciones específicas y 10 recomendaciones para su aplicación (Anexo 1).

2.2.2 Informe Changing Child birth

Siguiendo estas recomendaciones se empezó a considerar una atención integral, y holística en la salud reproductiva de la mujer, ofreciendo una atención centrada en la mujer. En el año 1993, el informe "Changing childbirth", pretendía cambiar la concepción del parto y convertirlo en un fenómeno donde no primase la comodidad de los profesionales, sino que respondiera a

²⁴ Gervas J, Pérez Fernández M. Uso y abuso del poder médico para definir enfermedad y factor de riesgo, en relación con la prevención cuaternaria. Gac Sanit. 2006 Dec;20:66–71.

²⁵ Umenai T. Forewords of the International Conference on the Humanization of Childbirth held on 2–4 November 2000, in Fortaleza, Ceará, Brazil. Vol. 75, International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2001. p. S1–2.

²⁶ World Health Organization. Appropriate technology for birth. Lancet.1985;326(8452):436–7.

las demandas de las mujeres. Además de ofrecer la mejor atención mediante la utilización de la mejor evidencia, la comunicación eficaz, el entorno seguro, y la promoción de la salud²⁷.

2.2.3 World Health Organization. Appropriate technology for birth 1985

Esta nueva forma de entender la maternidad ha llevado a la publicación de protocolos y guías de asistencia de atención humanizada al parto (AHP). La OMS ha elaborado recomendaciones entre las que destaca el que no se supere un 10-15% de nacimientos por cesárea y que no se sobrepase el 10% de inducciones de parto²⁸.

2.2.4 Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el Parto Normal: Guía Práctica 1996

En 1996 la OMS publicó la guía sobre los cuidados en el parto normal²⁹, en defensa de los partos respetuosos con la fisiología, y el seguimiento del bienestar físico y emocional de la mujer durante el parto y postparto, y con recomendaciones tales como: facilitar la información que la mujer desee o precise, la libertad de movimiento durante el parto o el contacto piel con piel inmediato tras el nacimiento con su bebé y recomendaciones sobre la lactancia materna.

2.2.5 Contexto de la atención al parto en nuestro entorno

En nuestro país tenemos un modelo intervencionista biomédico de atención al nacimiento^{30, 31}, y el hecho de que las mujeres sean atendidas en entornos altamente medicalizados se ha

²⁷ Department of Health. Changing childbirth: Report of the expert maternity group. London: HMSO, Crown Copyright; 1993.

²⁸ World Health Organization. "Appropriate technology for birth." *Lancet*. 1985;2(8452):436-7.

40. World Health Organization. "WHO Statement on Caesarean Section Rates." April 2005. WHO/RHR/15.02.

²⁹ Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. Ginebra; 1996.

³⁰ World Health Organization. Appropriate technology for birth. *Lancet*. 1985;326(8452):436-7.

³¹ Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2008 [cited 2016 Nov 27]. Available from: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/InformeFinalEAPN_revision8marzo2015.pdf

asociado con un incremento de intervenciones obstétricas no necesarias³². En los últimos años se ha observado una tendencia hacia un parto más respetado donde se tienen más en cuenta las preferencias de cada mujer, y cada vez más las mujeres optan por participar en la toma de decisiones sobre su embarazo y de su parto. Estamos en un proceso de cambio en que los movimientos sociales de diversos colectivos profesionales como la ACL (Asociación Catalana de Llevadores), la FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España) y de organizaciones de mujeres como Donallum o EPEN (El Parto es Nuestro) son imprescindibles para el cambio de las políticas sobre la atención al parto en nuestro país³³.

2.2.6 Estrategia de Atención al Parto Normal. 2007

Desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el 2007 y desde las diferentes comunidades autónomas se ha impulsado la Estrategia de Atención al Parto Normal (EAPN)³⁴. El objetivo general de la EAPN es potenciar la atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud, mejorando la calidad asistencial y manteniendo los niveles de seguridad actuales. Tiene como base que la atención al parto se debe realizar bajo el concepto general de que el nacimiento es un proceso fisiológico en el que sólo se debe intervenir para corregir desviaciones de la normalidad. Y que las y los profesionales sanitarios que participan atendiendo el parto deben favorecer un clima de confianza, seguridad e intimidad, respetando la privacidad, dignidad y confidencialidad de las mujeres. Mejorando de esta manera la calidad asistencial y manteniendo los niveles de seguridad actuales. Las líneas estratégicas han sido:

- Abordaje de prácticas clínicas basadas en el mejor conocimiento
- Participación de las mujeres usuarias en la toma de decisiones
- Formación de Profesionales de la medicina y de la enfermería
- Investigación e innovación, y difusión de buenas prácticas

³² Rossignol M, Moutquin J-M, Boughrassa F, Bedard M-J, Chaillet N, Charest C, et al. Preventable Obstetrical Interventions: How Many Caesarean Sections Can Be Prevented in Canada? J Obstet Gynaecol Canada. 2013;35(5):434–43.

³³ Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2008 [cited 2016 Nov 27]. Available from: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/InformeFinalEAPN_revision8marzo2015.pdf

³⁴ *Ibidem*

2.2.7 Protocolo para la Asistencia Natural al Parto Normal

En Cataluña, desde el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y en la línea de la EAPN se apoyó a la implementación progresiva de un modelo de asistencia más centrado en las mujeres, basado en la mínima intervención necesaria, y se elaboró el "Protocolo para la asistencia natural al parto normal"³⁵. La estrategia se llevó a cabo a través de tres cursos de acción específicos destinados a mejorar la infraestructura en salas de maternidad en hospitales, sensibilizar a los profesionales y promover la participación de las mujeres en la atención de maternidad. Protocolo que se enmarca en el plan de reordenación de la atención materno infantil en Cataluña y fue publicado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Este documento pretende ser una herramienta de ayuda a los hospitales y los profesionales para poder llevar a cabo una atención más natural al parto normal. En este sentido, las estructuras y los profesionales deben participar activamente en la modificación de todos los aspectos que dificultan una atención más humanizada, participativa y consensuada.

Uno de los objetivos principales de EAPN, es reducir las tasas de uso de EA durante el parto y recomienda a los profesionales responsables de la atención intraparto adopten una política restrictiva para su uso debido a sus posibles efectos perjudiciales³⁶. Para reducir las tasas de EA, recomiendan que durante el período prenatal se informe sobre las posibilidades del manejo del dolor del parto, explorando métodos alternativos de alivio del dolor

y enfatizando la capacidad de las mujeres para segregar endorfinas (que tienen un efecto analgésico) cuando las condiciones de intimidad y seguridad son presentes durante el parto³⁷.

Además, se llama a las matronas y los ginecólogos para discutir con la mujer en el período prenatal los beneficios y riesgos potenciales de la EA para la madre, el feto y el bebé.

También recomiendan que los profesionales eviten el uso rutinario de la AE y que siempre que sea posible se lleve a cabo técnicas de AE sin un bloqueo motor. La EAPN en su apartado sobre las recomendaciones durante el "periodo de dilatación" puntualiza que la administración de oxitocina sintética se limite únicamente a los casos de necesidad. Y que no se debería utilizar si el progreso del parto es el adecuado. Asimismo, existe creciente evidencia científica

³⁵ Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 2007. "Protocol per a l'assistència natural al part normal".

³⁶ Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;**12**:CD000331.

³⁷ Kirkham, M.; Jowitt, M. Optimizing endorphins. *Pract. Midwife* 2012, 15, 33–35.

sobre los efectos adversos que produce la estimulación de la dinámica uterina de modo artificial y el subsiguiente bloqueo en la producción endógena de la oxitocina y hormonas acompañantes, así como la existencia de riesgos asociados a la inducción del parto, por lo que su uso debe estar justificado^{38, 39}.

2.2.8 Evaluación EAPN 2012

En 2012, el Sistema Nacional de Salud en España evaluó la implementación de la política de Atención al Parto Normal valorando todos los resultados de los indicadores de estructura propuestos⁴⁰ y, referente a los indicadores relacionados con la línea de investigación de esta tesis, se estimó que la EA aún se utilizaba en el 72,2% de los casos, más que en otros países occidentales; 30% en los Estados Unidos, 60% en los Estados Unidos, 30-69% en Canadá⁴¹.

Tabla 1. Resultados del estudio de evaluación del dolor durante el parto

INDICADOR DE ESTRUCTURA	FUENTE	RESULTADO	SD.
% de Protocolos de atención al parto que mencionan las ALTERNATIVAS NO FARMACOLÓGICAS para el manejo del dolor	Revisión de Protocolos	67.0%	100%
INDICADOR DE PROCESO Y RESULTADO	FUENTE	RESULTADO	SD.
% de partos con ANALGESIA LOCORREGIONAL	Revisión de Historias Clínicas	72.2%	30-80%

Fuente: Resultados del estudio de evaluación del dolor durante el parto. Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud⁴²

³⁸ National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557> (accessed on 3 December 2014).

³⁹ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

⁴⁰ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

⁴¹ Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;**12**:CD000331.

⁴² *Ibidem*

El uso de la analgesia epidural se encuentra en niveles altos con un 72,2%, y obedece no solo a las indicaciones clínicas, sino que también está influido por la oferta originada desde los servicios sanitarios y su reflejo en la demanda de las gestantes. Este alto porcentaje de uso de analgesia epidural sugiere que desde atención primaria no se hace el énfasis suficiente en la información a las usuarias, y desde la atención hospitalaria no se ofrecen suficientemente otros métodos alternativos para el manejo del dolor. Aunque otros métodos alternativos para el manejo del dolor se mencionen en el 67% de los protocolos de los hospitales tal y como se detalla en la EAPN; consideran que es un aspecto que debería ser contrastado para conocer la accesibilidad real y la diversidad de métodos y técnicas que se ofertan en los hospitales, tras la adecuada información y preparación prenatal. También indica cierta invisibilidad o desconocimiento sobre los riesgos y consecuencias para la madre y el recién nacido, durante el parto, en el posparto y la lactancia. Para la práctica clínica del uso de AE durante el parto se aceptaron un amplio rango (30% a 80%), justificándolo de utilidad para observar una sobre/infrautilización de la epidural y facilitar la reflexión sobre sus resultados, revisando protocolos y recursos de equipos profesionales. Así como evidenciar la necesidad de abordar en profundidad el uso esta práctica, sus motivaciones e indicaciones.

La evaluación de la Estrategia también demostró que el uso de oxitocina también está muy por encima de lo recomendado (85%) a pesar de las recomendaciones que abalan una tasa mucho más baja. La evaluación mostró que en un 53% de partos con inicio espontáneo se hizo uso de oxitocina sintética durante la dilatación, estando muy por encima del estándar (5-10%).

Tabla 2. Resultados amniotomía, inducción y administración de oxitocina

INDICADOR DE PROCESO Y RESULTADO	FUENTE	RESULTADO	SD.
■ % de AMNIOTOMÍAS o amniorrexis realizadas	Revisión de Historias Clínicas	46,6%	No realizar de forma rutinaria
■ % de PARTOS DE INICIO ESPONTÁNEO CON ADMINISTRACIÓN DE OXITOCINA durante la dilatación.		53.3%	5-10%
■ % de PARTOS INDUCIDOS		19.4%	<10%
■ % de partos con hoja de PARTOGRAMA CUMPLIMENTADO TOTALMENTE		52.1%	100%

Tabla 2. Resultados del estudio de evaluación del dolor durante el parto sobre amniotomía, inducción del parto, administración de oxitocina y partograma. Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud ⁴³

⁴³ *Ibidem*

2.2.9 Guía de Práctica Clínica - Sistema Nacional de Salud

En el 2006, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) elaboró la Guía de Práctica Clínica⁴⁴ (GPC) en torno a la atención que debe ofrecerse desde los servicios sanitarios en el parto, reconociendo que el parto es un proceso fisiológico que requiere la calidad y calidez necesarias que favorezcan una vivencia satisfactoria para las mujeres, las/os recién nacidos y la familia. Asimismo reconoce que *“La atención al parto se debe realizar bajo el concepto general de que el nacimiento es un proceso fisiológico en el que sólo se debe intervenir para corregir desviaciones de la normalidad”*. Y presentan la evidencia científica en forma de recomendaciones, cuya guía tiene como objeto final la mejora en la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica.

2.2.10 Informe EUROPERISTAT 2015

Una preocupación importante a nivel global es garantizar un nivel adecuado de seguridad y evitar la sobre medicalización del embarazo y, en particular, los procedimientos con efectos secundarios.

El desarrollo de revisiones sistemáticas y la promoción del concepto de atención de salud basada en evidencia en el campo de la atención de maternidad como se ha podido apreciar, comenzó a finales de la década de 1980. Podría esperarse que al evaluarse de igual manera las prácticas clínicas y trabajar para encontrar un equilibrio entre una intervención insuficiente o excesiva, condujera a similitudes entre los patrones de atención de maternidad. Sin embargo, en Europa, Euro-Peristat⁴⁵ y muchos otros proyectos europeos han documentado una amplia diversidad en los enfoques para ofrecer atención durante el embarazo, el parto y el período posparto. Las variaciones en las tasas de intervención obstétrica se ven también afectadas por la distribución de las características demográficas y clínicas entre las mujeres en edad fértil, como la paridad, la mayor edad materna, los nacimientos múltiples, la presentación fetal y la obesidad materna.

⁴⁴ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal.

Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

⁴⁵ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

2.2.11 WHO Safe childbirth Checklist 2015

La atención al parto es un proceso complejo con muchos pasos necesarios, a veces difíciles y esta atención debe asegurar que tanto la madre como su hijo recién nacido reciban la atención más segura posible. En realidad, realizar todos los pasos correctamente y en el orden correcto es aún más difícil. Los "checklist" han sido diseñados como una herramienta para mejorar la calidad de atención a mujeres que dan a luz⁴⁶. Son "checklist" o listas de verificación organizadas sobre las atenciones al nacimiento esenciales y basadas en evidencia, que se enfoca en las principales causas de muertes maternas, muertes fetales relacionadas con el parto y muertes neonatales que ocurren en centros de salud en todo el mundo. Cada elemento de la lista de verificación es una acción crítica que, si se omite, puede provocar daños graves para la madre, el recién nacido o ambos.

2.2.12 Acompañamiento Continuado Durante el Parto por la Matrona

Estudios recientes demuestran buenos resultados en los partos atendidos por matronas. El acompañamiento continuado por parte de la matrona conlleva beneficios en cuanto a que reduce el uso de la analgesia epidural e incrementa los partos eutócicos⁴⁷. Dado que las matronas son esenciales para contribuir a servicios maternos y neonatales de alta calidad⁴⁸, aumentar la presencia de matronas durante el trabajo de parto parece ser una estrategia que mejoraría la salud materna y neonatal, además de tener probablemente un impacto económico importante positivo, lo que podría reducir el gasto en salud.

⁴⁶ WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. 2015. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199177/9789241549455>

⁴⁷ Hodnett ED. Continuidad de los cuidadores para la atención durante el embarazo y parto (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

⁴⁸ Hoopes-Bender, P.; Bernis, L.; Campbell, J.; Downe, S.; Fauveau, V.; Fogstad, H.; Kennedy, H.P.; Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery* S Lancet Ser. 2014, 384, 1226–1235.

2.2.13 Herramientas de apoyo a los profesionales en la Atención al Parto

El partograma es la herramienta habitual de trabajo, da contenido gráfico y visión global de la evolución de un parto concreto, pero es difícil de utilizar y se han descrito fallos con su uso pues un uso generalizado no está recomendado y justifica la necesidad de una nueva herramienta.

Las Lista de verificación OMS 2014 son lista de verificación de la seguridad del parto para ser implementada por los profesionales en la atención al parto. Esta lista consta de diferentes aspectos a ser cumplimentados en diferentes fases del proceso de parto: al ingreso de la mujer en sala de partos, inmediatamente antes del expulsivo, poco después del nacimiento y antes del alta.

En relación con la herramienta que se presenta en este trabajo, existe evidencia sobre el uso de herramientas digitales para profesionales en diferentes ámbitos de la salud que ayudan de forma efectiva a la toma de decisiones. En el campo de la obstetricia no se ha evidenciado ninguna herramienta para profesionales que asisten durante el proceso de parto⁴⁹, y debido a

la complejidad que supone la atención al parto podría estar justificado el uso de las nuevas tecnologías en este campo.

2.2.14 The Lancet's Series on Midwifery

Muchas de las necesidades esenciales de las mujeres en edad fértil, y de sus bebés y familias en todos los países aún no se satisfacen, décadas después de haber sido reconocidas. Se requieren nuevas soluciones. La serie de Lancet en Midwifery proporciona un marco para la atención de calidad de la madre y el recién nacido (QMNC) que coloca firmemente las necesidades de las mujeres y sus recién nacidos en su centro⁵⁰. Se basa en la importancia del trabajo de las matronas, y tiene en cuenta sus habilidades, actitudes.

⁴⁹ Lee C, 2014. Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits. *Parmathy and Therapeutics* 2014 May; 39(5): 356–364

⁵⁰ Miller, S.; Abalos, E.; Chamillard, M.; Ciapponi, A.; Colaci, D.; Comandé, D.; Diaz, V.; Geller, S.; Hanson, C.; Langer, A.; et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016, 388, 2176–2192.

Llevaron a cabo una extensa revisión de la evidencia incluyó 461 revisiones Cochrane de la práctica, 7 revisiones sistemáticas y 13 meta-síntesis sobre los puntos de vista y experiencias de las mujeres. Alrededor de 50 aspectos fueron mejorados por el hecho de que los cuidados fueran realizados por parte de las matronas: la reducción de mortalidad materna y neonatal, pérdida fetal, parto prematuro, bajo peso al nacer e intervenciones en trabajo de parto. Las mujeres tenían más probabilidades de amamantar, mejorar los resultados psicosociales y el alargamiento de los periodos intergenésicos, estancias hospitalarias más cortas y el hecho de que las mujeres eran atendidas por una matrona conocida.

Con estos resultados extrajeron las siguientes conclusiones: la importancia de una atención preventiva y de apoyo para fortalecer las capacidades de las mujeres en el contexto de relaciones respetuosas, una atención que se adapte a las necesidades de las mujeres, haciendo énfasis en la promoción de los procesos reproductivos normales y la existencia de protocolos de acción ante complicaciones que sea accesible cuando se necesite.

The Lancet's Series considera que la matrona es fundamental para llevar a cabo este enfoque, además de requerirse de un trabajo en equipo interdisciplinario efectivo y de integración con la comunidad⁵¹.

Todos los componentes en el siguiente cuadro, excepto el cuadro superior derecho (atención médica para complicaciones) están dentro del alcance de la práctica de la matrona y reflejan no solo cómo se organiza y se ofrece la atención, sino también la habilidad del profesional y la filosofía y los valores sobre los que se basa; cuya base descansa en gran parte en la prevención y el fortalecimiento de las capacidades de las mujeres.

⁵¹ Hoop-Bender, P.; Bernis, L.; Campbell, J.; Downe, S.; Fauveau, V.; Fogstad, H.; Kennedy, H.P.; Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery's Lancet Ser.* 2014, 384, 1226–1235.

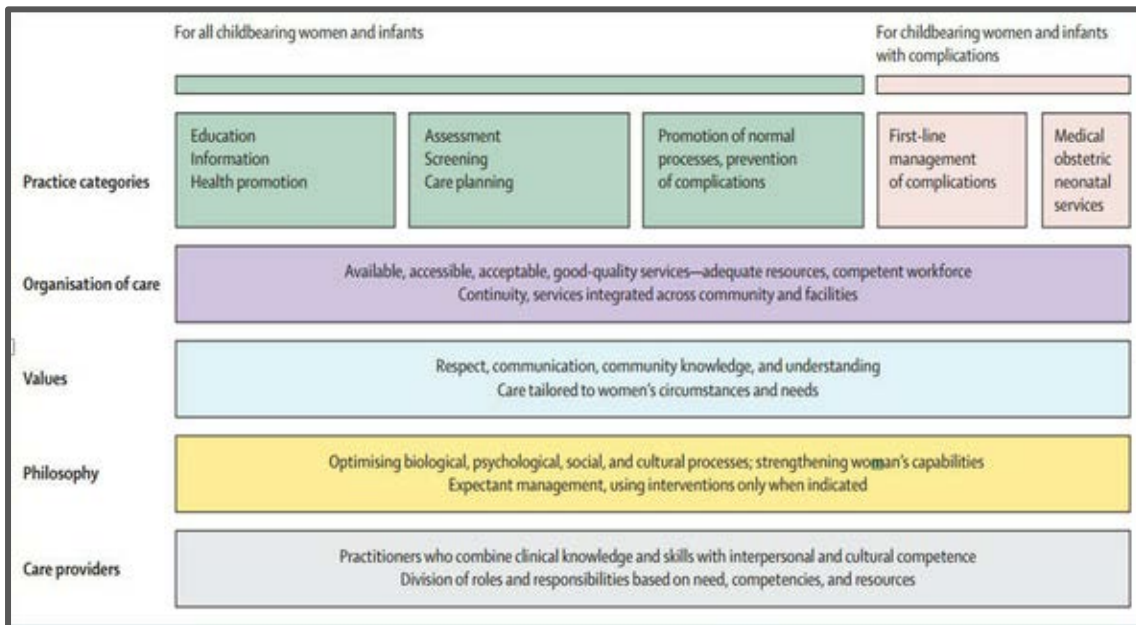


Figura 1. Marco de referencia de los cuidados maternos y neonatales de calidad

Fuente: *Midwifery and quality care. The Lancet's Midwifery Series*⁵²

A pesar de los considerables debates e investigaciones que han estado en curso durante varios años, el concepto de "normalidad" en el trabajo de parto y el parto no es universal, ni está estandarizado. Ha habido un aumento sustancial en las últimas dos décadas del intervencionismo en el parto, esta creciente medicalización de los procesos de parto tiende a debilitar la capacidad de la mujer para dar a luz e impacta negativamente en su experiencia de parto.

Lancet Midwifery's Series concluyó que la inversión nacional en matronas y en su ambiente de trabajo, educación, regulación y gestión es crucial para el logro de metas y objetivos nacionales e internacionales en reproducción, maternidad, recién nacido y salud infantil. En los países donde las matronas están integradas en el sistema de atención sanitaria, los beneficios de la atención por las matronas están bien documentados⁵³. Los expertos e instituciones en salud a nivel global recomiendan promover la profesión de matrona para mejorar los resultados maternos y neonatales, reducir las tasas de intervenciones innecesarias, y contribuir en el ahorro de costes⁵⁴.

⁵² Renfrew MJ, McFadden A, Bastos MH, Campbell J, Channon, A. A., Cheung, N. F., Declercq, E. (2014). Midwifery and quality care: Findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care. *The Lancet*, 384(9948), 1129-1145. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60789-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60789-3)

⁵³ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. "Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women". *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub3.

⁵⁴ World Health Organization. "WHO Statement on Caesarean Section Rates." April 2005. WHO/RHR/15.02.

2.2.15 GPC de Atención al Parto Normal

Dar a luz es un evento que cambia la vida. La atención que recibe una mujer durante el parto tiene el potencial de afectar, tanto física como emocionalmente, a corto y largo plazo su salud y la salud de su bebé. La buena comunicación, el apoyo y la compasión del personal y el respeto de los deseos de la mujer pueden ayudarla a sentirse en control de lo que está sucediendo y contribuir a que el parto sea una experiencia positiva para la mujer y su (s) compañero (s) de nacimiento.

Dado que el objetivo de la atención a la maternidad es crear una experiencia de parto positiva, minimizando los resultados adversos y ayudando a mejorar la salud materna y del recién nacido⁵⁵, entonces es imperativo que haya prácticas de atención intraparto eficaces, sostenibles y asequibles para apoyar a las mujeres en el trabajo de parto. Apoyando a la mujer con su parto y su dolor lo más fisiológicamente posible. Como respuesta, las agencias nacionales e internacionales están pidiendo una mejora en el manejo intraparto de mujeres de bajo riesgo en trabajo de parto espontáneo mediante el uso de prácticas de atención al parto que faciliten un proceso de parto fisiológico. De la misma manera, que se minimicen la intervención en las mujeres que están en trabajo de parto espontáneo, y la importancia de limitar estas intervenciones a quienes realmente las necesitan.

Esta guía cubre el cuidado durante el parto de las mujeres sanas a término (37 + 0 a 41 + 6 semana) con embarazos no complicados que se ponen de parto espontáneamente y con bajo riesgo de desarrollar complicaciones intraparto.

Las guías utilizadas más habitualmente son las Guías de Práctica Clínica (GPC) del del Sistema Nacional de Salud⁵⁶ (SNS) sobre la Atención al parto normal y la guía "*Intrapartum care for healthy Women and babies*" del National Institute for Health and Care Excellence⁵⁷.

⁵⁵ Kennedy, H.; Cheyney, M.; Dahlen, H.; Downe, S.; Foureur, M.; Homer, C. Asking different questions: A call to action for research to improve the quality of care for every woman, every child. *Birth* 2018, 45, 222–231

⁵⁶ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal.

Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

⁵⁷ National Institute for Health and Care Excellence. *Intrapartum Care for Healthy Women and Babies* (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557> (accessed on 3 December 2014).

Además, incluyen recomendaciones que abordan la atención a las mujeres que comienzan el trabajo de parto siendo 'de bajo riesgo' pero que continúan el proceso de parto desarrollando complicaciones. Estos incluyen el cuidado de mujeres con ruptura de membranas antes del parto a término, cuidado cuando hay presencia de líquido amniótico meconial, actuación ante el parto enlentecido, indicaciones para cardiotocografía continua, interpretación de registros cardiotocográfico y manejo de la retención placentaria y la hemorragia posparto, entre otros.

Estas guías recomiendan no realizar amniorrexis artificial ni perfusión de oxitocina de forma rutinaria en partos vaginales que progresan de forma normal, ya que las pruebas muestran que esto no mejora los resultados.

Para el diagnóstico del retraso de la primera etapa considerar todos los aspectos de la progresión del parto, incluyendo los siguientes: dilatación cervical menor de 2 cm a las 4 horas para nulíparas, dilatación cervical menor de 2 cm a las 4 horas o enlentecimiento del progreso del parto en el segundo parto y posteriores, descenso y deflexión de la cabeza fetal y cambios en la fuerza, duración y frecuencia de contracciones uterinas.

Se postula que aunque la duración del parto no deba constituir un factor clave de preocupación por sí misma, su prolongación más allá de los límites normales podría ser la primera manifestación de la existencia de algún problema⁵⁸. Mayor relevancia que la duración total del periodo de dilatación la tiene el progreso de la dilatación, ya que nos permite identificar y tratar precozmente el trastorno.

Aunque los factores etiológicos que pueden conducir a un retraso de la primera etapa del parto son variados, la actividad uterina insuficiente es la causa más común y corregible de progreso anormal del trabajo del parto.

El diagnóstico de distocia es en la actualidad, la principal indicación de cesárea. Dado que la tasa de cesáreas continúa en ascenso, la identificación de los trastornos de la dilatación y la corrección de los patrones anormales de contracción uterina pueden eliminar muchas de estas cesáreas sin que se comprometan los resultados maternos ni fetales.

Las guías recomiendan las siguiente acciones cuando se sospecha un retardo de la fase activa de la primera etapa del parto:

⁵⁸ *Ibidem*

- Ofrecer apoyo a la mujer, hidratación y un método apropiado y efectivo para el control del dolor.
- Si las membranas están intactas se procederá a la amniorrexis.
- Exploración vaginal 2 horas después y si el progreso de la dilatación es menos de 1 cm se establece el diagnóstico de retardo de la dilatación.
- Una vez establecido el diagnóstico de retardo de la dilatación, se ofrecerá la estimulación con oxitocina.
- Se practicará monitorización continua y se ofrecerá anestesia epidural antes del uso de la oxitocina.
- Se procederá a un nuevo tacto vaginal 4 horas después de iniciada la perfusión de oxitocina. Si el progreso de la dilatación es inferior a 2 cm se reevaluará el caso tomando en consideración la posibilidad de practicar una cesárea. Si el progreso es superior a 2 cm se realizará una nueva exploración 4 horas después (Anexo 2)⁵⁹, ⁶⁰.

La duración normal de las fases pasiva y activa del expulsivo depende de si la gestante es nulípara o multípara. Se han establecido límites máximos recomendables en función de la paridad y si tienen analgesia epidural o no debido a que la analgesia epidural retrasa la segunda fase del parto⁶¹.

⁵⁹ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Parto_Normal_Osteba_compl.pdf

⁶⁰ National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557> (accessed on 3 December 2014).

⁶¹ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal.

		Fase Pasiva	Fase activa	Total, Expulsivo
Nuliparas	Con epidural	2	2	4
	Sin epidural	2	1	3
Multiparas	Con epidural	2	1	3
	Sin epidural	1	1	2

Tomado de: MSSSI. Guía de Práctica clínica sobre la Atención al Parto Normal. 2010.

Tabla 3 . Duración de la segunda etapa del parto según paridad y analgesia⁶²

Al implementarse las GPC el uso de oxitocina se hace de forma más restringida, cuando existe necesidad médica. Favoreciendo un proceso de parto más fisiológico, ayudando a que la mujer tome un papel más activo en su parto, contribuyendo a la mejora de resultados perinatales y a la satisfacción de las mujeres. Actualmente, el objetivo de la atención a la maternidad es crear una experiencia de parto positiva, minimizar los resultados adversos y ayudar a mejorar la salud materna y neonatal⁶³.

2.2.16 The Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016–2030)

A nivel mundial, hay un cambio en la agenda de salud materna, neonatal e infantil de un enfoque exclusivo en la supervivencia a un enfoque que incluye prosperar y transformarse⁶⁴. Este cambio está en línea con el tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible: garantizar vidas saludables y promover el bienestar para todos en todas las edades, y la nueva Estrategia mundial para la salud de las mujeres, los niños y los adolescentes (2016–2030) . Mediante la investigación y el desarrollo de recomendaciones, la OMS está apoyando esta agenda promoviendo una atención de alta calidad para todas las mujeres embarazadas y sus recién nacidos, durante el embarazo, el parto y el período posnatal. Como parte de este esfuerzo, la OMS publicó nuevas recomendaciones sobre atención prenatal para una experiencia de embarazo positiva (a continuación se presentan).

⁶² *Ibidem*

⁶³ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

⁶⁴ WHO "The Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016–2030). Survive Thrive Transform." *Every Woman Every Child* . 2015. <https://www.who.int/life-course/partners/global-strategy/globalstrategyreport2016-2030-lowres.pdf>

2.2.17 Intrapartum care for a positive childbirth experience (2018)

La OMS en el 2018 propone un plan de acción nuevo⁶⁵, ya que la mayoría de las políticas de atención a maternidad reconocen que todas las mujeres y sus bebés deben recibir atención basada en evidencia, equitativa, compasiva y respetuosa durante el trabajo de parto y el parto; pero que sin embargo, la realidad que experimentan las mujeres y los bebés en una multitud de entornos, ricos o pobres, es menos que positiva, y el acceso a intervenciones esenciales no es universal.

Se ha tenido en cuenta el aumento en las intervenciones obstétricas durante el parto en los últimos años, tanto para inducir el parto, acelerarlo o terminar el proceso fisiológico del trabajo, todo con el objetivo de mejorar los resultados del

parto. Además se ha evidenciado que en muchos casos estas intervenciones innecesarias durante el parto y que son potencialmente dañinas están muy extendidas. Además, el alto nivel de maltrato durante el parto y sus implicaciones en la experiencia del parto de una mujer es motivo de gran preocupación, ya que ha sido constatado y evidenciado por mujeres en entornos de todos los entornos sociales (bajos, medios y altos).

Estos problemas no resueltos relacionados con la atención intraparto requieren un replanteamiento del enfoque fundamental para la prestación de servicios durante el trabajo de parto y es la base del nuevo plan de acción.

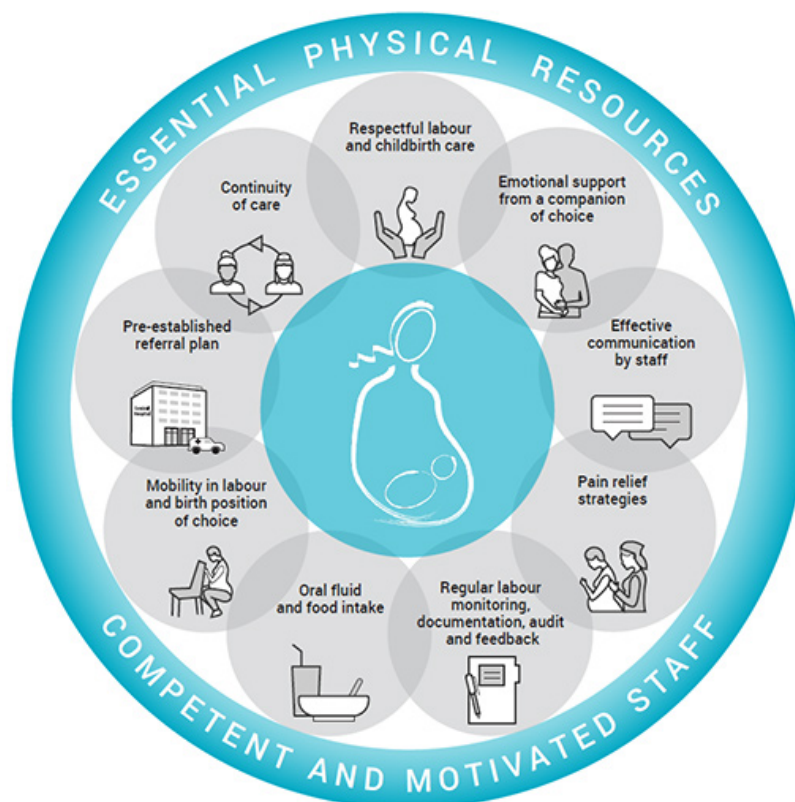
Con este nuevo enfoque se busca asegurar que las mujeres no solo sobrevivan a las complicaciones del parto si surgen, sino que también prosperen y alcancen su máximo potencial para la salud y la vida. En línea con este objetivo, esta guía reúne recomendaciones existentes y nuevas que abordan no solo los requisitos clínicos para un parto seguro, sino que también satisfacen las necesidades psicológicas y emocionales de las mujeres. Busca garantizar que las mujeres den a luz en un entorno que, además de estar a salvo desde una perspectiva médica, también les permita tener una sensación de control a través de la participación en la toma de decisiones y que les dé una sensación de logro personal.

Adoptar una filosofía centrada en la mujer y un enfoque basado en los derechos humanos abre la puerta a muchas de las opciones de atención que las mujeres desean, como el

⁶⁵ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

derecho a tener un compañero de elección con ellas durante el trabajo de parto, así como la libertad de moverse durante las primeras etapas del parto y elegir su posición para el nacimiento (fase del expulsivo).

Todas estas recomendaciones están basadas en evidencia, optimizan la salud y el bienestar, y se ha demostrado que tienen un impacto positivo en la experiencia de parto de las mujeres. Para los centros de salud, además de proporcionar la atención clínica específica para el trabajo de parto, también significa hacer que se aseguren de que las mujeres sean tratadas con respeto y que tengan sus necesidades básicas cubiertas durante el trabajo de parto. La continuidad de la atención, la monitorización regular y la documentación de los eventos, así como una comunicación clara entre los profesionales sanitarios y las mujeres son esenciales, ya que es garantizar que exista un plan de referencia en caso de que sea necesaria una atención médica más avanzada. Todos estos son elementos esenciales para ofrecer una atención del parto buena calidad que todas las mujeres y sus bebés deberían recibir.



Fuente: Elementos esenciales para un cuidado de calidad durante el parto y el nacimiento. Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience⁶⁶

⁶⁶ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

Este nuevo enfoque reconoce las diferencias entre entornos en términos de modelos de atención existentes, y es lo suficientemente flexible para su adopción en cada contexto⁶⁷.

Los sistemas de atención sanitaria deberían apuntar a implementar este modelo de atención para empoderar a todas las mujeres para que accedan al tipo de atención centrada en la mujer que desean y necesitan, y proporcionar una base sólida para dicha atención, de acuerdo con un enfoque basado en los derechos humanos.

En la misma línea, **The International MotherBaby Childbirth Organization** (IMBCO) and the Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) han unido fuerzas para desarrollar una iniciativa global para proporcionar orientación y apoyo en la atención a una maternidad segura y respetuosa⁶⁸. Esta iniciativa tiene un modelo de atención de maternidad madre-bebé-familia que cambia el modelo de atención médica tradicional a un modelo basado en la asociación entre los cuidadores y los usuarios, donde el objetivo principal son los resultados óptimos de salud. Algunas de las recomendaciones de la iniciativa ICI que podrían abordar las inquietudes planteadas por mi línea de investigación es la de ofrecer medidas de alivio del dolor libres de medicación y medidas de confort como una primera opción segura para facilitar el parto fisiológico normal. Otra de las recomendaciones de la iniciativa es que si se solicitan opciones de alivio del dolor farmacológico se expliquen con detalle sus beneficios y riesgos. De la misma manera que recomiendan proporcionar una práctica basada en la evidencia, dando la importancia que tiene al apoyar la fisiología normal del parto.

2.2.18 Estudio MidconBirth

En España, el liderazgo de las matronas en la atención al parto de bajo riesgo está ganando terreno pero no hay evidencia sobre su actividad. Por este motivo, se inició en el 2016 el estudio multicéntrico Midconbirth (MCB)⁶⁹ que pretende principalmente conocer la proporción

⁶⁷ *Ibidem*

⁶⁸ Alonde, A.; Herschderfer, K.; Pascali-Bonaro, D.; Hanson, C.; Fuchtnner, C.; Visser, G.H.A. The International Childbirth Initiative: 12 steps to safe and respectful MotherBaby-Family maternity care. *Int. J. Gynaecol. Obstetrics* 2019, 146, 65–73.

⁶⁹ Escuriet, R. , García-Lausin, L. , Salgado-Poveda, I. , Casañas, R. , Robleda, G. , Canet, O. , Perez-Botella, M. , Frith, L. , Daly, D. , Pueyo, M. , 2017a. Midwives 'contribution to normal childbirth care: cross-sectional study in public health settings, the Mid- conBirth Study Protocol. *Eur. J. Midwifery* 1, 4 .

de partos sin riesgo obstétrico atendidos por matronas y analizar los resultados de estos partos en términos de salud materna y neonatal. El rango y la variación en el uso de intervenciones en mujeres sanas de bajo riesgo en entornos de parto altamente tecnológicos tiene implicaciones tanto en términos económicos como de salud⁷⁰. En el sistema sanitario español, las matronas atienden a las mujeres con embarazos normales, de bajo riesgo o de riesgo medio. Sin embargo,

la proporción de partos atendidos por matronas en hospitales públicos en España y otros países europeos se desconoce.

El objetivo de MCB es analizar la relación entre la provisión de atención de las matronas durante el parto normal y una serie de resultados, incluido:

- variables sociodemográficas
- variables clínicas
- variables de atención entre profesionales
- movilidad de la mujer durante el parto
- uso de métodos de alivio del dolor del parto
- posición en el expulsivo
- tipo de parto
- Test de Apgar
- peso del recién nacido
- momento del inicio de la lactancia materna
- mantenimiento de la lactancia materna.

El estudio MCB además evalúa los ítems de la escala de Bolonia.

El estudio MCB, del cual la autora forma parte, pretende explorar la proporción de nacimientos en mujeres sanas, que son asistidos por matronas y los resultados de estos nacimientos. Los hallazgos formarán la base para futuras investigaciones para examinar aspectos económicos, organizativos y de salud relacionados con la atención intraparto de este grupo de mujeres embarazadas.

⁷⁰ Kenny Christopher, Devane Declan, Normand Charles, Clarke Mike, Howard Aoife, Begley Cecily. A cost-comparison of midwife-led compared with consultant-led maternity care in Ireland (the MidU study). *Midwifery*. 31(11):1032-8; 2015. doi: 10.1016/j.midw.2015.06.012

CAPÍTULO 3. JUSTIFICACION

Aunque la tendencia al alza del uso de anestesia epidural en nuestro país en los últimos años sea una realidad⁷¹, hay una falta de conocimiento y de comprensión del efecto de la analgesia epidural sobre los partos, especialmente en la población de mujeres sanas.

Cabe destacar que las mujeres que utilizan la AE como método para el alivio del dolor tienen unos factores añadidos durante el proceso de parto que debemos tener en cuenta y que podrían conllevar mayores riesgos durante el parto y el puerperio. Algunos de estos factores son⁷²: necesidad de monitorización materna y fetal continuada, fiebre intraparto, riesgo de punción dural, hipotensión, periodos de expulsivo de mayor duración, mayor probabilidad de necesitar oxitocina sintética durante el parto y el mayor riesgo de sufrir una lesión perineal, entre otros⁷³.

Dada esta asociación con las lesiones en el suelo pélvico, con nuestro estudio se pretende cubrir la necesidad de conocer los factores de riesgo asociados a las LGP en las mujeres sanas de nuestro país. Conocer si el uso de la epidural podría ser uno de estos factores. Las LGP que se dan en el momento del parto mayormente están asociadas a problemas de salud a largo plazo pudiendo conllevar incluso a problemas psicológicos y sociales importantes⁷⁴.

El uso de la AE por encima de los estándares estipulados tal y como lo demuestra la evaluación de la Estrategia de la Atención al Parto Normal en el 2012⁷⁵, merece una reflexión sobre dichos resultados desde diferentes perspectivas.

⁷¹ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

⁷² Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

⁷³ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

⁷⁴ Gurol-Urganci, D. , Edozien, T. , Adams, D. , Richmond, A. , Templeton, J. , 2013. Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 20 0 0 and 2012: time trends and risk factors. *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 120 (12) .

⁷⁵ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

La ausencia de datos epidemiológicos en nuestro país sobre los cuidados que se ofrecen a nivel intraparto y en concreto relacionado con mi línea de investigación, que son los datos referentes al uso de la AE y al uso de la oxitocina durante el parto, hace que sin esta información no se pueda concretar si se utilizan correctamente las guías de práctica clínica establecidas y parece aun más imposible el que se pueda hacer un diagnóstico que permita la implementación de nuevas medidas de mejora de la calidad asistencial y de los resultados en salud.

Por todo lo expuesto, este estudio pretende, no sólo reducir los déficits de información, sino también un análisis adecuado que desvele y que acerque a la verdadera magnitud de los riesgos del fenómeno epidémico del uso de AE durante el parto.

Continuando con mi línea de investigación, dando respuesta a estos vacíos de información sobre la atención al parto en nuestro entorno se detectan aspectos básicos sobre la gestión clínica en la atención al parto que justifica llevar a cabo un ensayo clínico donde se ponga a prueba una herramienta digital, que ayude a implementar correctamente las GPC de atención al parto normal y así mejorar la calidad asistencial y los resultados perinatales.

CAPÍTULO 4. HIPOTESIS Y ALCANCES DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 Hipótesis general

Existe relación entre el uso de la analgesia epidural durante el parto para el alivio del dolor con las lesiones graves en el periné. De la misma manera que hay una relación entre el tiempo de exposición a la analgesia epidural y el tipo de parto. En el ensayo clínico diseñado en el transcurso de esta investigación, en el que se pondrá a prueba la herramienta digital de ayuda para profesionales, se comprobará si con su uso se disminuye la tocurgia.

4.2 Hipótesis Específicas

H1. Existe un conjunto de realidades y tendencias sobre el uso de la AE durante el parto en Cataluña en relación con las LGP que debemos tener en cuenta a la hora de utilizar este método de alivio del dolor del parto.

H2. Existe una relación directa entre el tiempo de exposición a la AE en el parto y el tipo de parto.

H3. La herramienta informática A-BIRTHPERFOM ayudará a mejorar la gestión de la AE y el uso de la oxitocina durante el trabajo de parto de modo que se reducirán los partos instrumentados.

Alcances

El alcance que se persigue con esta tesis es obtener una visión más clara del uso de la AE y las secuelas a las que conlleva un uso prolongado de la AE durante el parto, sobre todo en Cataluña pero también a nivel nacional.

Específicamente:

- Entender qué pasa a nivel epidemiológico en Cataluña respecto al uso de la AE durante el parto en relación con las LGP y otros resultados del parto.
- Clarificar la relación entre el tiempo de exposición a la AE durante el parto y el tipo de parto.
- Iniciar el ensayo clínico en el que se ponga a prueba herramienta informática dirigida a profesionales para mejorar la gestión de la AE durante el trabajo de parto.

CAPÍTULO 5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

El objetivo principal de este estudio es caracterizar los cuidados que reciben las mujeres sanas durante el trabajo de parto en concreto el uso de la AE como método de alivio del dolor del parto para orientar políticas públicas encaminadas a la mejora de los resultados perinatales para las madres y sus bebés.

5.2 Objetivos Específicos

- Realizar un estudio epidemiológico sobre el uso de la AE en mujeres sanas durante el parto y su relación con las LPG en 30 hospitales públicos en Cataluña.
- Proporcionar resultados sobre las diferencias que comporta un uso prolongado de la AE en comparación a un uso más breve de la AE durante el trabajo de parto en relación con los partos distócicos en una muestra amplia a nivel nacional con un estudio observacional prospectivo.
- Desarrollar y poner a prueba una solución informática que ayude a mejorar la gestión del uso de la AE durante el parto. Con el objetivo de disminuir las tasas elevadas del uso de la AE durante el parto y el tiempo de exposición a ésta ya que la aplicación de las GPC favorece a una atención al parto de forma más fisiológica, menos intervencionista, ayudando a que la mujer tome un papel más activo en el parto.

CAPÍTULO 6. ARTÍCULOS

6.1 Artículo 1

L. Garcia-Lausin, M. Perez-Botella, X. Duran, S. Rodríguez-Pradera, M.J. Gutierrez-Martín , R. Escuriet. Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia. Midwifery.2019;70:76-83.
<https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.12.007>

Garcia-Lausin L, Perez-Botella M, Duran X, Rodríguez-Pradera S, Gutierrez-Martí MJ, Escuriet R. [Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia](https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.12.007). Midwifery. 2019 Mar;70:76–83. DOI: 10.1016/j.midw.2018.12.007

6.2 Resumen Artículo 1

Es un estudio epidemiológico sobre el uso de la AE en mujeres sanas durante el parto en 30 hospitales públicos catalanes. El diseño del estudio fue transversal, prospectivo y multicéntrico. El objetivo principal fue establecer si la anestesia epidural junto con la presencia de otros factores obstétricos predispone una lesión grave del periné en el parto.

Los resultados mostraron una asociación entre el uso de la AE y las lesiones perineales graves, aunque los factores que más se asociaron a las LPG fueron los partos instrumentados y la primiparidad.

La primiparidad es un factor de riesgo no modificable, pero el uso de la AE sí que es un riesgo modificable, ya que un uso más restrictivo de ésta favoreciendo un parto lo más fisiológico posible se asociaría con menos partos instrumentados y por consiguiente, una disminución del riesgo de sufrir una lesión perineal grave.

6.3 Artículo 2

L. Garcia-Lausin, M. Perez-Botella, X. Duran, M. Mamblona- Vicente, M.J. Gutierrez-Martín, E.Gómez de Enterría-Cuesta, R. Escuriet. Relation between length of exposure to epidural analgesia during labour and birth mode. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2019, 16, 2928. <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph16162928>

Garcia-Lausin L, Perez-Botella M, Duran X, Mamblona-Vicente MF, Gutierrez-Martin MJ, Gómez de Enterría-Cuesta E, et al. [Relation between Length of Exposure to Epidural Analgesia during Labour and Birth Mode](#). Int J Environ Res Public Health. 2019 Aug 15;16(16):2928. DOI: 10.3390/ijerph16162928

6.4 Resumen Artículo 2

Es un estudio observacional prospectivo y multicéntrico a nivel nacional que analiza la relación entre el tiempo de exposición a la AE durante el parto y el tipo de parto. El estudio cuenta con una muestra de 807 mujeres sanas, con embarazos a término y en el que las participantes utilizaron la AE durante el parto.

Los resultados corroboraron que el tiempo de exposición a la AE fue superior en el grupo de mujeres que tuvieron un parto distócico tanto en primíparas como en multíparas.

Este estudio aporta a esta tesis nuevo conocimiento, en el que mujeres sanas a partir de un tiempo determinado de exposición a la AE (8,05 horas en primíparas y 6,32 en multíparas) aumentaban sus probabilidades de tener un parto distócico. No es posible predecir cuántas horas va a necesitar la AE una mujer, ya que el progreso de parto puede variar y verse afectado por múltiples factores. Ofrecer a las mujeres una amplia variedad de medidas de confort y otros métodos farmacológicos y no farmacológicos de alivio del dolor de parto podría ayudar a disminuir el tiempo de exposición a la AE intraparto y así disminuir la probabilidad de tener un parto distócico.

6.5 Artículo 3

L. García-Lausin, M, Perez-Botella, D. Sanchez-Diez, R. Samsó, E. García-Rosas, P. Díaz Rodriguez, R. Escuriet. "ABIRTHPERFORM Versus no Conventional Partogram in the Improvement of Birth Results: A Randomized Controlled Trial". BMC. Pregnancy and Childbirth. En revisión.

6.6 Resumen Artículo 3

El artículo es el protocolo de un ensayo clínico, de mi autoría. Es un estudio multicéntrico prospectivo aleatorizado a doble ciego de tipo casos y controles a nivel nacional. Para el ensayo se ha elaborado y se pone a prueba una herramienta informática dirigida a profesionales para mejorar la gestión de la atención en el proceso de parto y del uso de la AE durante este.

Las participantes en el estudio son mujeres sanas a término que ingresan en el hospital para recibir atención profesional durante el parto.

En el grupo control las participantes durante el parto son atendidas por profesionales que utilizan el partograma convencional. El grupo intervención está sujeto a la utilización de la herramienta digital A-BIRTHPERFORM por parte del profesional que le atiende durante el parto. Se comparará la incidencia de partos instrumentados y cesáreas entre los dos grupos, el uso de AE en el parto, el uso de oxitocina durante el parto, las lesiones perineales graves, entre otros.

TRIAL PROTOCOL TITLE:

"A-BIRTHPERFORM Versus Conventional Partogram in the Improvement of Birth Results: a Randomized Controlled Trial"

Corresponding author:

Garcia-Lausin, L^{1,2}.

RM, PhD Student

1. Department of Experimental and Health Science, Universitat Pompeu Fabra (UPF),
Barcelona, Spain

2. Parc de Salut Mar, Barcelona, Spain

lgarcia1@imim.es

Address: Pg. Maritim 25-29, 08003, Barcelona, Spain

ABSTRACT

Background: In many cases oxytocin is used routinely during labour without medical indication, and ends in the erroneous use of oxytocin, and risk of labour dystocia arise. In Spain, according to the National Health System the rate of oxytocin use during labour is 53.3%, in women in active labour, which is high and is far from the expected standard (expected standard of 5 to 10%, as an indicator of good practice). The partogram is one of the conventional obstetric tools used in labour wards and it serves to give a graphic content and a

global vision of the labour progress and medication given in a concrete women in labour, although a routine use of partogram is not recommended, and many errors arise from its use, therefore new studies are needed to establish the effectiveness of the partograph, and professional errors appears from its use, and this justify the need for studies of new tools for professionals.

A-BIRTHPERFORM tool pretends helping to apply the Intrapartum Care's NICE Guidelines algorithms to help professionals decision-making.

The aim of the study will be to analyze if the use of A- BIRTHPERFORM contributes to improve perinatal results by reducing non-spontaneous vaginal births.

Methods: Design: randomized controlled trial. Participants: The study will be conducted in 4 maternity hospitals in Spanish. Participants will be women from 18 to 41 years of age, at term between 37 and 41 weeks gestation, in active phase of labour and with low or medium obstetric risk. Participants will be randomized to receive professional care during labour using A- BIRTHPERFORM or assigned to conventional partogram care. The intervention group will be cared by professionals using A-BIRTHPERFORM during the labour process.

Discussion: A-BIRTHPERFORM could help improve the use of intrapartum care guidelines, reducing the use of oxytocin, decreasing instrumented deliveries and severe perineal lacerations. The digital tool aims to provide standardization and systematization to childbirth care and to serve as a communication tool between team members. This tool could allow the professional to freely access it from any digital device, which facilitates personal reflection on

labour progress and with the team, in order to improve health results for women and their families.

Trial Registration: SLT0 06/17/0 0 011. ClinicalTrial.gov PRS - *Protocol Registration and Results System*.

Keywords

digital tool; decision making; labour process; birth result

Administrative information

Trial Registration: Trial identifier: Unique Protocol ID: SLT0 06/17/0 0 011.

Registry name: ClinicalTrial.gov PRS - *Protocol Registration and Results System*.

Protocol version: 5th July 2019. Version 1. Identifier: NCT04009993.

Responsibilities of the coordinating center: the coordinating center owns data repository where data from the four participant hospitals of the trial will be guarded for further data management and analysis.

BACKGROUND

Stimulation of labour with synthetic oxytocin is increasingly used all over the world (1,2). Synthetic oxytocin is used in cases of dystocia of labour, with the objective of attempting labour progression until achieving vaginal birth (3). The use of oxytocin could have potential adverse effects on the mother and the fetus, such as uterine tachysystole, which can lead to uterine rupture and fetal distress (4-6). There is a risk of fetal hypoxemia and acidemia if the contractions are very frequent and prolonged (7). Oxytocin is in the high-risk drugs ISMP list (Institute for Safe Medication Practices), high risk drugs are those that, when used incorrectly, are more likely to cause serious harm to patients. It has been shown the risk of instrumented delivery is even higher when oxytocin is used when labour is progressing normally. There is a significant association between oxytocin use to stimulate labour and severe perineal lacerations, postpartum urinary retention, postpartum hemorrhage and delayed onset of breastfeeding. The World Health Organization (WHO) and the NICE Guidelines, define dystocia of labour as four hours without progress during the active labor and is recommended to medically intervene (8, 9, 13). When health professionals that assist women in labour (Midwives and Obstetricians) do not follow the clinical guidelines on intrapartum care, labour

dystocia, oxytocin is used routinely without medical indication, ending in the use of oxytocin's risks. According to the evaluation of Strategy of Attention to Normal Childbirth (SANC) (14), the National Health System in Spain, which sets standards of quality in obstetric practice, showed a rate of 53.3% of oxytocin use during labor in pregnant women with spontaneous onset of labour, which is high and is far from the expected standard (expected standard of 5 to 10%, as an indicator of good practice).

Moreover, according to the Romano and the Lothian study, a high use of oxytocin during labour would be related to the so-called "cascade of interventions" (15), referring to different obstetric interventions that are used routinely and not based on scientific evidence which could interfere in the physiology of childbirth and in the skills of women to cope with labour and with labour pain (16). Lothian suggests in his study that routine practices that are unnecessary in physiological births should be avoided, thus minimizing complications, and improving perinatal outcomes.

An international consensus was published in 2017 to review the scientific evidence on care practices that facilitate a physiological delivery process and its relationship with the improvement of perinatal outcomes and maternal satisfaction (17).

The increase in the use of oxytocin during childbirth in healthy women and with spontaneous onset of labour seems to be generalized worldwide, and national and international agencies demand an improvement in the care provided during childbirth in women with pregnancies of low obstetric risk, with the objective of limiting unnecessary interventions during childbirth and birth (17,18,19).

In the same line, in 2018 an international initiative for childbirth (ICI) is promoted with 12 steps towards a safe and respectful Mother-Family motherhood, ICI- International Mother Baby Childbirth Organization (IMBCO) and International Federation of Gynecology and Obstetrics

(FIGO) (20), in which "step 6" recommends: Promote and provide clinical practice based on evidence that has proven to be beneficial and respect the normal physiology of labour. Allowing labour to develop at its own pace, avoiding unnecessary interventions.

In Spain, although the guidelines on Normal Childbirth recommends not to perfuse oxytocin routinely during labour, since the evidence shows that this does not improve the results (SANC), the rate of 53% of oxytocin shows that it seems to be routinely used. Routine oxytocin uses consequences are increase in cesarean and instrumentado deliveries, loss of fetal wellbeing intrapartum, uterine rupture, among others (1-12).

The partogram is one of the conventional obstetric tools used in labour wards, specially the World Health Organization partogram with the four-hours action line, which is widely used and it serves to give a graphic content and a global vision of the evolution and medication given in a concrete women in labour, although a routine use of partogram is not recommended, and new studies are needed to stablish the effectiveness of the partogram. There are frequent professional errors using conventional partogram and this justify the need for a tool different from the usual ones. The algorithms of care in intrapartum care's The National Institute for Health and Clinical Excellence guidelines (18) are complex. The use of a tool for professionals that facilitate decision making by following the clinical practice guidelines could ensure the guidelines are followed-up properly and improve quality of care, patient's safety related aspects and improve the results of childbirth for women and the neonates.

The tool the investigators are developing is called A-BIRTHPERFORM and is based in the clinical guidelines algorithms to help decision-making, and in case to need oxytocin use, to do it properly. The algorithm takes into account the specific labour phase and the women characteristics (first or second stage of labour, and if in second stage of labour the algorithm differentiate if latent or active phase of this stage), the parity (nulliparous or multiparous

women) and takes into account whether the women uses epidural analgesia as pain relief during labour. It would be like an interactive partogram, where the professional will be guided through the appropriate algorithm of care during the labour process (18,19). There is evidence on electronic devices tool for health professionals in decision-making, although there is no evidence in this specific tool to be used during labour (21). Our study aims to analyze whether A-BIRTHPERFORM for professionals who attend women in labor brings clinical and therapeutic advantages in relation to conventional care. Evidence shows that the use of a tool for professionals in other fields can facilitate decision making following the clinical practice guidelines with the main objective of improving the care presented during childbirth and ultimately improve the results at birth for both women as for their families. (22)

A-BIRTHPERFORM, potentially could help in the diagnosis of certain delays in the progress of labor, it can also help to reduce the use of oxytocin, which can help to reduce instrumented deliveries and anal sphincter injuries that, as according to the evidence (23) these seem to be directly related to the use of oxytocin. This tool could help in both, in the monitoring and support during normal progress of labour, and in complex situations helping to determine at each moment of the process how and when to intervene in childbirth (if slow progress) by performing artificial rupture of membranes technique or using oxytocin it case the membranes are already broken, or if obstructed labour for more than four hours the tool will guide to perform an instrumented delivery or cesarean section. Otherwise, in situations of normal progression -BIRTHPERFROM would indicate the labour process should be allowed to evolve spontaneously and not taking a proactive attitude if the labour progresses normally.

There is evidence about the use of digital tools for professionals in different areas of health. In the area of maternity care the investigators have found evidence on digital tools for cardiotocographic interpretation, or as an aid for health professional for decision making on

women admission to labour ward. The investigators have not found any evidence about this type of tool proposed, for its specific intrapartum care use. It seems to be a lack of research studies on digital tools in childbirth providing clinical and therapeutic advantages in birth results in relation to pre-technological care.

A-BIRTHPERFORM could help reduce the use of oxytocin, decrease instrumented deliveries and severe perineal lacerations that seem to be directly related to the use of oxytocin. The A-BIRTHPERFORM digital tool aims to provide standardization and systematization to childbirth care and to serve as a communication tool between team members. Digital tools for health professionals have proven to be effective to support a better decision making and better results in patients and users of health services.

For the development of A-BIRTHPERFORM digital tool the investigators are been supported by the Computer Engineers in Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM). A-BIRTHPERFORM will be tested to evaluate its comprehensibility, acceptability and viability. This tool aims to be an aid for clinicians, both in the monitoring and support during normal birth, and in complex situations helping to determine at each moment of the process how to intervene during labour, in case of labour dystocia for example, by artificially rupturing the membranes or by using oxytocin, or for arrested labour by performing an instrumented delivery or cesarean section.

On the other hand, this tool allows the professional to freely access from any digital device, not necessarily located at the counter or reception of the maternal unit, which facilitates personal reflection on labour progress and with the team, in order to improve health results for women and their families.

The purpose of the investigators is to assess whether A-BIRTHPERFORM improves perinatal outcomes compared with conventional partogram use.

Objectives

Main objectives:

- Evaluate whether the A-BIRTHPERFORM tool serves to improve compliance with the intrapartum care NICE Guidelines
- To assess the effectiveness of A-BIRTHPERFORM in reducing instrumentado deliveries and caesarean sections in women in the three participant hospitals

Secondary Objectives:

- Assess if with the use of A-BIRTHPERFORM it is possible to reduce length of exposure to epidural analgesia during labour
- Evaluate if with the use of A-BIRTHPERFORM it is possible to decrease oxytocin use
- Determine if the use of A-BIRTHPERFORM improves the results on serious injuries in the perineum

Hypothesis

- The use of A-BIRTHPERFORM will help to reduce the incidence of instrumentado deliveries and cesarean sections
- The use of A-BIRTHPERFORM will reduce the use of oxytocin during labour
- The use of A-BIRTHPERFORM will help to reduce length of exposure to epidural analgesia during labour
- The use of the A-BIRTHPERFORM digital tool will reduce serious injuries in the perineum in childbirth

Trial design

Multicenter prospective double-blind, randomized case-control study.

METHODS

PARTICIPANTS, INTERVENTIONS AND OUTCOMES

Study setting

The study is being performed in 4 hospitals in Spain: Torre Vieja University Hospital, Río Hortega de Valladolid University Hospital, Vinalopó University Hospital and Hospital del Mar in Barcelona.

Data collection has begun in June 2019, until the number of necessary cases is reached in each participant hospital.

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Pregnant women between 18 and 41 years old
- Pregnant women between 37 to 41.3 weeks of gestation
- Admission in labor or for induction in the active phase of labor
- Cephalic presentation of the fetus
- pregnant woman who meets eligibility criteria and agrees to participate in the study

Exclusion criteria

- Any presentation of the fetus different from the cephalic presentation. Multiple pregnancy.
- Preterm / post-maturation
- Given trial participant who decides to leave the study

Interventions

The participants in the Experimental group will be cared by maternity health professionals (Midwives and Obstetricians) using the A-BIRTHPERFORM digital tool during labour process, as an interactive partogram, this tool will guide the professional through the NICE guidelines on intrapartum care. The control group or non- intervention: control group will be cared by maternity health professionals (Midwives and Obstetricians) using the conventional partogram. Conventional care in each participant hospital, with conventional partogram with the participants of control group. The potential benefit for the intervention group is the benefits of applying intrapartum care guidelines during the whole process of labour, and on the other side, there is no harm in using intrapartum care NICE Guidelines. In control group, no specific intervention is done rather than the conventional care during labour.

The explanation for choosing this comparator is because in conventional practice in maternity care oxytocin is used routinely, without medical indication and not following intrapartum care guidelines. And the intervention group using A-BIRTHPERFORM digital tool and following intrapartum care NICE Guidelines could be beneficial and is why these comparators have been chosen.

"A-BIRTHPERFORM" digital tool

With the digital tool A-BIRTHPERFORM, data on progress of labour will be introduced as in the conventional partogram: date and time, cervical dilatation, descent of the fetal head, state of the amniotic membranes, fetal heart rate, uterine contractions, vital signs, medication administered during labour; but in addition the tool A-BIRTHPERFORM also performs a "checklist" to be answered by the professional which guide the professional through the intrapartum care NICE Guidelines. The A-BIRTHPERFORM tool indicates when to initiate oxytocin, according to the algorithm based on the clinical practice guideline, the indication for oxytocin use when the progress of labour has been less than one centimeter of dilation in four

hours or / and that uterine dynamics have decreased to less than three contractions in ten minutes.

The A-BIRTHPERFORM tool guides in case ruptured membranes technique, and only indicate to artificial rupture of membranes in case of labour progress less than 1cm in 4 hours, having to re-evaluate in 2 hours and if the evolution is less than 1cm start with oxytocin. And later, after 4 hours of oxytocin use, to reevaluate cervical condition. With the use of A-BIRTHPERFORM it is necessary to wait for the specific time to proceed to the artificial rupture of membranes.

Assignment of interventions

Control group, in which the professionals (Midwives) attending this group of women uses the conventional partogram and the usual care during labour; and the intervention group, in which the professionals uses the A-BIRTHPERFORM tool based on the intrapartum care's NICE Guidelines. It is intended to detect as statistically significant difference between two proportions, depending on the non-spontaneous vaginal births, where the control group is expected to have 0.02 of non-spontaneous vaginal births and the intervention group is expected to have 0.005 of them. The participant 's loss rate has been estimated to be around 10%.

Outcomes

In accordance with the outcome of the study, primary outcome measure is:

- The incidence of non-spontaneous vaginal births. Investigator evaluates the results after birth, evaluating the data obtained from the conventional partogram (in the control group) and from the A-BIRTHPERFORM tool (in the intervention group). The measurements or variables that are used are data of the progress of labour entered against time, cervical dilatation, record of

start oxytocin use if necessary, time of birth, birth mode and perineal results in each group of the trial. Time Frame: Immediately after the birth.

Secondary Outcome Measure are:

- Percentage of compliance with NICE clinical guidelines on artificial rupture of membranes technique. Investigator evaluates the data obtained from the conventional partogram (in the control group) and from the A-BIRTHPERFORM tool (in the intervention group). The measurements used are birth progress variables/ parameters: data of the progress of labour entered against time, cervical dilatation, record of time artificial rupture of membranes perform variable. Investigator will assess compliance of NICE clinical guidelines on active labour, that states that if progress of cervical dilatation in four hour's time is less than 2cm of cervical dilatation an artificial rupture of membranes should be performed to help with the progress of labour. Investigators compare compliance of guidelines on artificial rupture of membranes between control group and intervention group and evaluating the percentage of compliance of this technique following the guidelines. Time Frame: Immediately after the birth.

- Percentage of compliance with NICE clinical guidelines on oxytocin use during labour.

Investigator evaluation is after birth, evaluating the data obtained from the conventional partogram (in the control group) and from the A-BIRTHPERFORM tool (in the intervention group). The measurements used are data of the progress of labour entered against time, cervical dilatation, and oxytocin.

Participant timeline

Midwives, in the antenatal clinic are offered verbal and written information about the study to pregnant women who are between 28 and 39 weeks gestation to enroll women to participate in

the trial. Women interested in participating in the study and women who fulfill the inclusion criteria is given the " the study information sheet " and the "informed consent".

Sample size

Sample size was determined using the program "Sample size calculator GRANMO, Version 7.12 April 2012" for hypothesis contrast in a comparison model of proportions in independent groups.

To the initial model, made up of 1,746 participants (873 to the experimental group and 873 to the control group), a possible loss of 10% of the sample is estimated. Accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a bilateral contrast, so the figure changes and 969 subjects are required in the control group and 969 in the intervention group for statistical assumption between two proportions, which for control group is expected to be 0.02 and for intervention group 2 is expected to be 0.005.

The magnitude of the effect is established based on the review of the literature, which shows that use of oxytocin in women in spontaneous labour who are progressing normally without delay in the process, have significantly higher risk for instrumented birth (Hudelist et al, 2008, Garcia-Lausin et al. , 2019).

For the estimations investigators tool proportion of instrumented deliveries in each participating hospitals in 2018 as a reference.

Recruitment

Enrolment is done by Midwives in antenatal clinic, to reach target sample size the recruitment will finish with 484 participants for each of the four participant hospitals 242 participants have to be recruited for control group and 242 participants for intervention group. To randomize the sample the Midwife in antenatal clinic asks the participant to take an envelope out of a box, there are 484 envelopes in the box (inside the envelop will be a piece of paper with a number

"1" or a number "2"), 242 of the envelopes contain number "1", and 242 of the envelopes contain number "2". The meaning of number "1" is that participant belongs to the control group, in which the professionals during labour process will use the conventional partogram, and the meaning of number "2" is that participant belongs to intervention group, in which the professionals during labour process will use the digital tool A-BIRTHPERFORM.

Each professional who attends a pregnant woman in labour assigned to the intervention group uses the A-BIRTHPERFORM application installed in a digital tablet or mobile device, instead of using the conventional partogram.

The professional who attends participants of the trial who have been randomly assigned to the control group, uses the conventional partogram, which is also installed in a digital device as in the intervention group, in this way the woman sees all professionals using the same device, contributing to the blinding method.

ASSIGNMENT OF INTERVENTIONS

Allocation: sequence generation and concealment mechanism

To reach sequence generation, the recruitment process will finish when a sample of 969 participants for the control group, and 969 for the intervention group will be collected. We need 484 participants for each of the four participant hospitals, 242 participants have to be recruited for control group and 242 participants for intervention group. Pregnant women who accepts to participate in the study will sign the trial participation informed consent. Participants are asked to take an envelope out of a box. Each box contains 484 envelopes , 242 of the envelopes contain number "1", and 242 of the envelopes contain number "2". Each participant will take an envelope and the envelope will not be returned to the box. This number will be written in the participant informed consent form, and the participant will hand it to her Midwife in the hospital when she goes into labour.

The same recruitment technique will be used in the four participant hospitals.

Implementation

Midwives in the antenatal clinic is the responsible to enroll participants, and participants will be asked to take an envelope out of the box, and the Midwives also assign participants to intervention, and Midwives write the coded number ("1" or "2") in the participant consent form, and Midwives in labor ward decodes the coded number.

Blinding

It is a double blinded study, where the participants do not know the group they belong to since they do not know the meaning of the numbering. Once the woman goes into labor and goes to the hospital, she will give the informed consent with the "number" "1" or "2" written in the "informed consent". Participants in the trial do not know if they belong to the intervention group, in which the professionals during labour process will use the digital tool A-BIRTHPERFORM, or the control group, where professionals will use conventional partogram.

The investigator who analyze data from the data repository will not know the group of each participant, contributing to the double-blinding technique. Neither the participants nor the investigator has the information.

Unblinding is permissible and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial if participant explicitly communicates that she wants to leave the study.

DATA COLLECTION, MANAGEMENT AND ANALYSIS

Data collection methods

Midwives in each participant hospital are being trained on the A-BIRTHPERFORM tool, to make sure they know how collect data during labour and birth. Also, Midwives will be responsible to introduce data from the A-BIRTHPERFORM tool and from the conventional partogram to the data repository. Training will be repeated during data collection process if needed. An investigator in each hospital will be responsible during data collection period in

case of problems with the digital tool or with the data repository. To create A-BIRTHPERFORM tool, a digital algorithm following intrapartum care NICE Guidelines was used.

Data management

Once the data is collected after birth from the A-BIRTHPERFORM tool and from the conventional partogram, data will be entered in a data repository where automatically a code will be assigned to each participant, and from this moment the participant will become anonymous. This data repository will serve for the subsequent analysis of the data.

Statistical methods

The demographic characteristics of the participants of both groups will be compared according to the inclusion criteria of each group. We will compare maternal factors, labour progress, oxytocin use during labour, birth mode, newborn Apgar Score and birthweight according to "use" or "non-use" of the digital tool A-BIRTHPERFORM during labour. Investigators will also compare perineal results and if it is statistically significant that to the women of the study the experimental group that uses the digital tool A-BIRTHPERFORM decreases the rates of caesarean sections and instrumented deliveries. The statistical analysis will be performed using STATA version 15 (STATA Corp., Texas, USA).

Any analysis of population relating to protocol no-adherence and statistical methods to handle missing data will be performed using STATA version 15.

MONITORING

Data monitoring

Data monitoring is independent from any sponsor and competing interest. A data monitoring committee (DMC) is not needed for this clinical trial, and the principal investigator is the responsible person to review accumulating data from the ongoing clinical trial.

Harms

Adverse events and other unintended effects of trial interventions are not expected, as putting into practice intrapartum care clinical guidelines is not possible to be harmful.

DISCUSSION

A-BIRTHPERFORM tool has been devised by the main investigator of the trial, and before the design of the tool, an algorithm based on the intrapartum care NICE Guidelines was design in order to create the interactive tool. A-BIRTHPERFORM tool will take the professional in the intervention group through different checklist to make sure intrapartum care clinical guidelines are followed properly, and the professional will be able to have a graphic content and a global vision of the evolution and medication given in a concrete woman in labour.

Conducting this study will help professionals to better use clinical practice guidelines and consequently to improve maternal and neonatal outcomes.

Abbreviations

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

WHO: The World Health Organization

NICE: The National Institute for Health and Care Excellence

SANC: Strategy of Attention to Normal Childbirth

IMBCO: International Mother Baby Childbirth Organization

FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics

DMC: data monitoring committee

Research ethics approval

The investigators team will follow national and international guidelines regarding ethical aspects (Declaration of Helsinki Fortaleza, Brazil, October 2013), regarding the current regulations on data protection and Law 14/2007, of July the 3th, on biomedical research. The project complies with the regulations of good clinical practice: the protocol has scientific validity, respects the rights of the patients who participate and guarantees the validity of the data and results that will be obtained. This study was approved by the ethics committee of the coordinating center (Clinical Research Ethics Committee of Parc de Salut Mar 2019/8609/I).

Protocol amendments

Principal investigator will have the responsibility for communicating important protocol modifications to relevant parties as investigators, trial participants, trial registries and journals.

Consent

Midwives in antenatal clinic recruiting participants for the trial will obtain informed consent from the potential trial participants, and the participant will take the informed consent to labour ward and will hand it to the Midwives in the hospital.

Confidentiality

The investigator must establish secure safeguards of confidentiality of research data. In order to protect confidentiality before, during, and after the trial participant identification data will not be published. Informed consents will be stored securely. And data from the partograms and from the A-BIRTHPERFORM tool the repository, where a code number is assigned to every participant.

Declarations of interest

None declared

Access to data

The principal investigator to the final trial dataset, limiting such access for investigators.

Dissemination policy

Investigators are planning to communicate trial results to participants, healthcare professionals and the public via different publications and in different women health conferences.

DECLARATIONS

Ethics approval and consent to participate

The investigators team will follow national and international guidelines regarding ethical aspects (Declaration of Helsinki Fortaleza, Brazil, October 2013), regarding the current regulations on data protection and Law 14/2007, of July the 3th, on biomedical research. The project complies with the regulations of good clinical practice: the protocol has scientific validity, respects the rights of the patients who participate and guarantees the validity of the data and results that will be obtained. This study was approved by the ethics committee of the coordinating center (Clinical Research Ethics Committee of Parc de Salut Mar 2019/8609/I).

Acknowledgements

"Not applicable" in this section.

REFERENCES

1. Selin L, Almstrom E, Wallin G, Berg M. Use and abuse of oxytocin for augmentation of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2009;88:1352–7
2. Wei S, Wo BL, Qi HP, Xu H, Luo ZC, Roy C, Fraser WD. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;8:CD006794.
3. Nystedt A, Hildingsson I. Diverse definitions of prolonged labour and its consequences with sometimes subsequent inappropriate treatment. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014;14:233.
4. Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S. Severe asphyxia due to delivery-related malpractice in Sweden 1990-2005. *BJOG*. 2008; 115:316–23.
5. Oscarsson ME, Amer-Wahlin I, Rydhstroem H, Kallen K. Outcome in obstetric care related to oxytocin use. A population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85:1094–8.
6. Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S. Risk factors for asphyxia associated with substandard care during labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2010;89:39–48.
7. Fuglenes D, Aas E, Botten G, Oian P, Kristiansen IS. Why do some pregnant women prefer cesarean? The influence of parity, delivery experiences, and fear. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;205:45 e41–9.
8. Institute for Safe Medical Practice [Internet]. High alert medications. [Access 27 June 2014]. Available from: <http://www.ismp.org/Tools/institutionalhighAlert.asp>
9. Bernitz S, Oian P, Rolland R, Sandvik L, Blix E. Oxytocin and dystocia as risk factors for adverse birth outcomes: a cohort of low-risk nulliparous women. *Midwifery*. 2014;30:364–70.
10. Mulder FE, Hakvoort RA, Schoffelmeer MA, Limpens J, Van der Post JA, Roovers JP. Postpartum urinary retention: a systematic review of adverse effects and management. *Int Urogynecol J* 2014;25:1605.
11. Nyflot LT, Sandven I, Stray-Pedersen B, Pettersen S, Al-Zirqi I, Rosenberg M, Jacobsen AF, Vangen S. Risk factors for severe postpartum hemorrhage: a case-control study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17:17.
12. Brimdyr K, Cadwell K, Widstrom AM, Svensson K, Neumann M, Hart EA, Harrington S, Phillips R. The association between common labor drugs and suckling when skin-to-skin during the first hour after birth. *Birth*. 2015;42(4): 319–28.

13. World Health Organization. WHO Recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience Geneva: World Health Organization,; 2018. Available from <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/intrapartum-care-guidelines/en/>.
14. Evaluación de la Estrategia de Atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Salud y Consumo. Madrid; 2012.
15. Romano A, Lothian J. Promoting, Protecting, and supporting normal birth: A look at the evidence. JOGN.
16. Gaudernack L, Frøslie T, Michelsen T, De-medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers – a prospective intervention study BMC Pregnancy and Childbirth (2018) 18:76.
17. Approaches to limit intervention during labor and birth , 2017. Committee Opinion No. 687. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet. Gynecol. 129 e20–e28 .
18. Intrapartum care Quality standard QS105, NICE Guidelines, 2015.
19. Estrategia de Atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Salud y Consumo. Madrid; 2007.
20. The International Childbirth Initiative (ICI) 12 Steps to Safe and Respectful MotherBaby-Family Maternity Care ICI- MotherBaby Childbirth Organization (IMBCO) and International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) 2018.21. GiftedMom apps and mobile-based services.
22. Lee C, 2014. Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits. *Parmathy and Therapeutics* 2014 May; 39(5): 356–364
23. Landy, H. , Laughon, S. , Bailit, J. , Kominiarek, A. , Gonzalez-Quintero, H. , Ramirez, M. , Haberman, S. , Hibbard, J. , Wilkins, I. , Banch, W. , Gregory, K. , Hoffman, M.K. , Lear- man, A. , Hatjis, Vanveldhui2011. Char. associated with lacerations during vaginal del. J. Obstet. Gynaecol. 117, 627–635.

CAPÍTULO 7. MARCO TEORICO

En este apartado se analizan los conceptos fundamentales de la investigación, y sus variables; de igual modo, se recoge una revisión de literatura que busca contextualizar el contenido teórico para España y demás países altamente involucrados en el desarrollo del tema objeto de investigación.

7.1 Desarrollo de Conceptos Fundamentales de la Investigación

7.1.1 El Parto

Mayoritariamente de los 140 millones de nacimientos que ocurren al año, se dan entre mujeres sin factores de riesgo de complicaciones para ellas mismas o sus bebés al principio del proceso y durante todo el parto. Sin embargo, la hora de nacimiento es crítica y la supervivencia de las mujeres y sus bebés, como el riesgo de morbilidad y mortalidad podría aumentar considerablemente si surgen complicaciones⁷⁶.

La atención humanizada del parto (AHP) comprende el cuidado de la gestante a partir de la observación de una serie de atributos con el fin de permitirle la vivencia satisfactoria del trabajo de parto y el parto. Entre dichas características cuentan: respetar la fisiología del parto; intervenir solo lo necesario; identificar, comprender y respetar los aspectos socioculturales de la gestante; darle apoyo emocional; poder de decisión, y garantizar su autonomía y privacidad⁷⁷.

El parto se define como un proceso fisiológico, mediante el cual, el feto y sus anejos son expulsados desde la cavidad uterina al exterior. La FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España), define el parto normal como: “El proceso fisiológico único con el que la mujer finaliza su gestación a término, en el que están implica inicio es espontáneo, se

⁷⁶ Nilsson C, Lundgren I. Women's lived experience of fear if childbirth. *Midwifery*. 2007; 25:e1-e9. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2007.01.017>.

⁷⁷ OMS. Care in normal birth. A practice guide. WHO/ FRH; 1996. p. 1-37.

desarrolla y termina sin complicaciones, culmina con el nacimiento y no implica más intervención que el apoyo integral y respetuoso del mismo"⁷⁸.

El Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) ha definido *el trabajo de parto normal* como "la presencia de contracciones uterinas de suficiente intensidad, frecuencia y duración para provocar el borramiento y la dilatación demostrables del cuello uterino"⁷⁹.

7.1.2 Causas del parto

El parto se desencadena como resultado de diferentes fenómenos que empiezan a prepararse desde el inicio de la gestación: factores miometriales, deciduales, amnióticos y placentarios, factores fetales y maternos. Los factores miometriales engloban a todos aquellos fenómenos que afectan a la distensión uterina, el aumento de estrógenos y progesterona, y el aumento de los receptores de oxitocina. La decidua, a través de los receptores de oxitocina, estimula la síntesis de prostaglandinas, que intervienen en la contractibilidad miometral que ocurre en las últimas semanas de la gestación, y que las membranas ovulares responden con una liberación de prostaglandinas. La placenta sintetiza estrógenos y progesterona, y por otro lado, el volumen de líquido amniótico y de la placenta y contribuyen a aumentar la distensión del miometrio, mientras que la compresión de la cabeza fetal y la hipoxia fetal por las contracciones, hacen que la hipófisis fetal estimule la secreción de oxitocina, estimulando la contracción miometral. La estimulación del cérvix y del tercio superior de la vagina, provocan un aumento de la frecuencia de descarga de oxitocina por parte de la hipófisis materna (reflejo de Ferguson). La dilatación cervical progresiva y el descenso de la cabeza fetal a la vagina provocan la activación del reflejo de Ferguson⁸⁰.

⁷⁸ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

⁷⁹ American College of Obstetricians and Gynecologists. Dystocia and augmentation of labor. ACOG Practice Bulletin No.49. *Obstet Gynecol*2003; **102**:1445–54.

⁸⁰González-Merlo J, Laila Vicens J, Fabre Gonzalez E, González Bosquets E. " Obstetricia 6a edición". *Elsevier Masson*, Barcelona . 2013

7.1.3 Elementos del parto

El parto es el resultado de un balance de fuerzas y resistencias, que están representadas por los elementos del parto:

- Motor del parto: la fuerza para mover al feto hacia al exterior, realizada por las contracciones del útero y la prensa abdominal.
- Canal del parto: el espacio que debe recorrer el feto y supone una resistencia a su desplazamiento hacia el exterior, constituido por la pelvis y los músculos, el segmento uterino, el cuello del útero, la vagina y el periné.
- Objeto del parto: el feto.

7.1.4 Etapas del parto

Se diferencian tres etapas en el proceso del parto:

La primera etapa es el periodo de dilatación que comprende el tiempo desde el inicio de las primeras contracciones hasta la dilatación completa. Consta de dos fases: latente y activa.

-La fase latente: se caracteriza por la presencia de contracciones variables en intensidad y duración y se acompaña de borramiento cervical y progresión lenta de dilatación hasta los 2 o 4 cm.

-La fase activa: se caracteriza por el aumento en la regularidad, intensidad y frecuencia de las contracciones y la rápida progresión de la dilatación. La Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal la define como el periodo del parto que transcurre entre los 4 y los 10 cm de dilatación y se acompaña de dinámica regular.

Tabla 3. Tiempos de dilatación estimados según paridad (Friedman)

Etapas de la dilatación	Paridad	Tiempo estimado
Fase latente	Nulípara	Hasta 20 horas
	Múltipara	Hasta 14 horas
Fase activa	Nulípara	1,2 cm/hr
	Múltipara	1,5 cm/hr

Fuente: Estrategias para racionalizar la tasa de cesáreas en España Documento de Consenso SEGO 2012⁸¹

⁸¹ Documentos de Consenso S.E.G.O. 157. Estrategias para racionalizar la tasa de cesáreas en España 2012. <http://www.gapsego.com/wp-content/uploads/2014/04/Consenso-SEGO-2012-Estrategias-para-racionalizar-la-tasa-de-cesareas-en-Espana.pdf>

La segunda etapa es el periodo que abarca desde la dilatación completa hasta la expulsión fetal al exterior. Es la fase en la que el descenso de la cabeza fetal es más acelerada. La guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal subdivide la segunda etapa del parto en dos fases:

-Periodo expulsivo pasivo: Dilatación completa del cuello cervical en ausencia de contracciones involuntarias de expulsivo.

-Periodo expulsivo activo cuando el feto es visible o existen contracciones de expulsivo y pujos maternos en presencia de dilatación completa.

La duración normal de las fases pasiva y activa del expulsivo depende de si la gestante es nulípara o multípara. La GPC ha establecido límites máximos recomendables en función de la paridad y si tienen analgesia epidural o no debido a que la analgesia epidural retrasa la segunda fase del parto⁸².

Tabla 4. Duración de la segunda etapa del parto

		Fase Pasiva	Fase Activa	Total Expulsivo
Nulíparas	Con epidural	2	2	4
	Sin epidural	2	1	3
Multíparas	Con epidural	2	1	3
	Sin epidural	1	1	2

Fuente: MSSII Guía de Práctica clínica sobre la Atención al Parto Normal, 2010⁸³

Tercera etapa - el periodo de alumbramiento es el espacio de tiempo entre la salida del feto y la expulsión de la placenta.

7.1.5 Tipos de Inicio del parto

El inicio del parto puede darse de forma espontánea o de forma inducida. En el parto inducido hay distintos métodos, como son los métodos físicos (amniorrexis o la maniobra de Hamilton, que consiste en despegar las membranas), o los métodos químicos locales para madurar el

⁸² . Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

⁸³ *Ibíd*

cuello uterino con la aplicación de Prostaglandina E2 o Misoprostol a nivel vaginal, y los métodos químicos sistémicos como por ejemplo con el empleo de la oxitocina sintética⁸⁴.

7.1.6 Clasificación del riesgo durante el embarazo

En el 2018 la "Generalitat de Catalunya, Departament de Salut" ha publicado en nuevo "Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya" el cual sugiere un análisis del riesgo durante el embarazo con el objetivo de facilitar la regionalización de los servicios de atención durante el embarazo, el parto y el puerperio, lo que permite concentrar recursos específicos sobre las mujeres y los recién nacidos que lo necesitan y evitar la medicalización excesiva de los embarazos normales⁸⁵. Los factores considerados se agrupan dentro de los grupos de «riesgo normal», «riesgo bajo», «riesgo medio», «riesgo alto» y «riesgo muy alto», teniendo en cuenta los medios necesarios para detectar o diagnosticar el factor de riesgo, y los medios mínimos para atender la posible aparición de las complicaciones más frecuentes como consecuencia de la presencia del factor de riesgo mencionado, y poder hacer el seguimiento idóneo del embarazo catalogado en cada uno de los grupos de riesgo dentro del nivel asistencial adecuado para estas necesidades.

7.1.7 Parto de riesgo

Parto de riesgo se entiende como aquel parto que cuya evolución natural lo lleva habitualmente a obtener un resultado no deseado para la madre y/o su hijo. Situación asociada a un riesgo anormal de aparición o evolución de un proceso patológico. Son muchos los factores que pueden desencadenar la evolución hacia un parto de riesgo haciendo que aumente la morbi-mortalidad materna y fetal, distinguiéndose los siguientes grupos de factores de riesgo:

- Factores de riesgo sociodemográficos
- Factores de riesgo originados en los antecedentes médicos que interfieren en la gestación
- Antecedentes reproductivos de las gestaciones anteriores.

⁸⁴ González-Merlo J, Laila Vicens J, Fabre Gonzalez E, González Bosquets E. " Obstetricia 6a edición". *Elsevier Masson*, Barcelona . 2013

⁸⁵ Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. "Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya" 3ª edició. *Secretaria de Salut Pública*. Barcelona, 2018.

- Factores de riesgo generados en el embarazo actual, que hemos clasificados en dos grupos:

a) Patología materna

- Estados Hipertensivos del Embarazo
- Diabetes
- Cardiopatías
- Nefropatías
- Enfermedades pulmonares
- Enfermedades hematológicas
- Enfermedades Neurológicas
- Enfermedades Infecciosas
- Enfermedades Hepáticas

Actualmente, en nuestra sociedad, las mujeres deciden quedarse embarazadas cuando son más mayores⁸⁶. La maternidad aparece en la vida de estas mujeres con más edad. La edad de las gestantes juega un papel importante ya que a mayor edad, mayor morbilidad durante el embarazo y durante el parto. Que representa más problemas como la prematuridad, y de pre-eclampsia, y los riesgos asociados a las técnicas de fertilización "in vitro", con un número creciente de inducciones de parto, del incremento de la tasa de cesáreas⁸⁷, etc. Esto hace que sea más difícil la implementación de las estrategias de atención al parto normal ya que en estos casos se incrementa el manejo activo del parto y la medicalización del parto^{88, 89}.

b) Patología fetal y de anejos ovulares

⁸⁶ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

⁸⁷ *Ibidem*

⁸⁸ National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557> (accessed on 3 December 2014).

⁸⁹ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Parto_Normal_Osteba_compl.pdf

Entre los factores etiológicos que afectan al feto y anejos que pueden desencadenar un parto de riesgo y se distinguen entre⁹⁰:

-Registro Cardiotocográfico patológico- sufrimiento fetal

-Parto con rotura prematura de membranas

-Aguas meconiales: puede significar la pérdida de bienestar fetal en un 25% de los partos.

-Asfixia perinatal valorando la presencia de acidosis respiratoria cuando el pH venoso umbilical es inferior a 7,25, con pCO₂ superior a 60 y exceso de base normal; en el caso de acidosis metabólica el pH venoso umbilical es inferior a 7,25, con pCO₂ entre 40 y 50 y un exceso de base inferior a 12; o la presencia de acidosis mixta cuando el pH venoso umbilical es inferior a 7,25, con pCO₂ superior a 60 y exceso de base inferior a 12.

-Puntuación de Test de Apgar inferior a 6 que indica depresión neonatal moderada, y inferior a 3 indicando depresión neonatal severa. El Test de Apgar es el método de evaluación de la adaptación y vitalidad del recién nacido tras el nacimiento. Se evalúa al minuto, a los cinco y a los diez minutos de nacimiento.

Tabla 5. Parámetros evaluados en el Test de Apgar

Signo/ Puntuación	0	1	2
Color	Azulado o pálido	Acrocianosis	Completamente rosado
Frecuencia cardiaca	Ausente	< 100 lpm	> 100 lpm
Reflejos/ Irritabilidad	Ausente	Mueca	Llanto o actividad
Tono muscular	Flácido	Cierta flexión	Movimientos activos
Respiración	Ausente	Lenta, hipoventilación	Buena, llanto fuerte

Fuente: Manual de Obstetricia (González-Merlo et al, 2013)⁹¹

⁹⁰ González-Merlo J, Lailla Vicens J, Fabre Gonzalez E, González Bosquets E . " Obstetricia" 6a edición. Elsevier Masson, Barcelona . 2013

⁹¹ *Ibidem*

La hemorragia del tercer trimestre puede desencadenar un parto de riesgo y se distinguen entre tres grupos según la causa:

a) Placenta previa, en que la placenta se encuentra implantada en el segmento uterino inferior pudiendo llegar a anteponerse a la presentación fetal. Constituye el 20% de las hemorragias de tercer trimestre.

b) Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta

c) Rotura uterina

7.1.8 Dystocia del Parto

El *parto anormal* sigue siendo difícil de definir. Es importante destacar que las intervenciones frecuentes, como el uso de analgesia epidural, alteran el parto normal, lo que complica aún más su significado⁹².

Por otro lado, distocia o *parto difícil*, se caracteriza por un progreso del parto anormalmente lento y surge de cuatro anomalías distintas: (1) fuerzas expulsivas, (2) presentación, posición o desarrollo fetal, (3) pelvis ósea materna y (4) tejidos blandos del tracto reproductivo que forman un obstáculo en el descenso fetal. Las anomalías se pueden simplificar mecánicamente en tres categorías para incluir trastornos de prolongación, protracción y detención (Tabla 1)⁹³.

⁹² Zhang J, Landy H, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2010; **116**:1281–7.

Tabla 6. Tres alteraciones en el patrón normal del parto basado en la curva de Friedman⁹⁴

Patrón de trabajo	Nulíparo	Múltiparo
Trastorno de prolongación, horas		
Fase latente prolongada	> 20	> 14
Trastornos de protracción, cm / hora.		
Dilatación prolongada de fase activa	<1.2	<1.5
Descenso prolongado	<1	<2
Trastornos de detención, horas		
Fase de desaceleración prolongada	> 3	> 1
Paro secundario de dilatación	> 2	> 2
Arresto de descenso	> 1	> 1

Fuente: *Contemporaneous patterns of spontaneous labour with normal neonatal outcomes*⁹⁵

Recientemente, los investigadores que formaron *The Consortium on Safe Labor* estudiaron a 62.415 mujeres y descubrieron que las mujeres nulíparas progresan de 4 a 6 cm de dilatación cervical mucho más lentamente de lo que se pensaba anteriormente. Otro hallazgo mostró que la analgesia epidural se asoció con un parto más lento^{96 97}. Por lo tanto, estos autores propusieron reexaminar las definiciones de parto normal y anormal. Una de estas sugerencias sería permitir que el trabajo de parto continúe por más tiempo del que se permite en la actualidad, lo que posiblemente resulte en una reducción de las tasas de cesáreas.

Cuando se da un periodo de dilatación anormal o evolución lenta se pueden dar diferentes patrones:

-Evolución prolongada. Denominado retraso en la dilatación cervical. Es la que se manifiesta por una velocidad de dilatación cervical < 1cm/hora.- Evolución detenida: Es la se manifiesta

⁹⁴ Cunningham FG, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C, editors. Abnormal labor. In: *Williams Obstetrics*, 23rd edn. New York, NY: McGraw-Hill; 2010. pp. 464–89.

⁹⁵ Zhang J, Landy H, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol*2010; **116:1281–7**.

⁹⁶ Zhang J, Landy H, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol*2010; **116:1281–7**.

⁹⁷ Zhang J, Troendle J, Mikolajczyk R, Sundaram R, Beaver J, Fraser W. The natural history of the normal first stage of labor. *Obstet Gynecol*2010; **115:705–10**.

por un estacionamiento de la dilatación cervical, es decir que cursa con una nula evolución o progreso de la dilatación cervical determinado en un plazo de 4 horas.

- Patrones mixtos, periodos de retraso y estacionamiento.

En la mujer nulípara la causa más frecuente de prolongación es la dinámica uterina patológica. En multíparas, es la desproporción por anomalía de la estática fetal: por distocias en presentación cefálica, o por distocias del canal óseo del parto conllevando a desproporción pélvico-cefálica⁹⁸.

7.1.9 Terminación del Parto

La terminación del parto puede ser de dos modos: parto normal o eutócico, que sucede cuando el feto está en presentación cefálica flexionada, en posición anteroposterior, que llega al IV plano de Hodge, realiza el movimiento de extensión o de deflexión con la salida progresiva por la vagina del sincipucio, sutura mayor, frente, nariz, boca y mentón, y antes de la salida realiza una rotación externa para la acomodación de los hombros al canal del parto y, una vez salen los hombros, primero el anterior debajo del pubis y luego el posterior por el periné, el resto del cuerpo sale al exterior y termina de forma espontánea. En el parto distócico, son necesarias maniobras o intervenciones obstétricas para finalizar el parto, y consiste en instrumentaciones para realizar la extracción fetal, en la que se pueden usar los siguientes elementos: vacuum o ventosa, fórceps o las espátulas de Thierry, o bien, se realiza mediante la intervención quirúrgica de cesárea abdominal⁹⁹.

Factores que predisponen a un parto prolongado: retardo en la primera o la segunda fase del parto, presentación fetal anómala, desproporción cefálico-pélvica, sospecha de pérdida de bienestar fetal o hiperestimulación uterina que ha respondido al tratamiento con tocolítics, provocando además un trabajo de parto más prolongado.

⁹⁸ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

⁹⁹ González de Zárate J, Fernández Rodrigoa B, Gómez Herreras J. "Historia del alivio del dolor del parto en España". *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* 2015; 52: 71-84.

Inequívocamente debe considerarse que el parto distócico o intervencionista puede ser necesario para mejorar los resultados del parto cuando las situaciones en las que la vida de la madre y / o la del feto están amenazadas. Por ejemplo, ruptura uterina, sufrimiento fetal, corioamnionitis, parto estacionado, desprendimiento de la placenta, prolapso del cordón y otras situaciones de emergencia, donde tener un parto vaginal no espontáneo es beneficioso e intervenir mejora la morbilidad perinatal.

7.2 Parto Intervencionista

7.2.1 Partos instrumentados

La utilización de la ventosa, el fórceps o las espátulas para la finalización del parto se denomina parto instrumentado. Como indicaciones generales de este tipo de parto, se pueden enunciar las siguientes¹³:

- Alteración de la rotación y el descenso de la cabeza fetal.
- Estancamiento del periodo expulsivo. En nulíparas, la falta de progresión se observa, en 3 horas con anestesia regional o en 2 horas sin anestesia, y en las multíparas, la falta de progresión se observa en 2 horas con anestesia regional, o en 1 hora sin anestesia.
- Acortamiento de la segunda fase del parto, como en casos de patología materna.
- Agotamiento o falta de cooperación por parte de la madre.
- Enfermedades neuromusculares maternas, que imposibiliten los pujos.
- Riesgo de pérdida de bienestar fetal.

El informe de EUROPERISTAT2015¹⁰⁰ corrobora que España continúa con un porcentaje de partos instrumentados superior al 15% hecho que sitúa a España en uno de los países de Europa con mayor porcentaje de partos instrumentados según este informe, y proponen como indicador de calidad asistencial el que el porcentaje de partos instrumentados debería de estar por debajo del 15% .

¹⁰⁰ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

Tipos de partos instrumentados:

Fórceps

Se define como un instrumento tractor y rotador, destinado a la extracción de un feto vía vaginal. Es un instrumento formado por 2 ramas fenestradas que se entrecruzan. En cada rama se distinguen 3 partes: cuchara que se aplica sobre la cabeza fetal, articulación y mango¹⁰¹.

Ventosa o vacuum obstétrico

Se define como un sistema de extracción del feto basado en la aplicación de una copa sobre la presentación fetal, a la que se le comunica una presión negativa, y hace una presa firme, permitiendo una tracción adecuada. La ventosa tiene una función tractora, y no es un instrumento rotador en sí¹⁰².

Espátulas de Thierry

Se define como un instrumento de extracción fetal, que actúa por pulsión mediante mecanismo de palanca. Constituidas por 2 ramas, con su correspondiente sujeción, que terminan en forma de cuchara, y que a diferencia del fórceps no son fenestradas y no tienen mecanismo alguno de articulación en sí¹⁰³.

7.2.2 Complicaciones de los partos instrumentados

Entre las complicaciones maternas se describen fundamentalmente, desgarros vaginales, lesiones de vejiga, uretra o recto, raramente rotura uterina y hemorragia postparto; como complicaciones fetales, se pueden observar: equimosis o hematomas faciales, céfalo hematoma, parálisis nerviosa facial, del plexo braquial, fractura de cráneo o huesos faciales, hemorragias intracraneales, caput succedaneum, lesiones del cuero cabelludo, hemorragia retiniana e hiperbilirrubinemia¹⁰⁴.

¹⁰¹ Chamberlain G, Steer P, 1999. "Operative delivery". *Br Med J*. 318:1260-4.

¹⁰² Johanson R, Menon B. 2001. "Vacuum extraction versus forceps for assisted vaginal delivery (Cochrane Review). The Cochrane Library, 4. Oxford: Update Software.

¹⁰³ ACOG Practice Bulletin 2001. "Operative vaginal delivery." Bulletin Number 17. June 2000. *Int J Gynecol Obstet*. 74: 69-76

¹⁰⁴ Peguero A, Masoller N, Hernández S, Teixidó I, Palacio M, Bellart J, Figueras F "Protocol: Part instrumentat". *Protocols de Medicina Maternofetal*. Hospital Clínic- Hospital Sant Joan De Déu- Universitat De Barcelona. Barcelona 2018.

7.2.3 Lesiones perineales graves

La lesión perineal grave es definida por el Royal College of Obstetricians and Gynecologists como un desgarró que se extiende hacia los músculos perineales transversales profundos y las fibras del esfínter anal (tercer grado) o la mucosa rectal (cuarto grado)¹⁰⁵. Las lesiones perineales graves durante el parto pueden conducir a resultados adversos para la salud de las mujeres, como dolor intenso, sangrado, infección, incontinencia urinaria y fecal, dispareunia, prolapso de órganos pélvicos y, en última instancia, problemas psicológicos y sociales

graves¹⁰⁶. La lesión grave del periné se ha asociado con varios factores predisponentes¹⁰⁷, estado nutricional, índice de masa corporal materna, primiparidad^{108 109}, trabajo de parto precipitado, peso fetal > 4 kg, parto instrumentado^{21,23,24}, mayor duración de la segunda etapa del parto,^{22,25} y posición del occipucio posterior (OP), distocia de hombros¹¹⁰, edad gestacional > 40 semanas, etnia asiática o india, y posición de rodillas o litotomía para parto¹¹¹. La primiparidad SE relaciona con las LGP y una de las explicaciones es por la falta de elasticidad en las fibras perineales¹¹².

¹⁰⁵ Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, 2015. "Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management." *Green-top Guideline No. 29. Royal College of Obstetricians and Gynaecologist* .

¹⁰⁶ . Gurol-Urganci, D. , Edozien, T. , Adams, D. , Richmond, A. , Templeton, J. , 2013. "Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risk factors." *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 120 (12) .

¹⁰⁷ Smith, L. , Price, N. , Simonite, V. , Burns, E. , 2013. "Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study." *BMC Pregnancy Childbirth* 13, 59 .

¹⁰⁸ Pergialiotis, V. , Vlachos, D. , Protopapas, A. , Pappa, K. , Vlachos, G. , 2014. "Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth." *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 125, 6–14 .

¹⁰⁹ Rognant, S. , Benoist, G. , Creveuil, C. , Dreyfus, M. , 2012. "Obstetrical situations with a high risk of anal sphincter laceration in vacuum-assisted deliveries." *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 91, 862–868 .

¹¹⁰ Groutz, A. , Hasson, J. , Wengier, A. , Gold, R. , Skornick-Rapaport, A. , Lessing, J. , 2011. "Third and fourth-degree perineal tears: prevalence and risk factors in the third millennium." *Am. J. Obstet. Gynaecol.* 204 (4), 347 e1–4 .

¹¹¹ Kalis, V. , Stepán Jr, J. , Králíckova, M. , Zluvová, P. , Rokyta, Z. , 2007. "Maternal position at the delivery and perineal trauma." *Ceska Gynekol. J.* 72 (4), 241–246 .

¹¹² Smith, L. , Price, N. , Simonite, V. , Burns, E. , 2013. "Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study." *BMC Pregnancy Childbirth* 13, 59 .

7.2.4 Factores modificables que contribuyen a las LPG en el parto

La paridad no es un factor modificable, otros factores que contribuyen a las LPG sí son modificables y hay evidencia sobre diferentes técnicas que podrían prevenir estas lesiones¹¹³:

- Utilización de gasas calientes y húmedas en la fase del expulsivo¹¹⁴
- Maniobra finlandesa en la fase del expulsivo^{115, 116}
- Uso de la técnica de Hands-off en el expulsivo¹¹⁷
- La episiotomía es un factor de riesgo de LPG por sí solo y hacer un uso restringido de la técnica es beneficioso; los resultados así lo corroboran^{118, 119}.

7.2.5 Cesárea Abdominal

El parto por cesárea puede ser un procedimiento que salva vidas tanto para la madre como para el niño. La capacidad de proporcionar acceso a la realización de una cesárea oportuna en situaciones de emergencia es un indicador clave de calidad para los servicios de atención de maternidad¹²⁰. La cesárea abdominal es la intervención obstétrica mediante la cual se

¹¹³ Hsieh, W. , Liang, C. , Wu, D. , Chang, S. , Chueh, H. , Chao, A. , 2014. "Prevalence and contributing factors of severe perineal damage following episiotomy-assisted vaginal delivery." *Taiwan J. Obstet. Gynecol.* 53 (4), 4 81–4 85 .

¹¹⁴ Aasheim, V. , Nilsen, A. , Reinart, L. , Lukasse, M. , 2017. "Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma." *Cochrane. Database Syst. Rev.* 13 (6), CD006672 .

¹¹⁵ Pirhonen JP, Grenman SE, Haadem K, et al. "Frequency of anal sphincter rupture at delivery in Sweden and Finland—result of 32. difference in manual help to the baby's head." *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;77:974–7.

¹¹⁶ Poulsen MØ, Madsen ML, Skriver-Møller A-C, et al. "Does the Finnish intervention prevent obstetric anal sphincter injuries? A systematic review of the literature." *BMJ Open* 2015;5: e008346. doi:10.1136/ bmjopen-2015-008346

¹¹⁷ Rezaei, R. , Saatsaz, S. , Chan, H. , Nia, H. , 2014. "A Comparison of the "Hands-Off" and "Hands-On" Methods to Reduce Perineal Lacerations: A Randomised Clinical Trial." *J. Obstet. Gynaecol. India.* 64 (6), 425–429 .

¹¹⁸ Carroli, G. , Mignini, L. , 2014. "Episiotomy for vaginal birth." *Cochrane. Database Syst. Rev.* (1) CD0 0 0 081 .

¹¹⁹ Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Perez-Botella, M. , Espada, X. , Salgado, I. , Gómez, A. , Biescas, H. , Espiga, I. , White, J. , Fernandez, R. , Fust, J. , Ortn, V. , 2015. "Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing?" *BMC Health Serv. Res.* 15, 95.

¹²⁰ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

extrae el feto, la placenta y las membranas, mediante una incisión en la pared abdominal (laparotomía) y otra en el útero (histerectomía)¹²¹. En España, en 1996 la tasa de cesáreas era del 19,2%, y en estos últimos años alcanza el Referente a la realización de cesáreas, según los datos del Informe Europeo de Salud Perinatal del 2015, España obtiene un 24,6% de cesáreas en hospitales públicos de España.

Una cesárea puede estar indicada por motivos maternos, patologías del embarazo, riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF), y por complicaciones y estacionamiento en el curso del trabajo de parto. Las causas más frecuentes de cesárea en España, son: distocia (39,55%), sospecha de riesgo de pérdida de bienestar fetal (20,50%), cesárea anterior (15,52%), presentación pelviana (15,74%), y otras (8,69%)¹²².

7.2.6 Complicaciones de las Cesáreas

Aun cuando la cesárea abdominal está indicada en determinadas situaciones, hay claras evidencias científicas que muestran que supone un riesgo tanto para la madre, como para el feto, pues implica ciertas complicaciones. Entre las complicaciones maternas, tenemos aquellas que son inmediatas, tales como la infección, hemorragia y choque, aspiración, complicaciones relacionadas con la anestesia, traumatismo en la vejiga, lesiones intestinales y

embolismo pulmonar y vascular, y las complicaciones tardías, tales como la cicatriz uterina, adherencias, fistulas, sinarquías, neuritis, endometritis, esterilidad y problemas emocionales y psicológicos¹²³. Además, el parto por cesárea aumenta el riesgo de algunas complicaciones del embarazo en embarazos posteriores, que incluyen placenta acreta, placenta previa, desprendimiento placentario y muerte fetal.

¹²¹ Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). 2015. "Protocolos de Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos en Obstetricia: Cesárea." Madrid: *Centro de Publicaciones SEGO*.

¹²² Peguero A, Masoller N, Hernández S, Teixidó I, Palacio M, Bellart J, Figueras F "Protocol: Part instrumentat". *Protocols de Medicina Maternofetal*. Hospital Clínic- Hospital Sant Joan De Déu- Universitat De Barcelona. Barcelona 2018.

¹²³ . Bloom SL, Levano KJ, Spong CY, et al. 2006. "Decision to - Incision times and maternal and infant outcomes. *Obstet Gynecol*. 108(1): 6-11.

A nivel fetal, las complicaciones más comunes son la prematuridad, la membrana hialina, la depresión anestésica, y las lesiones fetales durante la cirugía¹²⁴.

Además, la cesárea tiene un riesgo de muerte entre 4-6 veces mayor que el parto vaginal. En la actualidad, en los países desarrollados la mortalidad materna relacionada con la cesárea se establece alrededor de 1 de cada 3000 cesáreas, siendo las causas de muerte la sepsis, los accidentes tromboembólicos y las complicaciones anestésicas. Las complicaciones maternas más frecuentes que crean morbilidad son las hemorrágicas, las infecciosas y las lesiones de órganos adyacentes^{125, 126}.

En 1985, la Organización Mundial de la Salud recomendaba que la tasa de partos por cesárea no debería ser superior al 10-15%¹²⁷. Recientemente, la OMS actualizó esta declaración para recomendar que "se debe hacer todo lo posible para proporcionar cesáreas a las mujeres necesitadas, en lugar de que esforcarse por lograr una tasa específica"¹²⁸. Sin embargo, después de una revisión reciente de la literatura sobre las asociaciones a nivel de país entre las tasas de cesárea y la mortalidad perinatal, el grupo de expertos de la OMS continuó apoyando la afirmación anterior de que el aumento de la tasa de cesáreas por encima del umbral de 10-15% no parece estar relacionado con mejores resultados de salud de la población. Por lo tanto concluye que se debe seguir la misma recomendación y que se necesita más investigación sobre el tema en cuestión¹²⁹.

¹²⁴ Peguero A, Masoller N, Hernández S, Teixidó I, Palacio M, Bellart J, Figueras F "Protocol: Part instrumentat". *Protocols de Medicina Maternofetal*. Hospital Clínic- Hospital Sant Joan De Déu- Universitat De Barcelona. Barcelona 2018.

¹²⁵ Alexander JM, Leveno KJ, Hauth J. 2006. "Fetal injury associated with caesarean delivery." *Obstet Gynecol*. 108(4):885-890.

¹²⁶ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

¹²⁷ World Health Organization. "Appropriate technology for birth." *Lancet*. 1985;2(8452):436-7.

¹²⁸ World Health Organization. "WHO Statement on Caesarean Section Rates." April 2005. WHO/RHR/15.02.

¹²⁹ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

7.3 Dolor

El dolor se considera una experiencia única e individual¹³⁰. Según los estudios de Melzack (1965)¹³¹ el 20% de las parturientas lo describen como irresistible, el 30% como severo, el 35% como moderado, y solo para un 15% es mínimo. Estos porcentajes aumentan significativamente al referirse a primíparas, ya que el cuello uterino de la múltipara parece ser menos sensitivo que el de una primípara. A esto se une también la edad: una primípara de más edad experimenta una sensación dolorosa superior a una primípara joven. Según un reciente estudio sobre la experiencia de las mujeres ante métodos farmacológicos y no farmacológicos para el alivio del dolor del parto, las experiencias reportadas varían de dolor placentero a insoportable, con ambos extremos, incluso a veces se informó que ocurrían simultáneamente¹³². Percepciones de las mujeres del dolor se podían ver afectadas por diferentes circunstancias.

7.3.1 Factores relacionados con la experiencia del dolor del parto¹³³

1. Factores fisiológicos (por ejemplo, posiciones que adopta la madre durante el proceso de parto)
2. Factores psicológicos (por ejemplo, miedo, ansiedad), el miedo a lo desconocido, a ser incapaz de soportar el parto o por una experiencia traumática en un parto anterior, aumentan la ansiedad y hace aumentar la respuesta al dolor.

Uno de los primeros autores en describir la relación fisiológica miedo-tensión-dolor, fue Read¹³⁴, proceso que se basa en que la mujer con un nivel elevado de ansiedad, se tensa y

¹³⁰ Thomson G, Feeley C, Hall Moran V, Downe S and Oladapo T.

"Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review." *Reproductive Health* (2019) 16:71 <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

¹³¹ Melzack R, Wall PD. 1965. "Pain mechanisms: a new theory." *Science*. 150:971-9.

¹³² Thomson G, Feeley C, Hall Moran V, Downe S and Oladapo T.

"Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review." *Reproductive Health* (2019) 16:71 <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

¹³³ Thomson G, Feeley C, Hall Moran V, Downe S and Oladapo T.

"Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review." *Reproductive Health* (2019) 16:71 <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

¹³⁴ Dick-Read G. "Childbirth without fear: the principles and practice of natural childbirth." London: *Printer & Martin Limited*; 1959.

no se relaja entre contracciones, lo que le provoca como consecuencia un estrés, que debido al alto nivel de las catecolaminas, se hace constante y crónico; el nivel de cortisol sube e inhibe las endorfinas y el sistema nervioso simpático es hiperestimulado lo que le provoca a su vez un aumento no fisiológico del dolor, rigidez del cuello uterino, reducción de la perfusión placentaria y a la larga, respuestas locales y sistémicas que afectan de manera evidente el bienestar materno-fetal^{135,136}. Read , otorgó entonces, a la reducción del miedo capacidad analgésica, conseguido entre otros, con la aplicación de técnicas de relajación, gimnasia y sugestión con un apoyo continuo en el parto, y conseguido que la mujer disponga de información sobre el proceso a seguir y información sobre cambios surgidos en el proceso¹³⁷.

1. Factores relacionados con la calidad de la relación entre la mujer y su proveedor de cuidados durante el parto¹³⁸. Donde la matrona desempeñar un papel importante con las mujeres ayudándolas durante el embarazo a prepararse para al del dolor de parto.
2. Factores Sociales y culturales¹³⁹; algunas culturas esperan que una mujer no se queje del dolor mientras que otras se confortan con la expresión de los sentimientos¹⁴⁰.

El dolor de parto no debería ser cuestionado y está presente en la práctica de los partos. Hay numerosos estudios que han demostrado altos niveles de satisfacción en mujeres con altos

¹³⁵ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

¹³⁶ Hernández Martínez A, Melero Jiménez M, Sanabria Martínez G, Casasús Güémez M, García Alcaraz F. Analgesia Epidural en el parto: elección de las festantes y algunas repercusiones de su aplicación. *Matronas Profesión* 2003; (11): 30-36.

¹³⁷ Dick-Read G. "Childbirth without fear: the principles and practice of natural childbirth." London: *Printer & Martin Limited*; 1959.

¹³⁸ Karlsdottir S, Halldorsdottir S, Lundgren I. "The third paradigm in labour pain preparation and management: the childbearing woman's paradigm." *Scand J Caring Sci.* 2014;28(2):315–27.

¹³⁹ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

¹⁴⁰ Thomson G , Feeley C, Hall Moran V, Downe S and Oladapo T. "Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review. " *Reproductive Health* (2019) 16:71 <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

niveles de dolor^{141,142}. La respuesta al dolor también depende de los recursos que la mujer utilice ante el dolor de parto¹⁴³.

Diversas fuentes indican que España presenta altos índices de uso de la AE durante el parto siendo del 72.2% de los casos en el 2012, siendo superior que en otros países occidentales; 30% en el Reino Unido, 60% en los Estados Unidos, 30–69% en Canadá¹⁴⁴.

7.3.2 Fisiología del dolor en el parto

El dolor que experimenta una mujer en el parto es multifactorial. El dolor del parto es un dolor agudo, nociceptivo, con componentes de dolor somático y visceral. A nivel fisiológico el dolor está causado fundamentalmente por las contracciones uterinas, la dilatación cervical y al final de la primera etapa del parto y principio de la segunda etapa con el periodo de expulsivo, por el estiramiento de la vagina y del suelo pélvico, con el fin de acomodar al feto en su salida por el canal del parto.

La transmisión nociceptiva desde el útero y el cérvix hacia la médula es por medio de los plexos uterino y cervicouterino, después mediante el plexo hipogástrico inferior, el medio y el superior. De ahí, las fibras pasan a la cadena simpática lumbar y viajan hacia la cadena simpática torácica inferior, de donde salen al tener una trayectoria a través de las ramas comunicantes blancas conectadas con los nervios espinales T10, T11, T12 y L1. Finalmente tienen una trayectoria a través de estos nervios y sus raíces posteriores para entrar en la medula espinal y hacer contactos con neuronas de asta dorsal¹⁴⁵.

En una primera fase, el dolor queda limitado a los dermatomas T11-T12. Conforme va progresando el parto, el dolor se va extendiendo a dermatomas vecinos, llegando desde T10 a

¹⁴¹ Hodnett E. "Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review." *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2002;186:S160–72.

¹⁴² De Molina-Fernandez I, Rubio-Rico L, Roca-Biosca A, Jimenez-Herrera M, De la Flor-Lopez M, Sirgo A. 2015. "Ansiedad y miedos de las gestantes ante el parto: La importancia de su detección." *Rev Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental*(13); 17-32.

¹⁴³ Thomson G, Feeley C, Hall Moran V, Downe S and Oladapo T. "Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review." *Reproductive Health* (2019) 16:71 <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

¹⁴⁴ Anim-Somuah, M., Smyth, R.M.D., Cyna, A.M., Cuthbert, A., 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention review). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331.

¹⁴⁵ Faure E. 1991. "The pain of parturition." *Semin Perinatol* 15(5): 342-347.

L1. La tracción de vejiga, uretra y recto, estiramiento de musculatura pélvica, distensión del peritoneo parietal y compresión de plexo lumbosacro que aparece en la fase transicional implican a los segmentos L1-L5 y S1.

Las fibras nociceptivas de las estructuras perineales tienen una trayectoria a través del nervio pudendo interno, y llegan a la médula espinal por medio de las raíces posteriores de los nervios espinales S2, S3 y S4¹⁴⁶.

Las conexiones del tálamo con otros centros superiores son los que aportan un componente afectivo y son responsables del síndrome de tensión-miedo-dolor y en estas estructuras como hemos visto en el apartado anterior, diferentes autores consideran que son estructuras sobre las que se puede influir con la preparación al parto^{147,148}.

7.3.3 Métodos de alivio del dolor del parto

La finalidad de los métodos de alivio del dolor del parto es reducir la ansiedad, fomentar la relajación y promover una actitud positiva. El alivio del dolor durante el parto contribuye a aumentar el bienestar físico y emocional de la gestante¹⁴⁹.

Se ha demostrado que las características de la sala de parto, el alivio del dolor con métodos no farmacológicos, la participación de las madres en el proceso de parto y la sensación de estar en control están asociadas con la satisfacción de las madres.

Este enfoque se alinea con una filosofía de soporte de la matrona continuado, atención centrada en la mujer¹⁵⁰ para facilitar la fisiología biopsicosocial del parto¹⁵¹; profesionales que

¹⁴⁶ Campbell JN, Raja SN, Cohen RH. 1989. Peripheral neural mechanism of nociception. En: Wall Pd, Melkack R, eds. *Textbook of Pain*. (2ªed). London:Churchill. Livinstone,22-45.

¹⁴⁷ Karlsdottir S, Halldorsdottir S, Lundgren I. "The third paradigm in labour pain preparation and management: the childbearing woman's paradigm." *Scand J Caring Sci*. 2014;28(2):315–27.

¹⁴⁸ De Molina-Fernandez I, Rubio-Rico L, Roca-Biosca A, Jimenez-Herrera M, De la Flor-Lopez M, Sirgo A. 2015. "Ansiedad y miedos de las gestantes ante el parto: La importancia de su detección." *Rev Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental*(13); 17-32.

¹⁴⁹ Van der Gucht, N.; Lewis, K. Women's experiences of coping with pain during childbirth: A critical review of qualitative research. *Midwifery* 2015, 3, 349–358. [CrossRef] [PubMed]

¹⁵⁰ Renfrew M, McFadden A, Bastos M, Campbell J, Channon A, Cheung N, Silva D, Downe S, Kennedy H, Malata A, McCormick F, Wick L, Declercq E. "Midwifery and quality care: findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care." *Lancet*. 2014;384(9948):1129–45.

¹⁵¹ Downe S, Finlayson K, Tunçalp Ö, Metin Gülmezoglu A. "What matters to women: a systematic scoping review to identify the processes and outcomes of antenatal care provision that are important to healthy pregnant women." *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2016;123(4):529–39.

utilizan enfoques de terapia complementaria expresan sentir mayor confianza y orgullo en su profesión^{152,153}. Hay abundante evidencia en los cuidados continuos durante el parto asociado con resultados positivos (aumento parto eutócicos, menos intervenciones, menos dolor farmacológico alivio) y mayores niveles de satisfacción de las mujeres^{154,155}, cuidados proporcionados independientemente del tipo de método de alivio de dolor utilizado por la mujer. En la elección del método de alivio para el dolor del parto se tienen en cuenta las preferencias de la gestante, así como los efectos del método elegido sobre el bienestar fetal y la evolución del parto.

Los esfuerzos para promover el apoyo profesional continuado durante el parto pueden ayudar a mejorar las habilidades de afrontamiento al dolor de las mujeres^{156,157}. El apoyo continuado por parte de la matrona como se ha demostrado ayuda a las mujeres a evitar la medicación si es esta su preferencia y además también podría dar lugar a beneficios clínicos para el madre y / o bebé¹⁵⁸.

Los métodos de alivio del dolor del parto se clasifican en dos grupos (farmacológicos y no farmacológicos)¹⁵⁹.

¹⁵² Mollart L, Adams J, Foureur M: 2016. "Pregnant women and health professional's perceptions of complementary alternative medicine, and participation in a randomized controlled trial of acupressure for labour onset." 24, pp.167–173. *Complementary therapies in clinical practice* 2016, 24:167–173.

¹⁵³ Williams J, Mitchell M. "Midwifery managers' views about the use of complementary therapies in the maternity services." *Complement Ther Clin Pract.* 2007;13(2):129–35.

¹⁵⁴ Hodnett E. "Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review." *American Journal of Obstetrics and Gynaecology.*2002;186:S160–72.

¹⁵⁵ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. "Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women." *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;4. Art. No.: CD004667. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004667.pub5>.

¹⁵⁶ Nikula P, Laukkala H, Pölkki T. "Mothers' perceptions of labor support." *MCN: The American Journal of Maternal Child Nursing.* 2015;40(6):373–80.

¹⁵⁷ Simon R, Johnson K, Liddell J. "Amount, source, and quality of support as predictors of women's birth evaluations." *Birth: Issues in Perinatal Care.* 2016;43(3):226–32.

¹⁵⁸ Klimi A, Economidou E, Froudaki M, Mantoudi A. "Music as a conditioning aid in the childbirth experience: a qualitative study." *Hellenic Journal of Nursing.* 2011;50(3):297–306.

¹⁵⁹ Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). 2010. "Protocolos asistenciales en obstetricia: Analgesia en el parto." 2ª ed. Madrid: *Centro de Publicaciones SEGO*.

Métodos farmacológicos

- a. Bloqueo neuroaxial (epidural, intradural y epi-intradural).
- b. Analgesia caudal.
- c. Analgesia inhalatoria: Óxido Nitroso
- d. Analgesia parenteral (intramuscular o intravenosa).
- e. Bloqueo de nervios pudendos.
- f. Analgesia local.

Métodos no farmacológicos

- g. Apoyo durante el parto.
- h. Inyección intradérmica de agua estéril.
- i. Inmersión en agua.
- j. Psicoprofilaxis.
- k. Hipnosis.
- l. Acupuntura.
- m. Movilidad durante el parto, Esferodinamia.
- n. Masaje.
- o. Musicoterapia.
- p. Aromaterapia.
- q. Reflexología.

❖ Métodos no farmacológicos

Apoyo durante el parto

El apoyo continuo durante el parto es considerado como un método de carácter efectivo en el alivio del dolor, con un gran nivel de evidencia. Estudios previos han descrito que utilizan menos analgesia farmacológica intraparto, se muestran más satisfechas en su experiencia durante el parto y se experimentan menos partos instrumentados¹⁶⁰. Por tanto, parece ser que, con este tipo de apoyo se incrementa el número de partos vaginales espontáneos.

¹⁶⁰ Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr G J, Sakala C. 2006. Apoyo continuo para las mujeres durante el parto (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, Número 2. Oxford Update Software Ltd. Disponible en : www.update-software.com(Traducida de The Cochrane Library, 2006, Issue. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

Inyección dérmica de agua estéril

Mediante la administración de agua o suero estéril de forma subcutánea o intradérmica en el rombo de Michaelis, se estimulan los receptores de presión, y la transmisión de estos estímulos hacia el cerebro interrumpe la transmisión de los estímulos dolorosos a través de los nervios espinales¹⁶¹. El efecto es pleno a los 30-40 minutos, suele durar unos 90 minutos aproximadamente, y se puede repetir tras una hora otra nueva administración¹⁶².

Inmersión en agua

La inmersión en agua durante la fase activa de parto reduce notablemente el dolor, así como el uso de analgesia, y por tanto recomiendan la inmersión en agua caliente como método eficaz del alivio de dolor durante la fase tardía de la primera etapa del parto¹⁶³. Entre los beneficios maternos descritos: una mayor relajación, disminución de la percepción del dolor y del uso de la analgesia epidural, menor trauma perineal y episiotomías, disminución de la necesidad de intervenciones y mayor satisfacción materna.

Igualmente, se describen beneficios en el recién nacido, tales como un nacimiento menos traumático, un aumento del vínculo materno, y una instauración temprana de la lactancia materna¹⁶⁴.

Con respecto a los posibles efectos adversos se postula mayor riesgo materno de infección, hemorragia después del alumbramiento, riesgo teórico de embolia debida al agua e inhalación del agua por parte del recién nacido, entre otras¹⁶⁵.

¹⁶¹ Dahl V, Aarnes T. 1991. Sterile water papulae for analgesia during labour. Tidsskr Nor Laegeforen. 111(12): 1484-7.

¹⁶² Martensson L. 2000. Subcutaneous versus intracutaneous injections of sterile water for labour analgesia: a comparison of perceived pain during administration. Br J Obstet Gynaecol. 107(10): 1248-51.

¹⁶³ Cluett E R, Nikodem VC, McCandlish RE, Burns EE. 2006. Immersion in water in pregnancy, labour and birth. The Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2.

¹⁶⁴ *Ibidem*

¹⁶⁵ *Ibidem*

Psicoprofilaxis

En el proceso de parto hay que tener en cuenta la influencia de los factores psicológicos sobre el dolor y su percepción, sin dejar a un lado sus dudas, incertidumbres y temores, porque aumentaría la ansiedad y el miedo.

Dick Read estableció una forma de abordaje para la mujer, trabajando varios niveles, tales como la información sobre la anatomía y fisiología del parto, la participación de la gestante, el contacto físico y emocional materno-filial inmediato, y fundamentalmente, la gimnasia los ejercicios respiratorios, y las técnicas de relajación¹⁶⁶, conocido como el método de psicoprofilaxis en el parto.

Hipnosis

La hipnosis es un estado o condición en que la paciente es capaz de responder a sugerencias adecuadas con distorsiones de la percepción o de la memoria. El control del dolor por medio de la hipnosis utiliza el hecho de que la experiencia de dolor es un fenómeno tanto psicológico como físico¹⁶⁷.

Los beneficios que se obtienen son que se consigue reducir o eliminar el temor o miedo al parto, produce una mayor relajación, disminuye de una manera significativa la necesidad de medicación, posibilita el control de las contracciones uterinas, reduce el período del trabajo de parto, disminuye los signos de reacción ante el dolor, fomenta una acción rápida, incrementa las emociones positivas durante todo .

Libertad de movimientos

El libre movimiento durante el proceso de parto está demostrado que ayuda a la mujer a afrontar el dolor, se requiere menos analgesia epidural, presentan menos alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal, y se acorta el tiempo de la duración de la primera fase del parto¹⁶⁸.

¹⁶⁶ Dick-Read G. "Childbirth without fear: the principles and practice of natural childbirth." London: *Printer & Martin Limited*; 1959.

¹⁶⁷ González-Merlo J, Laila Vicens J.M, Fabre González E, González Bosquet E. 2014. *Obstetricia*. 9ª edición. Barcelona: Elsevier.

¹⁶⁸ Spiby H, Slade P, Escott D, Henderson B, Fraser RB. 2003. Selected coping strategies in

Masaje

El masaje reduciendo el dolor y la ansiedad durante el parto mejora la relajación y reduce el dolor porque mejora el flujo sanguíneo y la oxigenación de los tejidos¹⁶⁹.

❖ Métodos farmacológicos

Analgesia inhalatoria

Consiste en la administración de medicación inhalatoria: óxido nitroso en mezcla al 50% con oxígeno, en concentraciones subanestésicas durante el periodo de dilatación y el expulsivo. La Analgesia inhalatoria provee un grado satisfactorio de control del dolor y todos los efectos son transitorios por lo que no tiene ninguna complicación para el neonato. La GPC de atención al parto normal¹⁷⁰ recomienda la inhalación de óxido nitroso durante el parto como un método de alivio para el dolor, informando que su efecto analgésico es moderado y que puede provocar náuseas y vómitos, somnolencia y alteraciones del recuerdo.

Analgesia parenteral

Actualmente, la anestesia parenteral más utilizada en obstetricia son los opioides. Algunos autores concluyen en su estudio que la eficacia de los opioides sistémicos está probada en cuanto que las mujeres bajo su efecto se encuentran más satisfechas que con placebo, si bien el alivio del dolor es inferior al logrado con la analgesia epidural⁵. La petidina es el fármaco por vía parenteral más utilizado.

La analgesia empieza en el transcurso de 5 minutos después de la administración intravenosa, y en el transcurso de 45 minutos, después de su administración intramuscular. La vida media es de 2,5 horas en la madre, pero de 18-23 h en el recién nacido, debido a la mayor capacidad para el metabolismo del fármaco de la madre. No es recomendable su utilización si el expulsivo va a tener lugar entre las 2 a 4 horas después de su administración, por la mayor incidencia de depresión neonatal. Como efectos adversos, pueden aparecer depresión respiratoria, hipotensión ortostática, náuseas y vómitos.

labor: an investigation of women's experience. Birth. 30:189-94.

¹⁶⁹ Simkim PP, O'Hara MA. 2002. Nonpharmacologic relief of pain during labor: systematic review of five methods. Am J Obstet Gynecol. 186: S131-59.

¹⁷⁰ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Parto_Normal_Osteba_compl.pdf

7.3.4 Técnicas de analgesia locorregional

En los últimos años, su uso se ha extendido significativamente en los países occidentales: 30% en el Reino Unido, 60% en los EE. UU., 30-69% en Canadá, y en España lo utilizan el 75-80% de las mujeres en trabajo de parto¹⁷¹.

Inicialmente el bloqueo epidural fue introducido en los años 70 con la expectativa de que se conseguiría un alivio del dolor para el trabajo de parto. Inicialmente, los únicos fármacos disponibles eran anestésicos locales y se encontraron con que esta técnica causaba pérdida de sensibilidad y pérdida de sensación de pujo en el expulsivo, incrementando el número de partos instrumentados; pérdida de movilidad de los miembros inferiores y una importante hipotensión debida a la vasodilatación. Actualmente se utilizan equipos cada vez más sofisticados, y anestésicos locales con menor potencial de toxicidad, como la levobupivacaína. Estos avances técnicos en catéteres, agujas y fármacos han contribuido a la disponibilidad y seguridad aumentadas de las técnicas epidurales¹⁷².

La técnica se ha ido perfeccionando y actualmente una epidural ideal se define como una técnica de analgesia de acción rápida, con la que la mujer es capaz de sentir las contracciones sin tener dolor; tiene movilidad en las piernas incluso, esto se consigue disminuyendo el anestésico y aumentando los opioides. Con las técnicas epidurales combinada espinal-peridural la mujer puede llegar a andar durante el trabajo de parto; tiene la sensación de presión y sensación de pujo en el periodo de expulsivo, disminuyendo partos instrumentados y favoreciendo la rotación¹⁷³.

¹⁷¹ *Ibidem*

¹⁷² Carrera JM, Mallafre J, Serra B. 2014. "Protocolos de Obstetricia y Medicina Perinatal del Instituto Universitario Dexeus." 5ª edición. Barcelona: Elsevier.

¹⁷³ Comparative obstetric mobile epidural trial (COMET) study group. 2001. "Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomized controlled trial." *Lancet*. 358:19-23.

Ventajas

Las ventajas de la analgesia epidural son:

1. Analgesia efectiva de acción rápida y duradera
2. Aumenta el flujo útero-placentario y la saturación de oxígeno materno
3. Permite un expulsivo más controlado
4. Puede transformarse en una anestesia epidural para realizar un parto instrumentado o una cesárea manteniendo a la madre consciente y libre de dolor.
5. No perjudica la adaptación cardio-respiratoria del feto.

Indicaciones obstétricas: distocia de la dinámica del parto, parto vaginal instrumentado, parto en podálica.

Indicaciones médicas: preclamsia, patología cardíaca, epilepsia, contraindicaciones para la realización de esfuerzos maternos.

Contraindicaciones

Como contraindicaciones absolutas son el rechazo de la paciente a que sea administrada la epidural, la falta de personal experto y de medios adecuados, estado de shock, sufrimiento fetal agudo mantenido, afección aguda del sistema nervioso central, alteraciones de la hemostasia-coagulación, heparinización completa, alergia a anestésicos locales e infección en el lugar de infección¹⁷⁴.

Los principales inconvenientes son:

1. Los derivados de la técnica epidural tales como hipotensión, cefalea, inyección intravascular o intrarraquídea, lumbalgias, complicaciones neurológicas, retención urinaria y fiebre.
2. Hipotensión. Provoca una vasodilatación con disminución del retorno venoso, provocando hipotensión que se puede producir hasta en un 9% de las gestantes¹⁷⁵.

¹⁷⁴ ACOG Practice Bulletin. 2002. "Obstetric analgesia and anesthesia." *Int J Gynecol Obstet.* 78: 321-35.

¹⁷⁵ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention review). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

3. Punción dural accidental y cefalea postpunción dural: la epidural se administra con la aguja de Thoug de 16-18G, si se punciona la duramadre con esta aguja causa la salida de LCR, originando la tracción de las meninges, lo que daría la cefalea. Su incidencia se sitúa en valores inferiores al 1%. Empeoran los síntomas si la mujer está erguida porque disminuye la PIC (presión intracraneal) y mejora tumbada. El tratamiento es el parche hemático que soluciona el 70% de los casos.
4. Anestesia espinal total. Ocurre cuando la dosis epidural es administrada por vía espinal tras una punción dural inadvertida. Causa una pérdida de conciencia, apnea e hipotensión. Frecuencia de 1 de cada 8.000 casos.
5. Fallos de la técnica: Aunque la analgesia epidural puede proporcionar un alivio eficaz del dolor en el trabajo de parto, a veces puede producir una analgesia inadecuada, por la distribución no uniforme del anestésico local. En un 10-15% a pesar de aplicarse correctamente la AE no consiguen un alivio suficiente del dolor. Y está indicado en estos casos repetir la analgesia o administrar algún otro tipo de analgesia adicional¹⁷⁶.
6. Meningitis o lesiones nerviosas como consecuencia de hematomas, abscesos o daño directo en las estructuras nerviosas son muy raras, se dan en 1 de cada 50.000 casos.
7. Alarga el periodo de expulsivo, con lo que muchos autores lo relacionan con un aumento de la incidencia de partos instrumentados y con mayor uso de oxitocina, pero no alarga la primera fase del parto.

Epidural o peridural lumbar

Es la técnica más frecuentemente usada para el alivio del dolor del parto y existen diferentes variantes en el procedimiento dependiendo de la administración de los anestésicos ya sea una administración intermitente, continuada o a demanda (analgesia controlada por el paciente, PCA). La punción se realiza entre L2 - L3 o entre L3 y L4. Cuando la anestesia local es efectiva, se introduce la aguja hasta el espacio epidural, atravesando el

¹⁷⁶ López Timoneda F. 2006. Analgesia y anestesia obstétrica. En: Cabero Roura L. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Madrid: Editorial Panamericana. Capítulo 53; pág.447-55.

ligamento amarillo. Una vez que la aguja está en el espacio epidural, se inserta el catéter y se retira la aguja. Se introduce dosis test de 3-4ml de anestésico local para asegurarse que el catéter no está en el espacio subaragnoideo y posteriormente se establece la infusión continua¹⁷⁷.

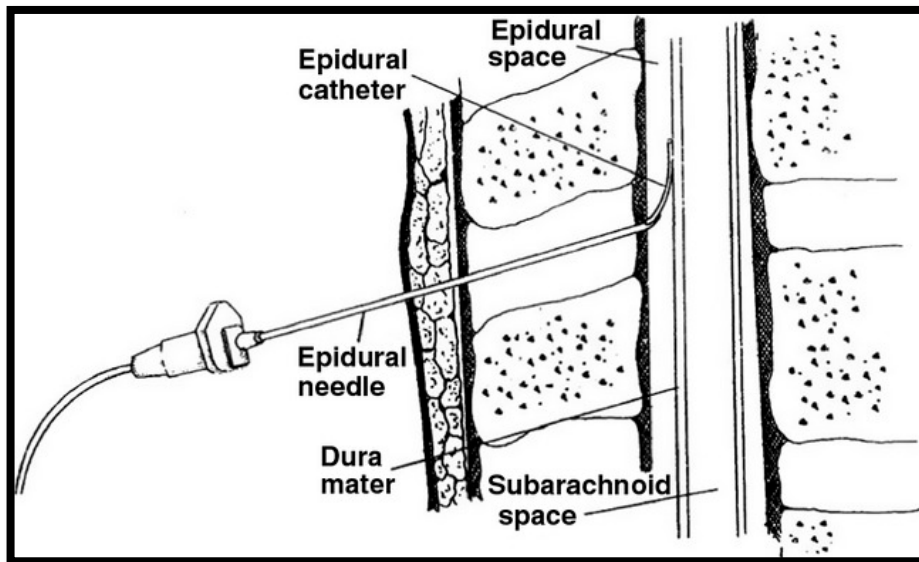


Figura 2. Catéter en el espacio epidural (reimpreso con permiso)¹⁷⁸

Fármacos utilizados

El anestésico local de elección para este tipo de técnica analgésica es aquel que tenga un tiempo de latencia corto, una duración de acción prolongada, capacidad discriminativa de bloqueo según la concentración empleada, toxicidad materno-fetal baja y transferencia placentaria baja.

Como anestésicos locales los más empleados en obstetricia son los de tipo amida, como la bupivacaína al 0,5%, levobupivacaína al 0,25%, y la Ropivacaína al 0,75%.

-La bupivacaína tiene una especial cardiotoxicidad al 0,75%, al 0,5% queda poca fracción libre y paso placentario bajo.

-La levobupivacaína es menos tóxico con igual potencial anestésico.

¹⁷⁷ Carrera JM, Mallafré J, Serra B. 2014. "Protocolos de Obstetricia y Medicina Perinatal del Instituto Universitario Dexeus." 5ª edición. Barcelona: Elsevier.

¹⁷⁸ Sharma S, Leveno K. Regional analgesia and progress of labor. *Clin Obstet Gynecol* 2003; **46:633-45**.

- La Ropivacaína produce aumento del bloqueo motor, alarga la segunda etapa del parto y produce más vómitos que la bupivacaína y la levobupivacaína.
- La lidocaína y la mepivacaína se utilizan también, aunque se han descrito anomalías en exámenes neurológicos del neonato.

Los opiáceos mejoran la calidad analgésica, permitiendo disminuir la dosis de anestésico local; por lo que podemos encontrar el uso de los anestésicos locales solos o asociados con mórnicos. El uso de opiáceos por sí solos provocan un mínimo bloqueo motor, pero provocan cierta depresión respiratoria, prurito, náuseas y vómitos. Se usa habitualmente el fentanilo, además de cloruro mórnico y meperidina.

7.3.5 Intradural lumbar, subaracnoidea o raquídea

La técnica intradural lumbar es la inyección del anestésico local directamente en el líquido cefalorraquídeo del conducto raquídeo. Se suele reservar para aquellas situaciones en las que no se puede esperar a instaurar una analgesia epidural (instrumentaciones urgentes, extracción manual del placenta, cesáreas...).

Procedimiento

La aguja utilizada es más fina (aguja Whitacre de 27G y atraumáticas) y no se mantiene ningún catéter después de la punción.

Contraindicaciones, son las mismas que para la AE⁶¹.

Ventajas

Este modelo de analgesia presenta las siguientes ventajas:

Rapidez de acción, alta efectividad, permite cualquier maniobra obstétrica, relajación perineal, mínima toxicidad ya que la dosis de anestésico local es inferior que en la AE.

Complicaciones

Como complicaciones se destaca una mayor incidencia de hipotensión, cefaleas postpunción, duración limitada del efecto anestésico y dificultad de la adecuación del bloqueo anestésico .

Medicación empleada

Anestésicos locales similares a los utilizados en la técnica de AE.

Se utiliza anestésicos locales como:

Lidocaína 5% hiperbárica

Lidocaína 2% isobárica

Bupivacaína 0,5% hiperbárica

Los opioides que se combinan son el fentanilo, la morfina y la mepiridina.

7.3.6 Combinada intradural- epidural

La anestesia combinada une la rapidez y eficacia de la intradural con la flexibilidad de la epidural lumbar. Se administra una dosis mínima intradural pero se mantiene un catéter epidural por si es necesario. Permite la deambulación durante la primera fase del parto con un buen efecto analgésico denominándose "walking epidural". Debido al alto coste del material y a que precisa de un acompañamiento profesional continuado durante el parto, esta técnica está aun muy limitada en su uso durante el parto en nuestro país.

Como inconvenientes destaca la dificultad de la técnica para alcanzar espacio subaracnoideo, el riesgo de bloqueo intradural tras los bolos peridurales, imposibilidad de realizar la dosis test para el catéter epidural, el riesgo de cefalea post-punción¹⁷⁹.

Estudios demuestran que, la analgesia combinada intradural-epidural, en comparación con la técnica de AE convencional, produce un alivio del dolor más rápido, en 5 minutos, y una mayor satisfacción de las mujeres sin que

¹⁷⁹ López Timoneda F. 2006. Analgesia y anestesia obstétrica. En: Cabero Roura L. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Madrid: Editorial Panamericana. Capítulo 53; pág.447-55.

aumenten las complicaciones como cefalea, hipotensión, aunque se encontró un aumento del prurito¹⁸⁰.

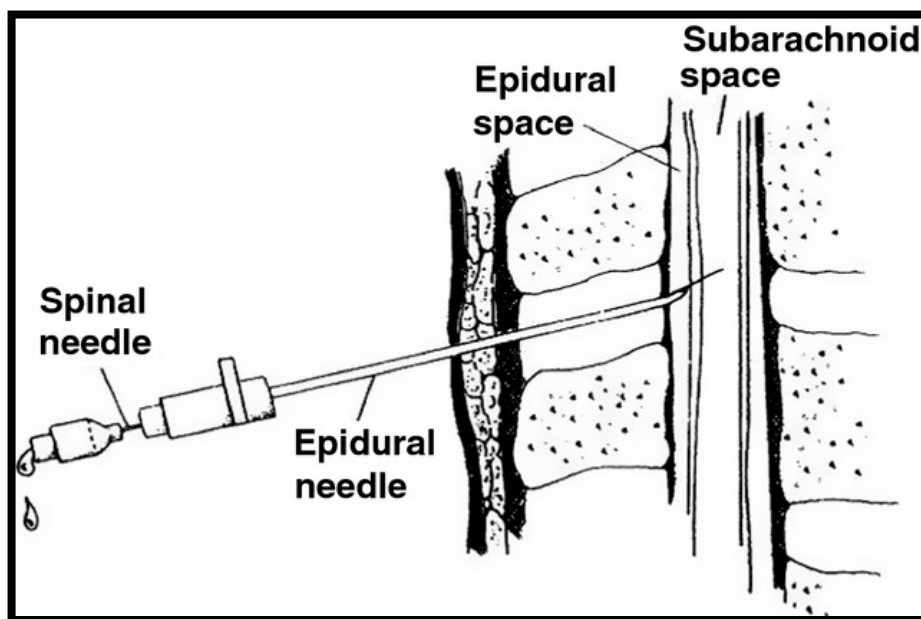


Figura 3. La aguja espinal se inserta a través de la aguja epidural para penetrar la duramadre, confirmar el líquido cefalorraquídeo e inyectar medicación antes de desplazar el catéter al espacio epidural (reimpreso con permiso)¹⁸¹

Estudios de la reciente revisión de Cochrane¹⁸² con datos recogidos a partir del 2005 indican que la asociación entre analgesia epidural y partos instrumentados no se presenta con la técnica combinada espinal-epidural, lo que sugiere que los enfoques modernos de la analgesia epidural en trabajo de parto donde se utilizan concentraciones más bajas de anestésico local no provocando bloqueo motor sugiere que reduce el riesgo de sufrir un parto instrumentado asociado con el uso de EA durante el parto.

¹⁸⁰ Hughesh D, Simmons SW, Brown J, Cyna AM. 2006. "Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour." *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2.

¹⁸¹ *Ibidem*

¹⁸² Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

7.4 El trauma Perineal Durante el Trabajo de Parto

El trauma perineal intraparto se describe como la pérdida de integridad del periné o cualquier otro daño que ocurra en la región genital de la mujer en el parto y puede ser espontáneo, debido a un instrumento que lo provoque o debido a una episiotomía¹⁸³. Un desgarro perineal puede ir desde primer hasta cuarto grado¹⁸⁴. Asimismo, el término lesión obstétrica del esfínter anal (OASIS) se usa para desgarros perineales de tercer y cuarto grado¹⁸⁵. Las tasas de episiotomía varían ampliamente, alrededor del 70% de los partos vaginales en Chipre, Polonia, Portugal y Rumania, 43-58% en Valonia, Flandes, la República Checa y España, 16-36% en Gales, Escocia, Finlandia, Estonia, Francia, Suiza, Alemania, Malta, Eslovenia, Luxemburgo, Bruselas, Letonia e Inglaterra. Las tasas fueron más bajas en Dinamarca (4.9%), Suecia (6.6%) e Islandia (7.2%)¹⁸⁶.

Desde la publicación de la revisión sistemática que involucró a 5.541 mujeres que participaron en ocho ensayos aleatorios, demuestra que las políticas restrictivas de episiotomía parecen tener una serie de beneficios en comparación con las políticas basadas en la episiotomía de rutina¹⁸⁷. Las tasas de episiotomía han disminuido o permanecido igual en muchos países con datos de 2004, con la excepción de Inglaterra, Escocia y los Países

¹⁸³ Kettle C, Dowswell T, Ismail KM. Continuous and interrupted suturing techniques for repair of episiotomy or second-degree tears. The Cochrane database of syst reviews. 2012 doi: 10.1002/14651858.CD000947.pub3

¹⁸⁴ Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, 2015. Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management. Green-top Guideline No. 29. Royal College of Ob- stetricians and Gynaecologist .

¹⁸⁵ Fernando RJ, Sultan AH, Freeman RM, Williams AA, Adams EJ. The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears (Green-top Guideline No. 29) Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. 2015.

¹⁸⁶ EURO-PERISTAT Project with SCPE and EUROCAT 2. European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010

¹⁸⁷ Carroli G, Mignini L. The Cochrane database of syst reviews. 2017 doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub2.

Bajos¹⁸⁸. Lo que se ha traducido en un traumatismo perineal posterior inferior, menos suturas y menos complicaciones. No se encontraron diferencias significativas en las medidas de dolor y la incidencia de trauma vaginal o perineal severo¹⁸⁹. No encontrándose evidencia para apoyar el uso rutinario de la episiotomía¹⁹⁰.

Los resultados de la revisión Cochrane más reciente sugieren que la reducción de las episiotomías sigue siendo un problema en varios países que hasta ahora no implementaron esta política. A pesar de las recomendaciones de la OMS, países como Polonia y Portugal todavía tienen altas tasas de episiotomía 68–73%.¹⁹¹.

Otra revisión Cochrane sugiere que las mujeres que recibieron modelos de **atención continuada al parto dirigido por matronas** tuvieron menos probabilidades de experimentar una intervención y más probabilidades de estar satisfechas con la atención recibida y con menos resultados adversos comparado con las mujeres que recibieron otros modelos de atención. Esta revisión ha demostrado que los principales beneficios fueron que las mujeres que recibieron atención continuada por parte de matronas tuvieron menos episiotomías, partos instrumentados y analgesia epidural¹⁹².

En general, el grado de morbilidad está directamente relacionado con el grado de lesión perineal sostenida¹⁹³ ¹⁹⁴. Después de un desgarró de tercer o cuarto

¹⁸⁸ *Ibidem*

¹⁸⁹ Carroli G, Mignini L. The Cochrane database of syst Reviews. 2017

¹⁹⁰ Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. The Cochrane database of syst reviews. 2017 doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub

¹⁹¹ <https://www.rcog.org.uk/globalassets/do>.

¹⁹² Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane database of syst reviews. 2016;(4) doi: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.

¹⁹³ Rådestad I, Olsson A, Nissen E, Rubertsson C. Tears in the vagina, perineum, sphincter ani, and rectum and first sexual intercourse after childbirth: a nationwide follow-up. Birth. 2008 doi: 10.1111/j.1523-536X.2008.00222. x.

¹⁹⁴ Williams A, Herron-Marx MS, Carolyn H. The prevalence of enduring postnatal perineal morbidity and its relationship to perineal trauma. Midwifery. 2007; 23:392–403

grado, alrededor del 8% de las mujeres experimenta incontinencia de heces y el 45% sufre escape involuntario de flatos después de una lesión del esfínter anal¹⁹⁵. Si la reparación inmediata es adecuada, la probabilidad de mejores resultados a largo plazo se mejora sintomáticamente, lo que lleva a una mejor calidad de vida ¹⁹⁶.

Las mujeres con un periné íntegro tienen más probabilidades de reanudar las relaciones sexuales antes, informan menos dolor con la primera relación sexual y la posterior, informan una mayor satisfacción con la experiencia sexual e informan una mayor sensación sexual y una probabilidad de orgasmo a los seis meses después del parto¹⁹⁷. Un **estudio exploratorio cualitativo llevado a cabo con matronas expertas** que trabajan en dos unidades de maternidad en la República de Irlanda y en Nueva Zelanda, mostró que la prevención de las lesiones perineales se relacionó con la reducción de la morbilidad posparto considerando importante el tratar de mantener la integridad del perineo¹⁹⁸.

Se han sugerido varios factores como determinantes potenciales para proteger el periné durante el parto. Además de la posición materna durante la segunda etapa del parto¹⁹⁹, la edad gestacional, el peso del recién nacido, la analgesia²⁰⁰ y la paridad²⁰¹.

¹⁹⁵ Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence after childbirth. Canadian Medical Association J. 2002;166(3):326–330.

¹⁹⁶ Reid AJ, Beggs AD, Sultan AH, Roos A, Thakara R. Outcome of repair of obstetric anal sphincter injuries after three years. International J of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology. 2014 doi: 10.1016/j.ijgo.2014.04.013

¹⁹⁷ Rådestad I, Olsson A, Nissen E, Rubertsson C. Tears in the vagina, perineum, sphincter ani, and rectum and first sexual intercourse after childbirth: a nationwide follow-up. Birth. 2008 doi: 10.1111/j.1523-536X.2008.00222.x

¹⁹⁸ Smith V, Guilliland K, Dixon L, et al. Irish and New Zealand Midwives' expertise at preserving the perineum intact (the MEPPI study): Perspectives on preparations for birth. Midwifery. 2017 doi: 10.1016/j.midw.2017.09.011

¹⁹⁹ Meyvis I, Van Rompaey B, Goormans K, et al. Maternal position and other variables: effects on perineal outcomes in 557 births. Birth. 2012 doi: 10.1111/j.1523-536X.2012.00529. x.

²⁰⁰ Camacho-Morell R, García-Barba BI, Lopez-Simo SA, Belda-Perez P. Factores que influyen en la realización de una episiotomía en partos eutócicos. Matronas Profesión. 2017;18:98–104

²⁰¹ Sadornil-Vicario ME, Espinilla-Sanz SB, et al. G Evolución de la tasa de episiotomías en el Hospital Universitario de Burgos y su relación con los resultados perineales y neonatal. Matronas profesión. 2016;17:39–46

En un estudio²⁰², el uso de analgesia epidural no tuvo impacto en el mantenimiento de un periné íntegro (OR 1.201; IC del 95%: 0.751-1.921; p = 0.444). Existe evidencia contradictoria con respecto a la relación sobre el uso de analgesia epidural y la realización de una episiotomía. Mientras que algunos estudios demuestran una asociación^{203 204}, otros no demuestran una relación estadísticamente significativa²⁰⁵. También se ha informado de la asociación de analgesia epidural y LPG^{206 207}, pero esto también es controvertido, con otro estudio que no muestra ninguna relación entre estos factores²⁰⁸.

7.4 Efectos de la Analgesia Neuroaxial “Epidural” en la Progresión del Trabajo de Parto²⁰⁹

La analgesia epidural para el parto se introdujo en 1938, pero comenzó a ganar popularidad en la década de 1970^{210 211}, de modo que aproximadamente el 61% de las mujeres en los EE. UU. Reciben dicha analgesia²¹² (Figura 4)

²⁰² *Mater Sociomed.* 2019 Mar; 31(1): 25–30. doi: [10.5455/msm.2019.31.25-30](https://doi.org/10.5455/msm.2019.31.25-30) Intact Perineum: What are the Predictive Factors in Spontaneous Vaginal Birth?

²⁰³ Camacho-Morell R, Garcia-Barba BI, Lopez-Simo SA, Belda-Perez P. Factores que influyen en la realización de una episiotomía en partos eutócicos. *Matronas Profesión.* 2017;18:98–104

²⁰⁴ Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery.* 2010 doi: 10.1016/j.midw.2008.07.007.

²⁰⁵ Hernández Pérez J, Azón López E, Mir Ramos E, Peinado Berzosa R, Val Lechuz B, Mérida Donoso á. Factores que influyen en la realización de una episiotomía selectiva en mujeres nulíparas. *Enfermería Global.* 2014;13:398–411.

²⁰⁶ Camacho-Morell R, Garcia-Barba BI, Lopez-Simo SA, Belda-Perez P. Factores que influyen en la realización de una episiotomía en partos eutócicos. *Matronas Profesión.* 2017;18:98–104.

²⁰⁷ Vale de Castro Monteiro M, Pereira GM, Aguiar RA, Azevedo R, Correia-Junior MD, Reis ZS. Risk factors for severe obstetric perineal lacerations. *International urogynecology J.* 2016 doi: 10.1007/s00192-015-2795-5.

²⁰⁸ Hauck YL, Lewis L, Nathan EA, White C, Doherty DA. Risk factors for severe perineal trauma during vaginal childbirth: a Western Australian retrospective cohort study. *Women and birth: J of the Australian College of Midwives.* 2015 doi: 10.1016/j.wombi.2014.10.007.

²⁰⁹ EN Grant, W Tao, M Craig, D McIntire K, Leveno. *Neuraxial analgesia effects on labour progression: facts, fallacies, uncertainties and the future.* Volume 122, Issue 3, February 2015. Pages 288-293

²¹⁰ Noble AD, de Vere RD. Epidural analgesia in labour. *BMJ*1970; 2:296.

²¹¹ May D, de Vere RD. Epidural analgesia in labour. *BMJ*1976; 2:944.

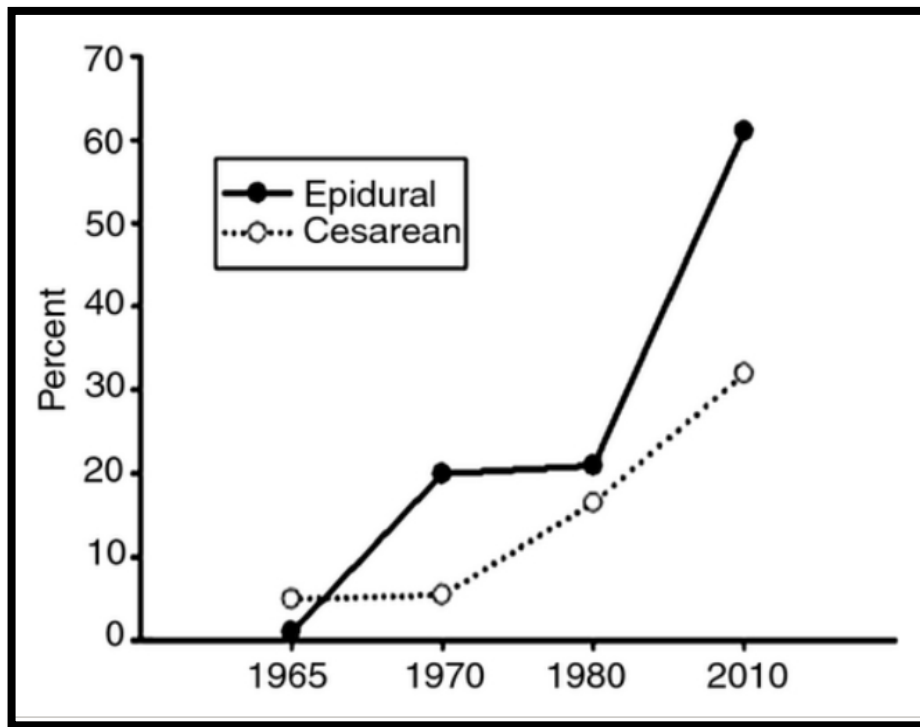


Figura 4. Tasa de uso de analgesia epidural durante el parto en los EE.UU. con tasas concomitantes de cesáreas

Este aumento concomitante ha llevado a algunos a preguntarse si el aumento en las tasas de natalidad por cesárea ha sido influenciado por el mayor uso de analgesia epidural durante el parto. Esta preocupación se ve reforzada por el hecho de que la principal indicación de cesárea primaria es la distocia, diagnosticada cuando el parto no es efectivo, y que la analgesia epidural prolonga el parto, específicamente la segunda etapa.

Las técnicas más populares para la analgesia neuroaxial durante el trabajo de parto incluyen la epidural lumbar continua y la analgesia combinada espinal-epidural. Una tercera técnica menos popular, la analgesia espinal continua, se retiró del mercado estadounidense en la década de 1990 debido a problemas técnicos que condujeron a secuelas neurológicas. Sin embargo, con la llegada de nuevos equipos y cambios de procedimiento, vuelve su interés.

²¹² Osterman MJ, Martin JA. Epidural and spinal anesthesia use during labor: 27-state reporting area, 2008. *Natl Vital Stat Rep* 2011;59:1–13, 16.

7.5 Dolor y distocia

Hay informes sobre la asociación entre la intensidad del dolor de parto y la distocia. Aunque estos estudios no establecen una relación de causa y efecto, sugieren fuertemente que un mayor dolor de parto está asociado con un parto obstruido^{213 214}. Está bien documentado que existe una correlación entre la epinefrina plasmática endógena y los niveles de cortisol con la progresión del parto²¹⁵. De hecho, las mujeres en trabajo de parto que solicitan analgesia epidural tienen niveles de cortisol significativamente más altos que las mujeres que no lo hacen. Estos niveles disminuyen después del alivio del dolor²¹⁶. De manera similar, los niveles de epinefrina disminuyen después del inicio de la analgesia epidural²¹⁷. Esta disminución en α - y β y la estimulación del receptor adrenérgico puede mejorar la perfusión uterina y conducir a un patrón de contracción más eficaz^{218 219}. Esto es probablemente debido a la mayor sensibilidad de la cama vascular uteroplacentario a las catecolaminas en comparación con la vasculatura sistémica²²⁰. Esto se evidencia aún más por que la analgesia epidural reduce los niveles de epinefrina materna al eliminar el

²¹³ Alexander J, Sharma S, McIntire D, Wiley J, Leveno K. Intensity of labor pain and cesarean delivery. *Anesth Analg* 2001; 92:1524–8.

²¹⁴ Panni M, Segal S. Local anesthetic requirements are greater in dystocia than in normal labor. *Anesthesiology* 2003; 98:957–63.

²¹⁵ Lederman RP, Lederman E, Work BA, McCann DS. The relationship of maternal anxiety, plasma catecholamines, and plasma cortisol to progress in labor. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 132:495–500.

²¹⁶ Thornton C, Carrie L, Sayers L, Anderson A, Turnbull A. A comparison of the effect of extradural and parental analgesia on maternal plasma cortisol concentrations during labor and the puerperium. *Br J Obstet Gynaecol* 1976; 83:631–5.

²¹⁷ Shnider S, Abboud T, Artal R, Henriksen E, Stefani S, Levinson G. Maternal catecholamines decrease during labor after lumbar epidural anesthesia. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 147:13–15.

²¹⁸ Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;12:CD000331.

²¹⁹ Jouppila R, Hollmén A. The effect of segmental epidural analgesia on maternal and fetal acid-base balance, lactate, serum potassium and creatine phosphokinase during labour. *Acta Anaesthesiol Scand* 1976; 20:259–68.

²²⁰ Longo LD, Delivoria-Papadopoulos M, Forster RE. Placental CO₂ transfer after fetal carbonic anhydrase inhibition. *Am J Physiol* 1974; 226:703–10.

estrés psicológico y físico asociado con las contracciones uterinas dolorosas o por la denervación de la médula suprarrenal²²¹.

7.6 La analgesia epidural se asocia con parto prolongado

El efecto de la analgesia epidural en el progreso del trabajo de parto ha sido ampliamente estudiado. Por ejemplo, Anim-Souman et al²²² realizaron una revisión Cochrane de los efectos de la analgesia epidural en el trabajo de parto utilizando 38 ensayos con 9.658 parturientas. Aunque no hubo diferencias

significativas en la duración de la primera etapa del parto, la segunda etapa se alargó en un promedio de 15 minutos. Por supuesto, la importancia clínica de una prolongación tan limitada es discutible.

7.7 La analgesia epidural se asocia con un mayor riesgo de parto instrumentado

En la misma revisión Cochrane, se analizaron 23 ensayos aleatorios ($n = 7935$) que comparaban partos quirúrgicos (fórceps o asistencia de vacío) en relación con la analgesia epidural. El parto vaginal quirúrgico se relacionó con la analgesia epidural (riesgo relativo 1.42; intervalo de confianza del 95% [IC 95%] 1.28-1.57)²²³.

Varias teorías de posibles etiologías incluyen agentes anestésicos locales e interferencia de narcóticos con esfuerzos expulsivos normales a través de la

²²¹ Shnider S, Abboud T, Artal R, Henriksen E, Stefani S, Levinson G. Maternal catecholamines decrease during labor after lumbar epidural anesthesia. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 147:13–15.

²²² Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;12:CD000331.

²²³ *Ibidem*

supresión del reflejo descendente²²⁴ y el fracaso del tiempo apropiado para permitir la rotación interna de la cabeza fetal²²⁵.

7.8 Epidural Versus No Epidural o sin Analgesia: El Dolor en el Trabajo de Parto²²⁶

Esta es una actualización de una Revisión Cochrane existente (*Epidural versus no epidural o sin analgesia en el trabajo de parto*), publicada por última vez en 2011 como una de una serie de Revisiones Cochrane que examinan el tratamiento del dolor en el trabajo de parto. Estas revisiones contribuyeron a una

visión general de las revisiones sistemáticas del manejo del dolor para mujeres en trabajo de parto²²⁷ y compartieron un protocolo genérico²²⁸.

El alivio del dolor es un tema importante para las mujeres en trabajo de parto. El nivel de dolor experimentado y la efectividad del alivio del dolor pueden influir en la satisfacción de una mujer con el trabajo de parto y el parto y pueden tener efectos emocionales y psicológicos inmediatos ya largo plazo²²⁹. El tipo de alivio del dolor utilizado en el trabajo de parto puede afectar la lactancia materna y la interacción madre-hijo²³⁰.

²²⁴ Jouppila R, Hollmén A. The effect of segmental epidural analgesia on maternal and fetal acid-base balance, lactate, serum potassium and creatine phosphokinase during labour. *Acta Anaesthesiol Scand* 1976; 20:259–68.

²²⁵ Longo LD, Delivoria-Papadopoulos M, Forster RE. Placental CO₂ transfer after fetal carbonic anhydrase inhibition. *Am J Physiol* 1974; 226:703–10.

²²⁶ Millicent Anim-Somuah, Rebecca MD Smyth, Allan M Cyna, Anna Cuthbert. Epidural versus non epidural or no analgesia for pain management in labour. Cochrane Systematic. Review - Intervention Version published: 21 May 2018

²²⁷ Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. [DOI: [10.1002/14651858.CD009234.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009234.pub2)]

²²⁸ Jones L, Dou L, Dowswell T, Alfirevic Z, Neilson James P. Pain management for women in labour: generic protocol. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 6. [DOI: [10.1002/14651858.CD009167](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009167)]

²²⁹ Christiansen P, Klostergaard KM, Terp MR, Poulsen C, Agger AO, Rasmussen KL. Long-memory of labour pain. *Ugeskrift for Laeger* 2002;164(42):4927-9.

²³⁰ Walker M. Do labour medications affect breastfeeding. *Journal of Human Lactation* 1997;13(2):131-7.

Las mujeres experimentan diversos grados de dolor en el trabajo de parto y exhiben un rango igualmente variable de respuestas al mismo. La reacción de un individuo al dolor del parto puede estar influenciada por las circunstancias de su parto, el entorno, su trasfondo cultural, la preparación para el trabajo y el apoyo disponible para ella^{231 232 233}. La necesidad de aliviar el dolor en el trabajo de parto también está influenciada por el tipo de inicio del parto

(espontáneo o inducido) y las intervenciones médicas, como el parto vaginal instrumentado y la episiotomía.

Se han recomendado varios métodos para aliviar el dolor en el trabajo de parto y diversas estrategias de afrontamiento, que van desde una intervención limitada, como ejercicios de respiración, hasta técnicas médicas como la analgesia epidural. Independientemente de la intensidad del dolor experimentado y la respuesta generada, es importante que cualquiera que sea el método utilizado para mejorar la incomodidad materna, sea efectivo y seguro para la madre y el bebé.

Cincuenta y dos ensayos que forman parte de la revisión de Cochrane²³⁴ cumplieron con los criterios de inclusión se incluyeron datos de 40 ensayos, con más de 11,000 mujeres. Cuatro ensayos incluyeron más de dos brazos. Treinta y cuatro ensayos compararon la epidural con los opioides, siete compararon la epidural sin analgesia, un ensayo comparó la epidural con la estimulación aguda, un ensayo comparó la epidural con la analgesia inhalada, y un ensayo comparó la epidural con soporte continuo de la matrona y otros métodos de alivio del dolor del parto. Los riesgos de sesgo variaron a lo largo de los estudios incluidos; seis de los 40 estudios tenían un riesgo de sesgo alto

²³¹ Brownridge P. Treatment options for the relief of pain during childbirth. *Drugs* 1999;41(1):69-80.

²³² McCrea H, Wright ME, Stringer M. Psychosocial factors influencing personal control in pain relief. *International Journal of Nursing Studies* 2000; 37:493-503.

²³³ Rowlands S, Permezel M. Physiology of pain in labour. *Bailliere's Clinical Obstetrics and Gynecology* 1998;12(3):347-62.

²³⁴ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

o poco claro para cada dominio de sesgo, mientras que la mayoría de los estudios tenían un riesgo alto o poco claro de sesgo de detección.

La intensidad del dolor medida con las escalas de dolor fue menor en las mujeres con analgesia epidural en comparación con las mujeres que recibieron opioides y una proporción mayor se mostró satisfecha con su alivio del dolor, informando que era "excelente o muy buena". Hubo una heterogeneidad estadística sustancial en ambos resultados. Hubo una disminución sustancial en la necesidad de un alivio adicional del dolor en las mujeres que recibieron analgesia epidural en comparación con la analgesia con opioides.

Los protocolos para el cuidado de las mujeres que usan analgesia epidural varían entre los hospitales. Las soluciones epidurales se administran mediante bolo, infusión continua o bomba controlada por el paciente. Una técnica intermitente consiste en inyecciones de anestésico local a través de un catéter colocado en el espacio epidural. Los bolos de concentraciones más altas, como los utilizados en los años anteriores, se han asociado con un bloqueo motor denso que resulta en una movilidad reducida²³⁵. Más recientemente, ha habido una tendencia a utilizar una concentración más baja de anestésico local en combinación con una variedad de opiáceos; Estas combinaciones proporcionan un efecto analgésico al mismo tiempo que permiten a la mujer mantener alguna función motora, como la capacidad de moverse durante el trabajo de parto y mantener la sensación de pujo que se traduce en mantener la capacidad de presionar^{236 237 238} y así evite un parto vaginal asistido, como el uso de fórceps.

La epidural espinal combinada (CSE) implica una inyección única de anestésico local u opiáceo o ambos en el líquido cefalorraquídeo, así como la

²³⁵ Thornton JG. Reducing likelihood of instrumentado delivery with epidural anaesthesia. *Lancet* 2001;358(9275):2.

²³⁶ Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study Group UK. Effect of low dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomised control trial. *Lancet* 2001;358(9275):19-23.

²³⁷ Russell R. The effects of regional analgesia on the progress of labour and delivery. *British Journal of Anaesthesia* 2000;84(6):799-12.

²³⁸ Sng Ban L, Kwok Sarah C, Sia Alex T H. Modern neuraxial labour analgesia. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2015;28(3):285-9.

inserción del catéter epidural. CSE combina las ventajas de la analgesia espinal (inicio más rápido del alivio del dolor, desde el momento de la inyección y la analgesia más confiable) con las ventajas de la analgesia epidural, como el alivio continuo del dolor, potencialmente mantenido durante toda la duración del trabajo de parto^{239 240}.

Los resultados de los estudios de la revisión mostraron una asociación de la analgesia epidural con mayor riesgo de parto instrumentado; parto más prolongado, en especial el periodo expulsivo; riesgo más elevado de uso de oxitocina; mayor riesgo de hipotensión, bloqueo motor, retención urinaria, y fiebre materna. Más mujeres en el grupo epidural experimentaron más partos vaginales asistidos. Un análisis de subgrupo post hoc de ensayos realizados después de 2005 mostró que se dejaba de dar la asociación entre uso de la analgesia epidural lo que posiblemente estaba relacionado con la incorporación de técnicas más modernas de epidural como la técnica combinada espinal-epidural. Por el contrario, los resultados de la revisión de Cochrane demuestran que no hubo diferencias entre las tasas de cesáreas y dolor de espalda materno a largo plazo. Tampoco hubo diferencias claras entre los grupos para los resultados neonatales, el ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales y ni de la puntuación de Apgar menor de siete a cinco minutos. Cochrane Reviews consideró reducir el nivel de evidencia de estos estudios debido a las limitaciones de diseño de algunos de ellos, o la inconsistencia, la imprecisión en las estimaciones del efecto y el posible sesgo de publicación.

²³⁹ Simmons SW, Taghizadeh N, Dennis AT, Hughes D, Cyna AM. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. [DOI: 10.1002/14651858.CD003401.pub3]

²⁴⁰ Sng Ban L, Kwok Sarah C, Sia Alex T H. Modern neuraxial labour analgesia. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2015;28(3):285-9.

7.9 Hechos percibidos (teorizaciones)

La analgesia epidural interfiere con la propagación de la actividad muscular dentro del útero.

Algunos investigadores han teorizado que la analgesia epidural alarga el parto al provocar una propagación disfuncional de la actividad eléctrica dentro del músculo uterino. Según esta teoría, existe una inhibición del origen fundamental de las contracciones uterinas con la interrupción de la transmisión de las contracciones al segmento uterino inferior²⁴¹.

Otros investigadores han analizado directamente la actividad uterina con y sin analgesia epidural y encontraron que dicha analgesia no influyó en la actividad uterina en la primera etapa del parto. Sin embargo, hubo un menor nivel de contracción uterina, frecuencia e intensidad en la segunda etapa²⁴². Se planteó la hipótesis de que la disminución observada en la actividad uterina durante la segunda etapa puede contribuir al aumento de la tasa de parto vaginal instrumentado²⁴³.

La analgesia neuroaxial causa malposición fetal

Las posiciones lateral y posterior de la cabeza fetal pueden estar asociadas con un trabajo de parto más doloroso, prolongado u obstruido y un parto difícil^{244 245}. Una sugerencia es que la analgesia epidural puede estar asociada

²⁴¹ Reynolds S, Hellman L, Bruns P. Patterns of uterine contractility in women during pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 1948; 3:629–45.

²⁴² Fairlie F, Phillips G, Andrews B, Calder A. An analysis of uterine activity in spontaneous labour using a microcomputer. *Br J Obstet Gynaecol* 1988; 95:57–64.

²⁴³ Bates R, Helm C, Duncan A, Edmonds D. Uterine activity in the second stage of labour and the effect of epidural analgesia. *Br J Obstet Gynaecol* 1985; 92:1246–50.

²⁴⁴ Wang F, Shen X, Guo X, Peng Y, Gu X. Epidural analgesia in the latent phase of labor and the risk of cesarean delivery. *Anesthesiology* 2009; 111:871–80.

²⁴⁵ Hunter S, Hofmeyr GJ, Kulier R. Hands and knees posture in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior). *Cochrane Database Syst Rev* 2007;4:CD001063.

con el fracaso de la rotación espontánea a una posición occipital anterior²⁴⁶. La posición fetal fue un resultado en cuatro ensayos de analgesia neuroaxial durante el trabajo de parto y los resultados de estos ensayos no han resuelto la controversia de si la analgesia neuroaxial afecta o no la posición fetal²⁴⁷. Asimismo, se postula que el inicio temprano de la analgesia epidural aumenta el riesgo de malposición versus al inicio en una fase posterior del trabajo de parto secundario al posicionamiento óptimo de la cabeza fetal en esta etapa²⁴⁸.

Uso rutinario de analgesia epidural durante el parto.

Un estudio reciente de Wassen et al²⁴⁹. evaluaron los efectos de la analgesia epidural de rutina durante el parto versus el inicio a demanda materno. Aunque los autores sugieren que la analgesia epidural de rutina puede aumentar la tasa de partos medicalizados, la diferencia entre vaginal (diferencia del 4.5%; IC del 95%: -1.6 a 10.6) o por cesárea (3.6%; IC del 95%: -3.1 a 10.3) no alcanzar significación estadística. Además, los resultados adversos del parto, como la incidencia de distocia de hombro, hemorragia posparto, extracción manual de placenta y lesiones perineales de tercer / cuarto grado; y los resultados neonatales no fueron diferentes. Sin embargo, la hipotensión materna y el bloqueo motor fueron significativos en el grupo de analgesia epidural de rutina.

La analgesia combinada espinal-epidural acorta el parto

En la revisión bibliográfica se han encontrado hay seis ensayos aleatorios en los que se evaluaron los efectos de la analgesia espinal-epidural combinada en el trabajo de parto. Como se muestra en la Tabla 2, la analgesia combinada

²⁴⁶ Cunningham FG, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C, editors. Abnormal labor. In: *Williams Obstetrics*, 23rd edn. New York, NY: McGraw-Hill; 2010. pp. 464–89.

²⁴⁷ Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;12:CD000331.

²⁴⁸ Thorp JA, Hu DH, Albin RM, McNitt J, Meyer BA, Cohen GR, et al. The effect of intrapartum epidural analgesia on nulliparous labor: a randomized, controlled, prospective trial. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169:851–8.

²⁴⁹ Wassen M, Smits L, Scheepers H, Marcus M, Van Neer J, Nijhuis J, et al. Routine labour epidural analgesia versus labour analgesia on request: a randomised non-inferiority trial. *BJOG* 2014; doi: 10.1111/1471-0528.12854 [epub ahead of printing].

espinal-epidural se comparó con la analgesia epidural en cuatro ensayos y mostró efectos inconsistentes sobre la duración del trabajo de parto.

Tabla 7. Analgesia espinal-epidural (CSE); NS, no significativo. Reportado en horas (media+/- DE)

Estudiar	CSE	Epidural	Valor P
Tsen, 1999 ⁴³	3.8 ± 2.6	5.1 ± 2.6	<0.05
Norris, 2001 ⁴⁵	10,0	9,8	NS
Cortes, 2007 ⁴⁶	1,5	1,55	0,90
Friego, 2011 ⁴⁴	4.01 ± 1.43	4.60 ± 1.39	0,043

Fuente: Rebuilding the labor curve during neuraxial analgesia²⁵⁰

Específicamente, Tsen et al²⁵⁰(43) y Friego et al²⁵¹(44) encontraron un parto significativamente más corto cuando se utilizó analgesia combinada espinal-epidural. Los otros investigadores no encontraron ningún efecto sobre la duración del trabajo²⁵²(45) ²⁵³(46). La analgesia combinada espinal-epidural en comparación con los opioides intravenosos se asoció con un parto significativamente más corto en un estudio y un parto más largo en los otros²⁵⁴(30)²⁵⁵(47) (Tabla 8). La principal limitación de estos ensayos fue la ausencia del dato de la duración del trabajo de parto como resultado primario.

²⁵⁰ Tsen L, Thue B, Datta S, Segal S. Is combined spinal-epidural analgesia associated with more rapid cervical dilation in nulliparous patients when compared with conventional epidural analgesia? *Anesthesiology* 1999; 91:907–8.

²⁵¹ Friego M, Larciprete G, Rossi F, Fusco P, Todde C, Jarvis S, et al. Rebuilding the labor curve during neuraxial analgesia. *J Obstet Gynaecol Res* 2011; 11:1532–9.

²⁵² Norris M, Fogel S, Conway-Long C. Combined spinal-epidural versus epidural labor analgesia. *Anesthesiology* 2001; 95:913–20.

²⁵³ Cortes C, Sanchez C, Oliveira A, Sanchez F. Labor analgesia: a comparative study between combined spinal-epidural anesthesia versus continuous epidural analgesia. *Rev Bras Anesthesiol* 2007; 57:45–51.

²⁵⁴ Wong C, Scavone B, Peaceman A, McCarthy RJ, Sullivan JT, Diaz NT, et al. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given in early versus late in labor. *N Engl J Med* 2005; 352:655–65.

²⁵⁵ Gambling DR, Sharma SK, Ramin SM, Lucas MJ, Leveno KJ, Wiley J, et al. A randomized study of combined spinal-epidural analgesia versus intravenous meperidine during labor: impact on cesarean delivery rate. *Anesthesiology* 1998; 89:1336–44.

Tabla 8 CSE, combinada espinal-epidural; IV, intravenosa. Duración de la primera etapa del parto, informada en horas (media+/- DE)

Estudiar	CSE	Analgesia IV	Valor P
Wong, 2005 30	4.91	6.42	<0.0001
Juegos de azar, 1998 47	5.0 ± 3.3	4.0 ± 3.1	0,0001

Analgesia espinal continua durante el parto.

Se han hallado estudios sobre la analgesia espinal continua durante el parto. Aunque el interés está principalmente en establecer la seguridad y la eficacia, se observó incidentalmente que las mujeres experimentan una aceleración de la dilatación cervical con este método. Aunque se ha observado un parto acelerado, una proporción significativa (42%) de las mujeres también tenía dolores de cabeza severos y transitorios relacionados con la punción dural que limitaban la popularidad de esta técnica²⁵⁶. Además, algunas mujeres desarrollaron un síndrome debilitador de la cola de caballo²⁵⁷. Estas secuelas se atribuyeron a agujas de diámetro excesivo y micro catéteres utilizando el enfoque 'a través de la aguja'. Estos problemas se superaron a principios de la década de 2000 con el rediseño de las agujas, los catéteres de mayor diámetro y el uso de la técnica de 'sobre-la-aguja'. Aunque Arkoosh et al²⁵⁸. asignaron al azar a 429 mujeres a analgesia epidural espinal continua versus convencional durante el trabajo de parto, no encontraron diferencias en la tasa de complicaciones o efectos secundarios. Sin embargo, la analgesia espinal continua sigue estando en gran medida en investigación. Además, este grupo no estudió los efectos de la analgesia espinal continua en la progresión del parto.

²⁵⁶ Hinebaugh M, Lang W. Continuous spinal anesthesia for labor and delivery: a preliminary report. *Ann Surg* 1944; 120:129–42.

²⁵⁷ Rigler M, Drasner K, Krejcie T, Yelich S, Scholnick F, DeFontes J, et al. Cauda equina syndrome after continuous spinal anesthesia. *Anesth Analg* 1991; 72:275–81.

²⁵⁸ Arkoosh V, Palmer C, Yun E, Sharma SK, Bates JN, Wissler RN, et al. A randomized, double-masked, multicenter comparison of the safety of continuous intrathecal labor analgesia using a 28-gauge catheter versus continuous epidural labor analgesia. *Anesthesiology* 2008; 108:286–98.

Actualmente, la epidural lumbar es el modo más habitualmente utilizado de control del dolor para el trabajo de parto y el parto, y generalmente se considera seguro y efectivo.

La analgesia combinada espinal-epidural, siendo igualmente segura²⁵⁹, está ganando popularidad debido a su capacidad de proporcionar analgesia rápida con el beneficio potencial de acortar el trabajo de parto²⁶⁰. Sin embargo, la evidencia actual carece de convicción sobre si acorta o no el parto, lo que hace que los hallazgos sean, en el mejor de los casos, sugerentes. En consecuencia, se alientan los ensayos de control aleatorio con potencia adecuada, preferiblemente con la duración del trabajo de parto como un resultado primario.

Analgesia Epidural y sus Implicaciones en la Salud Materna²⁶¹

Los cambios maternos inducidos por la analgesia epidural durante el trabajo de parto pueden afectar a la madre y al bebé²⁶². La hipotensión, la fiebre, el parto prolongado y el parto, una mayor necesidad de oxitocina y el parto instrumentado se han asociado con la analgesia epidural. Su uso también se ha relacionado con la distocia^{263 264 265}. Los pacientes que usan epidurales

²⁵⁹ Skupski D, Abramovitz S, Samuels J, Pressimone V, Kjaer K. Adverse effects of combined spinal-epidural versus traditional epidural analgesia. *Int J Gynaecol Obstet* 2009; 106:242–5.

²⁶⁰ Comparative obstetric mobile epidural trial (COMET) study group. 2001. "Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomized controlled trial." *Lancet*. 358:19-23.

²⁶¹ Ivan Penuela, Pilar Isasi-Nebreda, Hedylamar Almeida, Mario López, Esther Gomez-Sanchez, Eduardo Tamayo. *Epidural analgesia and its implications in the maternal health in a low parity community. BMC Pregnancy and Childbirth* volume 19, Article number: 52 (2019)

²⁶² Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

²⁶³ Alexander JM, Sharma SK, McIntire DD, Leveno KJ. Epidural analgesia lengthens the Friedman active phase of labor. *Obstet Gynecol.* 2002; 100:46–50.

²⁶⁴ Rimaitis K, Klimentko O, Rimaitis M, Morkūnaitė A, Macas A. Labor epidural analgesia and the incidence of instrumentado assisted delivery. *Medicina.* 2015;51(2):76–80.

tienen más probabilidades de necesitar oxitocina para estimular el trabajo de parto, tienen segundas etapas del trabajo de parto prolongadas y muestran malposición occipitoposterior fetal persistente^{266 267 268 269 270 271}.

El parto instrumentado se asocia con lesiones perineales graves en un buen porcentaje de partos vaginales, lo que resulta en dolor perineal a corto y largo plazo, dispareunia, incontinencia urinaria, disfunción miccional y defecatoria, así como incontinencia urinaria e intestinal (fecal o intestinal) y incontinencia de gases o ambas). La LPG, definida como laceraciones perineales de tercer y cuarto grado, parece tener un impacto inmediato en la función muscular del suelo pélvico.

Diferentes estudios han demostrado la asociación entre la analgesia epidural y un mayor número de partos instrumentados^{272 273 274 275 276}. Otros autores

²⁶⁵ Kjaergaard H, Olsen J, Ottesen B, Nyberg P, Dykes AK. Obstetric risk indicators for labour dystocia in nulliparous women: a multi-Centre cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2008; 8:45.

²⁶⁶ Zhang J, Landy HJ, Branch DW, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol*. 2010;116(6):1281–7.

²⁶⁷ LeRay C, Carayol M, Jaquemin S, Mignon A, Cabrol D, Goffinet F. Is epidural analgesia a risk factor for occiput posterior or transverse positions during labor? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005;1(123):22–6.

²⁶⁸ Lieberman E, Davidson K, Lee-Parritz A, Shearer E. Changes in foetal position during labour and their association with epidural analgesia. *Obstet Gynecol*. 2005; 105:974–82.

²⁶⁹ Shields SG, Ratcliffe SD, Fontaine P, Leeman L. Dystocia in nulliparous women. *Am Fam Physician*. 2007; 75:1671–8.

²⁷⁰ Robinson J, Norwitz ER, Cohen AP, McElrath TF, Lieberman ES. Epidural analgesia and third or fourth degree laceration in nulliparas. *Obstet Gynecol*. 1999;94(2):259–62.

²⁷¹ Thorp JA, Hu DH, Albin RM, McNitt J, Meyer BA, Cohen GR, et al. The effect of intrapartum epidural analgesia on nulliparous labor: a randomized, controlled, prospective trial. *Am J Obstet Gynecol*. 1993; 169:851–8.

²⁷² Howell CJ, Kidd C, Roberts W, et al. A randomised controlled trial of epidural compared with non-epidural analgesia in labour. *BJOG*. 2001; 108:27–33

²⁷³ Loewenberg-Weisband Y, Grisar-Granovsky S, Ioscovich A, Samueloff A, Calderon-Margalit R. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014;27(18):1864–9.

²⁷⁴ Carroll TGM, Engelken MM, Mosier MCP, Nazir NM. MPH, epidural analgesia and severe perineal laceration in a Community-based obstetric practice. *J Am Board Fam Pract*. 2003; 16:1–6.

²⁷⁵ Simhan H, Krohn M, Heine RP. Obstetric rectal injury: risk factors and the role of physician experience. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2004;16(5):271–4.

²⁷⁶ Antonakou A, Papoutsis D. The effect of epidural analgesia on the delivery outcome of induced labour: a retrospective case series. *Obstet Gynecol Int*. 2016; 2016:5740534.

también han encontrado una relación entre la analgesia epidural y una mayor incidencia de cesárea^{277 278 279}.

Los resultados más relevantes en este estudio son: que la analgesia epidural no es un factor de riesgo independiente para LPG, pero es para parto instrumentado, CS y posición anormal de la cabeza fetal en el momento del parto.

Lowenberg y col²⁸⁰, realizó un estudio de cohorte retrospectivo durante un período entre 2006 y 2011, en 61.308 mujeres durante el trabajo de parto en el que 31.631 recibieron analgesia epidural; se encontró un índice de 0.3% de LPG al momento del parto. Los nacimientos con analgesia epidural tuvieron una mayor tasa de primiparidad, estimulación del parto, parto instrumentado y episiotomía. Llegaron a la conclusión de que la analgesia epidural no estaba

relacionada con LPG una vez que se controlaron las variables de confusión. En este estudio, la analgesia epidural no se asoció con un mayor riesgo de LPG, al igual que los resultados y conclusiones informados previamente en estudios anteriores similares^{281 282 283}.

Simhan y col²⁸⁴. estudiaron los factores de riesgo de lesión rectal después del parto para determinar el impacto de acuerdo con la experiencia de quienes

²⁷⁷ Ramin SM, Gambling DR, Lucas MJ, Sharma SK, Sidawi JE, Leveno KJ. Randomized trial of epidural versus intravenous analgesia during labour. *Obstet Gynecol.* 1995;86(5):783–9.

²⁷⁸ Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labour analgesia and caesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology.* 2004;100(1):142–8.

²⁷⁹ Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumentado vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ.* 2004;328(7453):1410.

²⁸⁰ Loewenberg-Weisband Y, Grisaru-Granovsky S, Ioscovich A, Samueloff A, Calderon-Margalit R. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2014;27(18):1864–9.

²⁸¹ Shields SG, Ratcliffe SD, Fontaine P, Leeman L. Dystocia in nulliparous women. *Am Fam Physician.* 2007; 75:1671–8.

²⁸² Loewenberg-Weisband Y, Grisaru-Granovsky S, Ioscovich A, Samueloff A, Calderon-Margalit R. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2014;27(18):1864–9.

²⁸³ Antonakou A, Papoutsis D. The effect of epidural analgesia on the delivery outcome of induced labour: a retrospective case series. *Obstet Gynecol Int.* 2016; 2016:5740534.

²⁸⁴ Simhan H, Krohn M, Heine RP. Obstetric rectal injury: risk factors and the role of physician experience. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2004;16(5):271–4.

asistieron al parto. 17.722 mujeres fueron incluidas en ese estudio. Se encontró LPG en el 8.9% de la muestra ($n = 1.572$). También encontraron una relación entre el desgarro de la episiotomía y LPG, con la episiotomía de la línea media.

Para definir los posibles efectos colaterales a corto y largo plazo entre la analgesia epidural y la analgesia no epidural para aliviar el dolor de parto, CJ Howell et al²⁸⁵ diseñaron un estudio controlado aleatorio, en 369 mujeres en su primer nacimiento. Entre otros resultados, encontraron que la incidencia de parto instrumentado fue mayor en el grupo que recibió analgesia epidural (30% frente a 19%, OR: 1.77, IC 95: 1.09-2.86).

También para aclarar si los resultados adversos a corto plazo se asociaron con la analgesia epidural en sí o con el parto instrumentado, Hasegawa et al²⁸⁶ realizaron un estudio retrospectivo de casos y controles para evaluar la relación entre la analgesia epidural, la duración del parto y los resultados perinatales en 350 mujeres bajo analgesia epidural, en comparación con 1400 mujeres sin analgesia epidural. El parto instrumentado fue más frecuente en mujeres con analgesia epidural (6,5 frente a 2,9%). Por lo tanto, concluyeron que la analgesia epidural se asocia con una baja progresión del trabajo de parto y un parto más instrumentado. Este estudio mostró que la analgesia epidural se asoció con una mayor probabilidad de parto instrumentado, en algunos estudios este hallazgo se relacionó con la analgesia epidural y otros estudios no establecieron una correlación directa entre la analgesia epidural y el parto instrumentado^{287 288 289 290 291 292}.

²⁸⁵ Howell CJ, Kidd C, Roberts W, et al. A randomised controlled trial of epidural compared with non-epidural analgesia in labour. *BJOG*. 2001; 108:27–33.

²⁸⁶ Hasegawa J, Farina A, Turchi G, Hasegawa Y, Zanello M, Baroncini S. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumentado delivery, and neonatal short-term outcome. *J Anesth*. 2013;27(1):43–7.

²⁸⁷ Fernando RJSA, Kettle C, Radley S, Jones P, O'Brien S. Repair techniques for obstetric anal sphincter injuries: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006; 107:1261–8.

²⁸⁸ Jander C, Lyrenas S. Third and fourth degree perineal tears: predictor factors in a referral hospital. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001; 80:229–34.

²⁸⁹ Handa VL, Danielsen BH, Gilbert W. Obstetric anal sphincter lacerations. *Obstet Gynecol*. 2001; 98:225–30

²⁹⁰ Antonakou A, Papoutsis D. The effect of epidural analgesia on the delivery outcome of induced labor: a retrospective case series. *Obstet Gynecol Int*. 2016; 2016:5740534.

²⁹¹ Robinson JN, Norwitz ER, Cohen AP, et al. Episiotomy, operative vaginal delivery, and significant perinatal trauma in nulliparous women. *Am J Obstetr Gynecol*. 1999; 181:1180–4.

Para evaluar si la analgesia epidural se asocia con una tasa más alta de posición fetal anormal, Lieberman et al²⁹³ realizó un estudio de cohorte retrospectivo en 1562 mujeres para evaluar los cambios de la posición fetal durante el parto mediante el uso de la ecografía. Las mujeres con analgesia epidural no tenían más fetos en occipito posterior en el reclutamiento (23.4% epidural versus 28.3% no epidural), pero tenían más fetos en occipito posterior al nacimiento (12.9% epidural versus 3.3% no-epidural, $p = 0.002$); esta asociación se mantuvo en el modelo multivariante (OR: 4.0 IC 95%: 1.4-11.1). Este estudio está de acuerdo con los resultados del mencionado anteriormente, concluyendo que la posición anormal de la cabeza del feto en el momento del parto fue significativamente menor en los recién nacidos de madres sin analgesia epidural en comparación con los recién nacidos de madres bajo los efectos de la analgesia epidural²⁹⁴. Por lo tanto, la analgesia epidural se asocia a una mayor observación de presentaciones anormales del recién nacido, aunque también observaron que este no es el único factor de riesgo, porque la primiparidad también se asocia a presentaciones anormales.

Para comparar los efectos de la analgesia epidural con la analgesia intravenosa en el trabajo de parto, Ramin et al²⁹⁵ asignaron al azar a las mujeres con parto sin complicaciones para ofrecerles analgesia epidural con bupivacaína o analgesia intravenosa con fentanilo o meperidina. 437 mujeres aceptaron meperidina y se compararon con 432 mujeres que aceptaron analgesia epidural.

La analgesia epidural produjo un mejor alivio del dolor en comparación con la meperidina intravenosa, sin embargo, también aumentó el riesgo de CS de 2 a 4.

²⁹² Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2011;12:CD000331.

²⁹³ Lieberman E, Davidson K, Lee-Parritz A, Shearer E. Changes in foetal position during labour and their association with epidural analgesia. Obstet Gynecol. 2005;105:974–82.

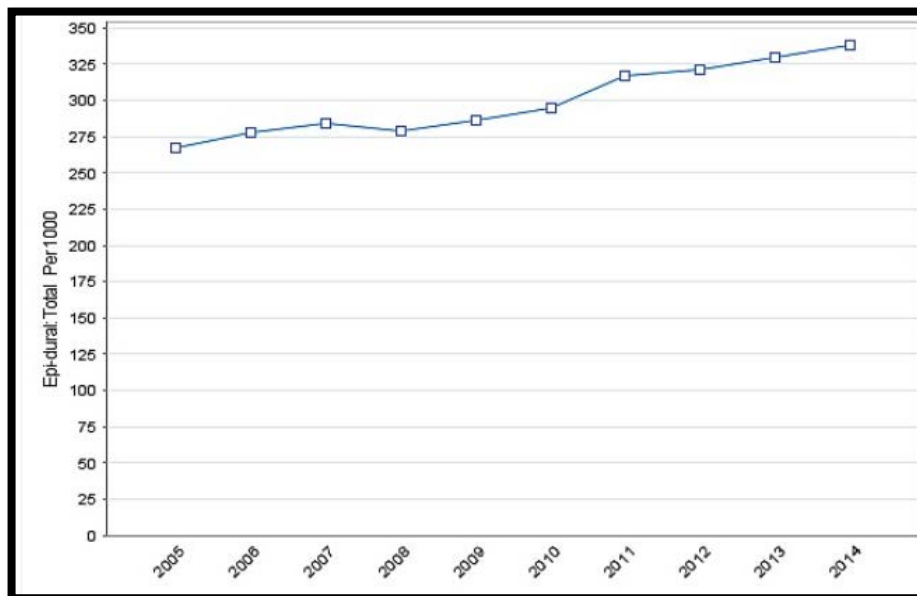
²⁹⁴ *Ibidem*

²⁹⁵ Ramin SM, Gambling DR, Lucas MJ, Sharma SK, Sidawi JE, Leveno KJ. Randomized trial of epidural versus intravenous analgesia during labour. Obstet Gynecol. 1995;86(5):783–9.

Por otro lado, Sharma et al²⁹⁶ desarrollaron una metaanálisis de 2703 mujeres que fueron asignadas al azar a analgesia epidural u opioides intravenosos para el manejo del dolor en el trabajo de parto, en cinco ensayos clínicos en sus hospitales. No hubo diferencias en la tasa de CS entre los dos grupos (analgesia epidural 10.5% versus analgesia intravenosa 10.3%), OR: 1.04 IC 95%: 0.81–1.84; $p = 0,920$). Llegaron a la conclusión de que la analgesia epidural durante el parto no aumenta el número de CS.

Según el Registro médico noruego de nacimientos, la AE es el método principal para aliviar el dolor durante el parto y su uso ha aumentado gradualmente en Noruega del 27% en 2005 al 33% en 2014 (<http://statistikk.fhi.no/mfr/>) (Tabla 9). En Noruega, los partos se producen únicamente en hospitales públicos y todas las mujeres parturientas tienen acceso gratuito a la atención obstétrica, incluido el servicio de anestesia obstétrica.

Tabla 9 Registro médico noruego del uso de la AE para el alivio del dolor del parto



²⁹⁶ Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labour analgesia and caesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology*. 2004;100(1):142–8.

Un reciente ensayo controlado aleatorio ha demostrado que el coste de la analgesia epidural a demanda es comparable con el coste de la AE realizada de forma rutinaria para todas las mujeres parturientas²⁹⁷. Sin embargo, La AE de rutina se asoció con más efectos adversos maternos relacionados con la AE (hipotensión y bloqueo motor) y más partos instrumentados. Estos hechos muestran la importancia de caracterizar mejor al grupo de mujeres que eligen AE como el único método de analgesia durante el trabajo de parto, con el objetivo de informarles mejor sobre los posibles resultados adversos para ellas y sus bebés relacionados con la AE.

7.10 Comparación de la Anestesia Quirúrgica Epidural y la Anestesia Espinal después de la Analgesia del Trabajo de Parto Epidural para Cesárea Intraparto²⁹⁸

La analgesia del trabajo de parto epidural (AEP) que funciona bien puede extenderse para su uso como anestesia quirúrgica epidural (AEQ) para la cesárea intraparto (CS). El uso de AEQ con el catéter epidural para AEP podría ser un método anestésico confiable y efectivo para CS de emergencia²⁹⁹. Sin embargo, la AEQ para CS se ha asociado con resultados insatisfactorios, incluida la conversión a otro método anestésico o la imposibilidad de lograr un bloqueo satisfactorio (1.7–38%)^{300 301 302}. La anestesia general (AG) o la

²⁹⁷ Bonouvrie K, van den Bosch A, Roumen FJ, van Kuijk SM, Nijhuis JG, Evers SM, et al. Epidural analgesia during labour, routinely or on request: a cost-effectiveness analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 207:23–31

²⁹⁸ Hea-Jo Yoon, Sang-Hwan Do, and Yeo Jin Yun Comparing epidural surgical anesthesia and spinal anesthesia following epidural labor analgesia for intrapartum cesarean section: a prospective randomized controlled trial *Korean J Anesthesiol.* 2017 Aug; 70(4): 412–419.

²⁹⁹ A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Kinsella SM Anaesthesia.* 2008 Aug; 63(8):822-32.

³⁰⁰ Lee S, Lew E, Lim Y, Sia AT. Failure of augmentation of labor epidural analgesia for intrapartum cesarean delivery: a retrospective review. *Anesth Analg.* 2009; 108:252–254.

³⁰¹ Halpern SH, Soliman A, Yee J, Angle P, Ioscovich A. Conversion of epidural labour analgesia to anaesthesia for Caesarean section: a prospective study of the incidence and determinants of failure. *Br J Anaesth.* 2009; 102:240–243.

³⁰² Dickson MA, Jenkins J. Extension of epidural blockade for emergency caesarean section. Assessment of a bolus dose of bupivacaine 0.5% 10 ml following an infusion of 0.1% for analgesia in labour. *Anaesthesia.* 1994; 49:636–638.

anestesia espinal (AS) después del fracaso de la AEQ tienen problemas potenciales, como dificultad en las vías respiratorias o AE alta^{303 304}.

En contraste, la tasa de conversión de GA y las complicaciones de SA después de ELA sin intentar realizar AEQ fueron comparables a los casos que solo usan AS sin AEP³⁰⁵. Además, se puede preferir AS después de AEP dada su rápida inducción y relajación muscular adecuada³⁰⁶. Sin embargo, estudios previos que compararon las tasas de fracaso y los efectos secundarios entre AEQ y AS después de AEP fueron estudios de cohorte retrospectivos.

En este estudio, se investigó la tasa de CS intraparto sin dolor y la incidencia de complicaciones para comparar AEQ y AS después de AEP de forma aleatoria prospectiva.

En este estudio prospectivo aleatorizado, la tasa de fracaso de la cirugía sin dolor fue mayor en el grupo AEQ que en el grupo AS. Aunque el requerimiento analgésico fue significativamente mayor en el grupo AEQ que en el grupo AS (debido a una mayor incidencia de dolor intraoperatorio en el grupo AEQ), la tasa de conversión a AG fue comparable entre los dos grupos.

Hasta donde se sabe, este estudio es el primer estudio prospectivo aleatorizado que comparó AEQ y AS después de AEP durante la CS intraparto.

El estudio prospectivo de 5.080 casos de CS de emergencia de Kinsella³⁰⁷ encontró que la tasa de fracaso de la cirugía sin dolor en AEQ después de AEP fue del 24%. La tasa de fracaso para lograr una cirugía sin dolor después de lograr AEQ (no la conversión a otra anestesia, incluida la fuga del sitio epidural y el bloqueo sensorial después de la inyección de la dosis de prueba) después

³⁰³ McClure JH, Cooper GM, Clutton-Brock TH. Saving mothers' lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-8: a review. *Br J Anaesth*. 2011; 107:127-132.

³⁰⁴ Asai T. Airway management in patients undergoing emergency Cesarean section. *J Anesth*. 2015; 29:927-933.

³⁰⁵ Visser WA, Dijkstra A, Albayrak M, Gielen MJ, Boersma E, Vonsée HJ. Spinal anesthesia for intrapartum Cesarean delivery following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Can J Anaesth*. 2009; 56:577-583

³⁰⁶ Huang CH, Hsieh YJ, Wei KH, Sun WZ, Tsao SL. A comparison of spinal and epidural anesthesia for cesarean section following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2015; 53:7-11

³⁰⁷ Kinsella SM. A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Anaesthesia*. 2008; 63:822-832.

de AEP fue del 22.8%³⁰⁸. Esta tasa fue ligeramente superior a la tasa de fracaso de la cirugía sin dolor en este estudio (15,3%). La diferencia puede haber sido el resultado de diversos grados de urgencia para CS y el uso menos frecuente de fentanilo y epinefrina en la solución epidural en el estudio de Kinsella en comparación con este estudio^{309 310}.

En varios estudios con diferentes grados de urgencia para CS, la tasa de conversión de AEQ (después de AEP) a AG es 5.0-10.2%^{311 312 313}. Esta tasa de conversión de AG de AEQ podría depender de la adición de opioide lipofílico y epinefrina en las mezclas epidurales y el grado de urgencia para CS^{314 315 316 317}. Los opioides lipofílicos y la epinefrina en la solución epidural pueden reducir esta tasa, mientras que un alto grado de urgencia (categoría de urgencia del Royal College of Anesthetists 1> 2> 3) podría aumentar esta tasa^{318 319}.

En el estudio prospectivo no aleatorio de Kinsella, la tasa de conversión de AEQ a GA fue de 5.6% si se incluyó un grado diverso de emergencia, pero esta tasa disminuyó a 2.4% si se restringió a la categoría de urgencia 3, que es

³⁰⁸ *Ibidem*

³⁰⁹ Alahuhta S, Kangas-Saarela T, Hollmén AI, Edström HH. Visceral pain during caesarean section under spinal and epidural anaesthesia with bupivacaine. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1990; 34:95–98

³¹⁰ Sakura S, Sumi M, Morimoto N, Saito Y. The addition of epinephrine increases intensity of sensory block during epidural anesthesia with lidocaine. *Reg Anesth Pain Med.* 1999; 24:541–546.

³¹¹ Visser WA, Dijkstra A, Albayrak M, Gielen MJ, Boersma E, Vonsée HJ. Spinal anesthesia for intrapartum Cesarean delivery following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Can J Anaesth.* 2009; 56:577–583

³¹² Bauer ME, Kountanis JA, Tsen LC, Greenfield ML, Mhyre JM. Risk factors for failed conversion of labor epidural analgesia to cesarean delivery anesthesia: a systematic review and meta-analysis of observational trials. *Int J Obstet Anesth.* 2012;21:294–309

³¹³ Kinsella SM. A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Anaesthesia.* 2008; 63:822–832.

³¹⁴ *Ibidem*

³¹⁵ Alahuhta S, Kangas-Saarela T, Hollmén AI, Edström HH. Visceral pain during caesarean section under spinal and epidural anaesthesia with bupivacaine. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1990; 34:95–98

³¹⁶ Sakura S, Sumi M, Morimoto N, Saito Y. The addition of epinephrine increases intensity of sensory block during epidural anesthesia with lidocaine. *Reg Anesth Pain Med.* 1999; 24:541–546.

³¹⁷ Bauer ME, Kountanis JA, Tsen LC, Greenfield ML, Mhyre JM. Risk factors for failed conversion of labor epidural analgesia to cesarean delivery anesthesia: a systematic review and meta-analysis of observational trials. *Int J Obstet Anesth.* 2012; 21:294–309

³¹⁸ *Ibidem*

³¹⁹ Lucas DN, Yentis SM, Kinsella SM, Holdcroft A, May AE, Wee M, et al. Urgency of caesarean section: a new classification. *J R Soc Med.* 2000; 93:346–350.

similar a nuestro resultado (2.5%). En el estudio de Kinsella, CS se inició en el 27% de los pacientes con bloqueos inadecuados. Sin embargo, se convirtió a GA si no se alcanzó el nivel T5. Este protocolo puede haber aumentado la tasa de GA en nuestro estudio. Por el contrario, la inclusión de pacientes que recibieron AEQ con soluciones epidurales que no contienen opioides lipofílicos y epinefrina en el estudio de Kinsella puede haber aumentado la tasa de conversión de GA de AEQ³²⁰.

La tasa de conversión de GA para AEQ después de AEP en un estudio de cohorte retrospectivo realizado por Huang et al. fue mucho más alto que el de nuestro estudio (10.2% vs. 2.5%). La mayor tasa de fracaso de la AEQ en el estudio de Huang et al. Puede estar relacionada con el mayor grado de emergencia y la ausencia de opioides lipofílicos y epinefrina en la solución epidural.

Existen muy pocos estudios sobre SA después de ELA porque el ESA que utiliza un catéter epidural permanente para ELA puede ser el método anestésico preferido. Solo encontramos dos estudios que compararon SA y AEQ después de AEP para CS de emergencia. Estos fueron estudios de cohorte retrospectivos de Visser et al. y Huang et al.

Las tasas de conversión a GA de AS después de AEP fueron 3.9% y 13.7% en los estudios de Visser et al. y Huang et al., respectivamente, fueron ambas más altas que las de este estudio (1.3%). Las tasas más altas en los dos estudios podrían estar relacionadas con la ausencia de opioides lipofílicos y el mayor grado de urgencia a pesar de que el estudio de Huang et al. no abordó las indicaciones detalladas para el uso de GA^{321 322}.

Las pacientes sometidas a CS intraparto pueden experimentar ansiedad más severa durante la operación que aquellos sometidos a CS electiva bajo anestesia regional. El aumento de la ansiedad podría exacerbar el dolor

³²⁰ *Ibidem*

³²¹ Choi DH, Ahn HJ, Kim MH. Bupivacaine-sparing effect of fentanyl in spinal anesthesia for cesarean delivery. *Reg Anesth Pain Med.* 2000; 25:240–245.

³²² Osborn TM, Sandler NA. The effects of preoperative anxiety on intravenous sedation. *Anesth Prog.* 2004; 51:46–51

intraoperatorio y aumentar la demanda anestésica^{323 324}. Además, la lesión tisular y el dolor que se experimentan a medida que avanza el parto podrían disminuir el umbral de percepción del dolor en la CS intraparto por el mecanismo de sensibilización central^{325 326}. Por lo tanto, SA con un bloqueo sensorial denso puede ser más eficaz para suprimir el dolor intraoperatorio que AEQ durante la CS intraparto^{327 328}.

Bloqueos altos que requieren soporte respiratorio se informaron durante AS después de AEP^{329 330}. Esta complicación se asoció principalmente con AS después del fracaso de AEQ; sin embargo, rara vez se desarrolló en pacientes que recibieron AS con AEP que no se completó con AEQ o aquellas que recibieron bolo epidural de rescate durante AEP³³¹.

Los resultados de este estudio tienen algunas limitaciones. Primero, este estudio solo incluyó pacientes con clasificación de urgencia categoría 3, por lo que los resultados no pueden extrapolarse a pacientes en todas las categorías de clasificación de urgencia sometidas a CS intraparto. Para pacientes en categorías de urgencia más altas que los criterios de inclusión del estudio, la decisión del intervalo de parto podría ser más crítica para los resultados maternos y neonatales³³². En estos casos, se recomienda una anestesia efectiva que no haga retrasar la intervención. En este estudio, examinaron el intervalo entre la inyección de drogas y el inicio de la operación. No es

³²³ *Ibidem*

³²⁴ Maranets I, Kain ZN. Preoperative anxiety and intraoperative anesthetic requirements. *Anesth Analg*. 1999; 89:1346–1351.

³²⁵ *Ibidem*

³²⁶ Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain*. 2011;152(3 Suppl):S2–S15

³²⁷ Ng K, Parsons J, Cyna AM, Middleton P. Spinal versus epidural anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(2):CD003765.

³²⁸ Kinsella SM. A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Anaesthesia*. 2008; 63:822–832

³²⁹ Beck GN, Griffiths AG. Failed extradural anaesthesia for caesarean section. Complication of subsequent spinal block. *Anaesthesia*. 1992; 47:690–692.

³³⁰ Mets B, Broccoli E, Brown AR. Is spinal anesthesia after failed epidural anesthesia contraindicated for cesarean section? *Anesth Analg*. 1993; 77:629–631.

³³¹ Visser WA, Dijkstra A, Albayrak M, Gielen MJ, Boersma E, Vonsée HJ. Spinal anesthesia for intrapartum Cesarean delivery following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Can J Anaesth*. 2009; 56:577–583

³³² Thomas J, Paranjothy S, James D. National cross sectional survey to determine whether the decision to delivery interval is critical in emergency caesarean section. *BMJ*. 2004; 328:665

sorprendente que este intervalo de tiempo fuera más corto en el grupo AS. Sin embargo, AEQ después de AEP podría tener una ventaja sobre AS después de AEP si se realiza fuera del quirófano en términos de no demora en la decisión

del intervalo para realizar la cesárea. Además, intentar AS en pacientes después de retirar un catéter epidural que funciona bien puede llevar mucho tiempo y causar molestias, especialmente en pacientes con dolor de parto. En otros aspectos, la inyección temprana de anestésicos locales en el catéter epidural permanente fuera del quirófano puede tener problemas potenciales, como un aumento de la carga de trabajo anestésico, dificultad en la monitorización del paciente, y riesgos para la seguridad del paciente. Por lo tanto, la elección adecuada del método anestésico debe basarse en los recursos disponibles y la situación individual. Los factores de riesgo de conversión fallida de AEP a AEQ (aparte de un alto grado de emergencia y sin adición de opioides y epinefrina en la solución epidural) incluyen un número creciente de bolos epidurales de rescate durante AEP y la atención de un anestesiólogo no obstétrico³³³. Por lo tanto, especialmente en circunstancias que involucran factores de riesgo de falla de AEQ, se puede recomendar la conversión a AS (en lugar de aumento de AEP) para lograr CS sin dolor.

En segundo lugar, fue difícil determinar si se usaron anestésicos locales equipotentes en ambos grupos en este estudio. Para comparar los efectos analgésicos de los anestésicos locales en ambos grupos, se puede recomendar la inyección de anestésicos locales equipotentes. Sin embargo, comparar la potencia de diferentes anestésicos locales con diferentes vías de administración puede ser difícil. Por lo tanto, administraron anestésicos locales y aditivos con inicio rápido y buen efecto analgésico en este estudio³³⁴.

En conclusión, la AS puede reducir la tasa de fracaso de la cirugía sin dolor, así como el requerimiento analgésico de rescate durante la CS intraparto en comparación con la EAQ.

³³³ Bauer ME, Kountanis JA, Tsen LC, Greenfield ML, Mhyre JM. Risk factors for failed conversion of labor epidural analgesia to cesarean delivery anesthesia: a systematic review and meta-analysis of observational trials. *Int J Obstet Anesth.* 2012; 21:294–309

³³⁴ Hillyard SG, Bate TE, Corcoran TB, Paech MJ, O'Sullivan G. Extending epidural analgesia for emergency Caesarean section: a metaanalysis. *Br J Anaesth.* 2011; 107:668–678

CAPÍTULO 8. METODOLOGÍA

8.1 Introducción

La finalidad de esta investigación ha sido hacer un estudio epidemiológico sobre el uso de la analgesia epidural en relación con las LPG y otros resultados obstétricos, y un estudio exhaustivo del efecto del tiempo de exposición a la AE sobre el parto. A partir de los resultados de estos estudios ha sido elaborado un protocolo de ensayo clínico con el que se pondrá a prueba una herramienta que pretende ayudar a disminuir las tasas de uso de AE y de uso de oxitocina durante la atención al parto.

Este apartado introductorio presenta la estructura del capítulo de Metodología para su mejor comprensión: se explica la metodología de los dos primeros estudios que componen la presente tesis doctoral en sus diferentes apartados: "relación entre la AE durante el parto y las LPG" y "relación entre el tiempo de exposición a la AE y el tipo de parto"; y la metodología propuesta en el ensayo clínico " "A-BIRTHPERFORM" App versus partograma convencional con relación a los resultados del parto. Resultados perinatales y obstétricos".

Para la realización de los dos primeros estudios se ha utilizado los datos del Estudio MidconBirth (MCB), estudio del cual la investigadora forma parte. Midconbirth es un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico surgido a partir de la necesidad detectada de conocer la proporción de partos en mujeres sanas o con bajo/medio riesgo obstétrico atendidos por matronas en los hospitales públicos(ISCTRN14062994).

8.2 Estudio "relación entre la AE durante el parto y las LPG"

8.2.1 Ámbito del estudio

El ámbito de estudio del primer estudio ha sido las maternidades públicas en Cataluña, y el estudio se ha llevado a cabo en 30 hospitales públicos catalanes, entre Julio del 2016 hasta Julio del 2017. Para su realización se he utilizado los datos recogidos en la primera fase del Estudio MidconBirth (MCB). Se ha

decidido utilizar los datos del estudio MCB porque posibilita explorar aspectos referente al uso de la analgesia epidural en el parto en nuestro entorno, aspectos hasta el momento no explorados y además ha permitido disponer de una muestra amplia para el estudio.

8.2.2 Diseño

Para la realización del estudio se ha optado por una única metodología cuantitativa, para describir y analizar los aspectos que rodean un uso elevado de la AE durante el parto y otros resultados del parto. Se ha escogido un diseño de estudio observacional, analítico, descriptivo, transversal y prospectivo; una metodología de observación científica para la recogida de datos y así poder contrastar las hipótesis presentadas en el cuarto capítulo. He elegido dicha metodología para observar el fenómeno del uso de la analgesia epidural durante el parto, y a través de la observación llevar a cabo los objetivos marcados, y obtener los resultados tras el análisis estadístico. Con esta finalidad se ha contrastado la hipótesis "existe una relación entre el uso de la AE y las LGP en Cataluña".

8.2.3 Población de estudio

La población diana del estudio han sido las mujeres que han dado a luz en los hospitales participantes y al que se han extrapolado los resultados obtenidos de la investigación. Dicha población se ha delimitado con los criterios de selección que han ayudado a definir la población de estudio, definiendo las características que han permitido que un individuo formara parte de la población que se ha estudiado (criterios de inclusión) y las que le han descartado (criterios de exclusión). Han compuesto la población de estudio las mujeres que han dado a luz en los hospitales catalanes participantes en el estudio MCB fase I que han cumplido los criterios de inclusión del estudio.

Tabla 10. Criterios de inclusión y exclusión primer estudio

Criterios de Inclusión del estudio	Criterios de Inclusión del estudio
Mujeres embarazadas entre 18 hasta 40 años de edad	Mujeres embarazadas de 17 años de edad o menos y de 41 años o más
Mujeres con embarazo único sin riesgo obstétrico alto o m	Con riesgo obstétrico alto o muy alto
En trabajo de parto entre las semanas 37 a 41 ⁶ semanas de gestación	Inicio del trabajo de parto antes de la semana 36 ⁸ o después de la semana 41,6 completa de gestación
Partos vaginales (eutócicos y partos instrumentales)	Nacimiento por cesárea
Presentación cefálica del feto	Cualquier presentación del feto diferente a la presentación cefálica
	Embarazo múltiple
	Detección de alteraciones o malformaciones congénitas, en el neonato, después del nacimiento y no identificadas previamente.

* según clasificación protocolo de control y seguimiento embarazo en Cataluña (actualizado 2018)³³⁵

8.2.4 Cálculo de la muestra

La muestra se basa en el cálculo de muestra realizado para el estudio MCB. Para realizar el cálculo de la muestra del estudio MCB se han estratificado los hospitales participantes en el estudio según el volumen de actividad de partos anuales. Se ha obtenido la muestra representativa de cada centro participante ha tenido que recoger según los cuatro estratos definidos a continuación. Para hacer los cálculos pertinentes se utilizó el programa "Calculadora de Tamaño muestral GRANMO, Versión 7.12 Abril 2012" para contraste de hipótesis en un modelo de comparación de proporciones en grupos independientes.

³³⁵ Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya. 3ª Edició. 2018. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya.

Tabla 11. Estratificación hospitales participantes en estudio MiconBirth y muestra necesaria

	Estrato 1	Estrato 2	Estrato 3	Estrato 4
Nivel de confianza	95%	95%	95%	95%
Población de referencia	1000	2850	4500	2000
Estimación en la proporción (desconocida)	50%	50%	50%	50%
Precisión	5	5	5	5
Muestra necesaria (nº casos)	300	372	390c	372
Estimación estimada de reposición necesaria	10%	10%	10%	10%

Fuente: Protocolo Estudio MidconBirth³³⁶

Se estima una pérdida posible de un 10% de la muestra. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral. Para la estimación de las proporciones se ha tomado como referencia la proporción media de cesárea en los hospitales públicos de Cataluña del año 2012, en mujeres con parto único entre 37-42 semanas de gestación pudiendo obtener la proporción esperada en grupo 1 (matronas) del 20 % y en grupo 2 (obstetras) del 30%.

La mayoría de hospitales que participan en el estudio MCB pertenecen al estrato 3, cuyos hospitales realizan entre 1201 hasta 2400 partos anuales y se ha calculado la muestra necesaria de 390 casos por cada uno de ellos, dando una muestra total de 6.182. De esta población se han excluido 685 mujeres, de las cuales 669 han tenido un parto por cesárea y 16 de ellas la recogida de datos no ha sido completa. Quedando como población de estudio una muestra de 5.497 mujeres.

³³⁶ Escuriet, R. , García-Lausin, L. , Salgado-Poveda, I. , Casañas, R. , Robleda, G. , Canet, O. , Perez-Botella, M. , Frith, L. , Daly, D. , Pueyo, M. , 2017. "Midwives ´ contribution to normal childbirth care: cross-sectional study in public health settings, the MidconBirth Study Protocol." *Eur. J. Midwifery* 1, 4 .

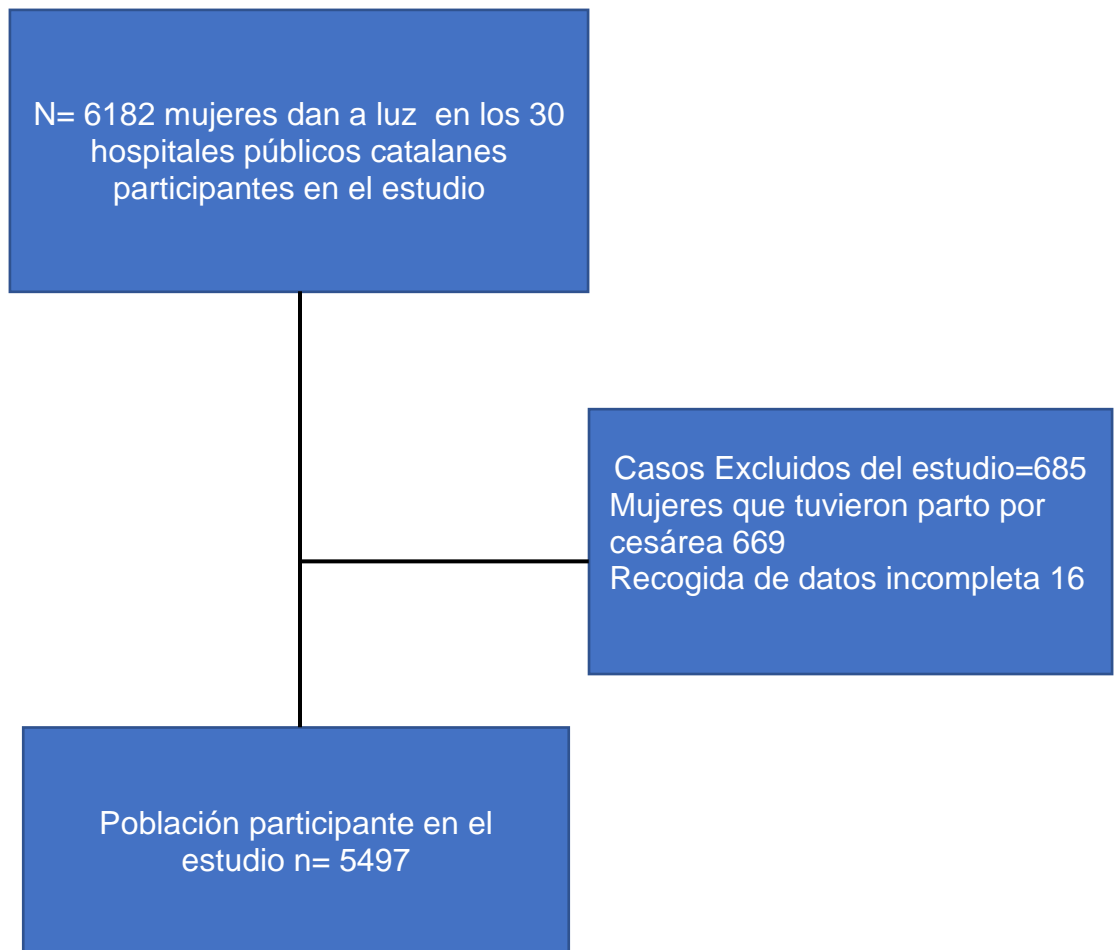


Figura 5. Diagrama de flujo población primer estudio

8.2.5 Descripción de las variables

Para el diseño del presente estudio se ha hecho una selección de las variables y se ha definido como variable de resultado principal o *variable dependiente* los resultados del periné tras el parto y las lesiones graves del periné en el parto. La lesión perineal grave es definida por el Royal College of Obstetricians and Gynaecologists como un desgarró que se extiende hacia los músculos perineales transversales profundos y las fibras del esfínter anal (tercer grado) o la mucosa rectal (cuarto grado)³³⁷. Debido a la baja incidencia de las LPG per sé, y debido a que tal y como muestra la evidencia la episiotomía puede

³³⁷ Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, 2015. "Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management." *Green-top Guideline No. 29. Royal College of Obstetricians and Gynaecologist*.

conllevar a las LPG³³⁸ se ha decidido separar los resultados de la variable en tres categorías: No existencia de lesión perineal de 3er-4º grado (incluye periné intacto y lesión perineal de 1º-2º grado); Episiotomía (y episiotomía extendida con lesión perineal de 1º-2º grado); Lesión perineal de 3er-4º grado (y episiotomía que se extiende a lesión de 3er 4º grado).

Para el diseño de este estudio se ha definido como variable de exposición o *variable independiente* el uso de analgesia epidural durante el parto.

Teniendo en cuenta los objetivos del estudio, se han conformado las variables a ser recogidas durante el segundo estudio para medirlas y observarlas: variables demográficas, variables clínicas de la mujer y su embarazo, variables relacionadas con el proceso del parto y fase del expulsivo:

Edad materna

Edad gestacional

Paridad: -primípara

-multípara

Peso del recién nacido: Inferior a 2500 gr.

-Entre 2501 gr. hasta 3000 gr.

-Entre 3001 gr. hasta 3500 gr.

-Entre 3501 gr. Hasta 4000 gr

-Más de 4001 gr.

Tipo de inicio del parto:

-espontaneo

-Inducción

Administración de oxitocina (sí/ no)

Utilización analgesia epidural (sí/ no)

Postura adoptada durante el periodo expulsivo:

-Litotomía

-Postura diferente a litotomía

³³⁸ Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Larios, F. , White, J. , Participants in the MIDCONBIRTH Study , 2017b. Vagi- nal Delivery Care, Episiotomy Performance and Examination of Severe Perineal Tears: Cross-Sectional Study in 43 Public Hospitals. *Obstet. Gynecol. Int. J.* 7 (6) .

Tipo de parto: Parto vaginal eutócico
Parto vaginal instrumentado (Vacuum/ Espátulas/ Fórceps)
Parto por cesárea
Resultados del periné

8.2.6 Recogida de datos y fuente de información

La muestra se ha recogido de forma consecutiva durante el periodo necesario hasta conseguir el número de casos, en un periodo que no ha sido superior a cinco meses por cada hospital participante.

Los datos del estudio han sido recogidos utilizando el documento "hoja de recogida de datos del estudio MCB" adaptado a nuestro estudio (anexo 3). De este modo se han observado y registrado, de forma sistemática las variables especificadas en el apartado anterior: variables demográficas, variables clínicas de la mujer y su embarazo, variables clínicas relacionadas con el momento del parto y fase del expulsivo (uso AE, tiempo de exposición a la AE, uso de oxitocina en el parto, tipo de parto, resultados del periné, peso del recién nacido).

Se ha elaborado una base de datos para la recogida de datos en cada centro (base de datos estudio MCB). La base de datos ha sido gestionada por una investigador referente en cada centro. Los datos se han recogido después del parto en la "hoja de recogida de datos" y se han registrado en la base de datos a través de una aplicación informática alojada en la web (<http://midconbirth.com/>). Cada investigador/a ha dispuesto de un código para poder acceder a los registros correspondientes al código del centro del cual ha recogido los datos. Con el fin de facilitar la recogida de datos de los casos incluidos y evitar perder información, la muestra se ha recogido de forma consecutiva. Las bases de datos en formato Excel se han unificado en una sola base de datos. Posteriormente se han transferido a una base de datos en formato SPSS para su análisis. Los datos de la mujer han sido codificados una

vez tras pasados a la base de datos, anonimizándose de esta forma a las mujeres participantes, además de anonimizar la identificación del hospital así como la de la matrona que ha recogido los datos.

8.2.7 Análisis estadístico

En el estudio se han comparado factores maternos, del parto, de resultados del parto y factores fetales según "uso" o "no uso" de la AE durante el parto. Y posteriormente el análisis de los factores de protección y factores de riesgo de las LPG se ha hecho estratificando la muestra según tipo de parto vaginal: si ha sido parto eutócico o parto instrumentado. Se ha hecho esta estratificación, debido a que el uso de instrumentos tal y como demuestra la literatura está relacionado con la realización de episiotomía³³⁹.

Para el análisis descriptivo de la muestra se han utilizado distribuciones de frecuencias para las variables categóricas y medias y desviaciones estándares para las variables cuantitativas continuas. El análisis univariado se ha realizado para determinar la asociación de características obstétricas con la presencia/ausencia de lesiones perineales graves. Las variables categóricas han sido comparadas con la prueba chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según ha sido apropiado y las variables cuantitativas con la prueba T-Student. Considerando la variable dependiente dicotómica (presencia/ausencia de LPG), se ha realizado una regresión logística para determinar cuál de las covariables está asociada a las LPG. Estas asociaciones se han expresado con odds ratios (OR). Los análisis univariados y multivariados han sido llevados a cabo para examinar posibles asociaciones independientes con las covariables. Se consideraron asociaciones estadísticamente significativas aquellas cuyo p-valor <0.05. Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa STATA versión 15.1 (STATA Corp., Texas, USA).

8.2.8 Consentimiento informado para la participación

Ha correspondido al investigador de cada centro solicitar el consentimiento de participación al órgano correspondiente de cada hospital participante. Al tratarse de un estudio transversal sin intervención, en el que se han anonimizado los datos de las mujeres, no se ha requerido consentimiento de participación por parte de las mujeres. Aun así, se ha solicitado el consentimiento informado a las mujeres cuando el hospital así lo ha requerido (Anexo 5,6)

³³⁹ Hudelist, G. , Mastoroudes, H. , Gorti, M. ,2008. The role of episiotomy in instrumental delivery: is it preventative for severe perineal injury? J. Obstet. Gynaecol. 28 (5), 469–473 .

8.2.9 Aspectos éticos y legales

En la realización de este estudio se ha seguido la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica según los principios establecidos en la declaración de Helsinki, y la ley 15/1999 de protección de datos y el RD 1720/2007, de desarrollo de la ley 15/1999. El Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR ha aprobado el proyecto de investigación titulado "Relació entre l'ús de l'analgèsia epidural durant el part i les lesions del sòl pelvià", con número 2017/7590/I.

8.3 Estudio " relación entre el tiempo de exposición a la AE y el tipo de parto"

8.3.1 Ámbito del estudio

El ámbito del segundo estudio ha sido tres hospitales a nivel nacional: el Hospital del Mar de Barcelona, Hospital Virgen de los Lirios en Alcoi, Hospital Universitario Río Ortega en Castilla y León. La herramienta de recogida de datos (hoja de recogida del estudio MCB) ha sido adaptada y ha sido añadida la variable tiempo de exposición total a la AE. El presente estudio ha permitido explorar aspectos concretos referente al uso de la analgesia epidural en el parto que en nuestro entorno hasta el momento no se habían explorado.

8.3.2 Diseño

El diseño elegido es el de un estudio observacional, analítico, descriptivo, transversal y prospectivo. Con el diseño analítico hemos podido contrastar la hipótesis " existe una relación directa entre el tiempo de exposición a la AE en el parto y el tipo de parto (o el parto distócico)".

8.3.3 Población de estudio

La población diana del estudio ha sido las mujeres que dan a luz en los hospitales participantes. Dicha población se ha delimitado con los criterios de selección que han ayudado a definir la población de estudio. La población de

estudio ha sido las mujeres que han elegido dar a luz en tres de los hospitales participantes en el estudio MCB fase dos.

Tabla 12. Criterios de inclusión y exclusión segundo estudio

Criterios de Inclusión del estudio	Criterios de Inclusión del estudio
Mujeres embarazadas entre 18 hasta 40 años de edad	Mujeres embarazadas de 17 años de edad o menos y de 41 años o más
Mujeres con embarazo único sin riesgo obstétrico alto o muy alto	Con riesgo obstétrico alto o muy alto
En trabajo de parto entre las semanas 37 a 41 ⁶ semanas de gestación	Inicio del trabajo de parto antes de la semana 36 ⁶ o después de la semana 41,6 completa de gestación
Partos vaginales (eutócicos y partos instrumentales)	Nacimiento por cesárea
Presentación cefálica del feto	Cualquier presentación del feto diferente a la presentación cefálica
Mujeres que han utilizado la AE para alivio del dolor del parto	Embarazo múltiple
Partos eutócicos, partos vaginales instrumentales, cesáreas urgente o electiva	Detección de alteraciones o malformaciones congénitas, en el neonato, después del nacimiento y no identificadas previamente.
	Cesarea electiva o cesárea intraparto con menos de dos horas de exposición a la AE
	Mujeres que no han utilizado AE para alivio del dolor de parto

* según clasificación protocolo de control y seguimiento embarazo en Cataluña (actualizado 2018)³⁴⁰

8.3.4 Cálculo de la muestra

Para hacer los cálculos pertinentes se ha utilizado el programa "Calculadora de Tamaño muestral GRANMO, Versión 7.12 Abril 2012" para contraste de hipótesis en un modelo de comparación de proporciones en grupos independientes. Los tres hospitales participantes pertenecen al estrato 3, grupo que realiza entre 1201 hasta 2400 partos anuales y se ha calculado la muestra necesaria de 390 casos por cada uno de ellos, dando una muestra total de 1.260 para el estudio. De esta población se excluyeron 261 casos; 46 por cesárea urgente o electiva y 216 por recogida de datos incompleta.

Obteniendo una muestra de 999 mujeres, de las cuales 807 ha utilizado AE en el parto y 184 no han utilizado AE.

³⁴⁰ Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya. 3ª Edició. 2018. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya.

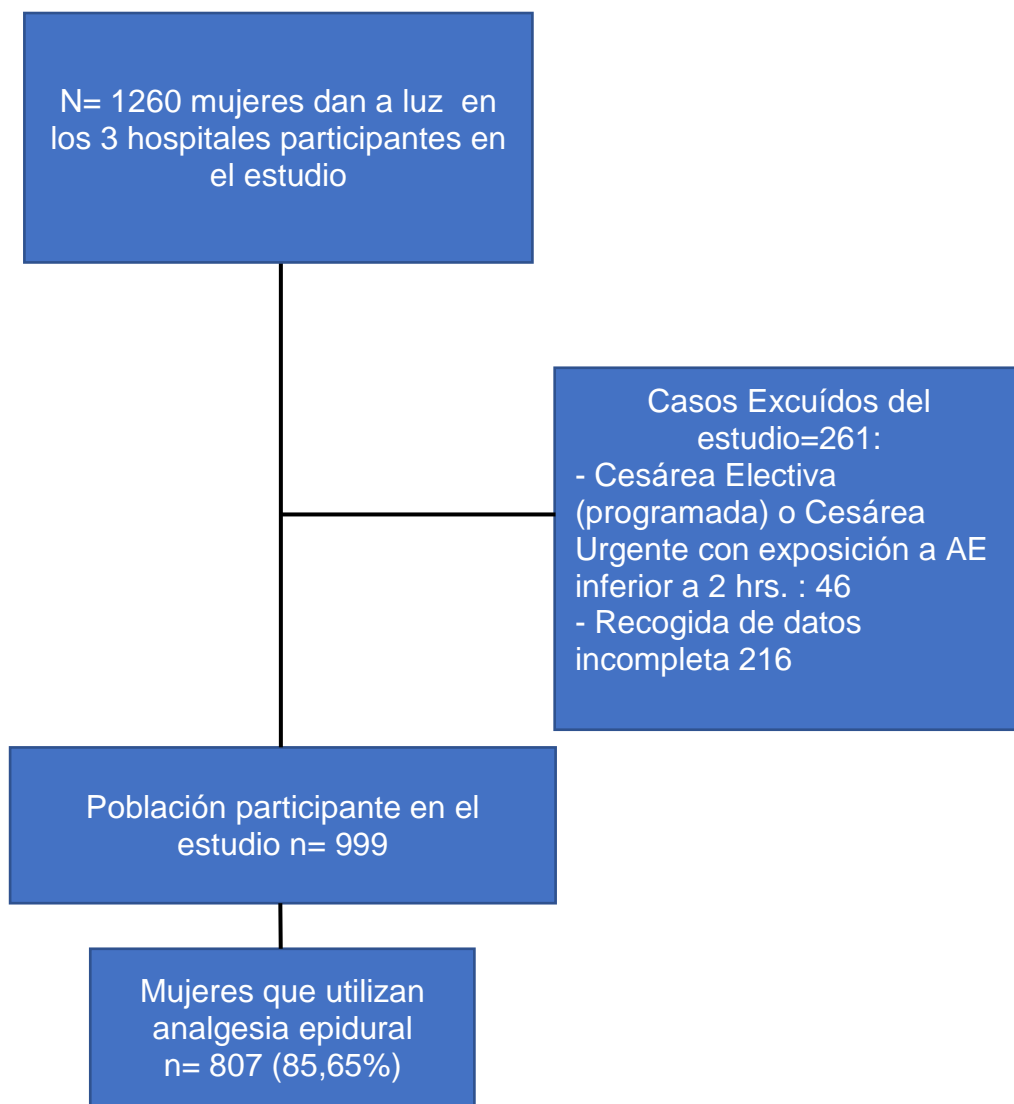


Figura 6 Población y muestra segundo estudio

8.3.5 Descripción de las variables

Para el análisis se han incluido únicamente las mujeres que han hecho servir la AE durante el parto, con una muestra de 807 participantes. Se ha hecho una selección entre las variables del estudio MCB y se ha definido como variable de

resultado principal del estudio o dependiente el tipo de parto, convirtiéndose en variable dicotómica por su utilidad para posterior análisis (Parto eutócico/ parto distócico).

Se ha definido como variable de exposición o independiente el tiempo e exposición a la analgesia durante el parto registrando su tiempo total de exposición hasta el momento del expulsivo.

Teniendo en cuenta los objetivos del estudio, se han elegido las siguientes características para ser recogidas durante el estudio para su posterior análisis:

Edad materna

Edad gestacional

Paridad: -primípara

-multípara

Peso del recién nacido: Inferior a 2500 gr.

-Entre 2501 gr. hasta 3000 gr.

-Entre 3001 gr. hasta 3500 gr.

-Entre 3501 gr. Hasta 4000 gr

-Más de 4001 gr.

Tipo de inicio del parto:

-espontaneo

-Inducción

Administración de oxitocina (sí/ no)

Tiempo de exposición a la analgesia epidural

Tipo de parto: Parto vaginal eutócico

-Parto vaginal instrumentado (Vacuum/ Espátulas/ Fórceps)

-Cesárea intraparto con mínimo 2 horas de exposición a la AE

8.3.6 Recogida de datos y fuente de información

La recogida de la muestra ha sido a nivel nacional, de tres hospitales participantes en la fase II del estudio MCB. Los datos del estudio han sido recogidos con el documento "hoja de recogida de datos del estudio MCB" adaptada al estudio (Anexo 4). Se ha utilizado la base de datos del estudio MCB y se han registrado los datos a través de la aplicación informática alojada en la web (<http://midconbirth.com/>). La muestra se ha recogido de forma consecutiva. Los datos de la mujer fueron codificados una vez tras pasados a la base de datos, anonimizándose de esta forma a las mujeres participantes, y se ha anonimizado la identificación del hospital así como la de la matrona que ha recogido los datos.

8.3.7 Análisis estadístico

En el análisis de la muestra se han comparado factores maternos, del parto, de resultados del parto y factores fetales en el grupo de mujeres que ha utilizado la AE durante el parto. Y posteriormente se ha realizado el análisis de los factores de riesgo partos distócicos estratificando la muestra según paridad. Se ha segregado la muestra en función de paridad (primíparas y multíparas a término por separado), debido a que la duración del proceso del parto tiende a ser diferente en los primeros partos que en los posteriores. Esta segregación ha ayudado a investigar factores asociados con los partos distócicos en cada cohorte de mujeres (primíparas/multíparas). Para el análisis descriptivo de la muestra se ha utilizado distribuciones de frecuencia para variables categóricas y medias para variables continuas cuantitativas. El análisis univariado se ha utilizado para determinar la asociación de las diferentes características de la muestra en relación al parto no eutócico. Las variables cualitativas han sido comparadas con la prueba chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher según ha sido apropiado y las variables cuantitativas con la prueba T-Student.

Considerando la variable dependiente dicotómico (parto eutócico/ parto no eutócico), se ha realizado una regresión logística para determinar cuál de las covariable está asociadas a los partos no eutócicos. Estas asociaciones se han expresado con odds ratios (OR). Los análisis univariados y multivariados han sido llevados a cabo para examinar asociaciones independientes con las covariables. Se ha considerado asociaciones estadísticamente significativas aquellas cuyo p-valor < 0,05. Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa STATA versión 15 (STATA Corp., Texas, USA).

8.3.8 Consentimiento informado para la participación

Ha correspondido al investigador de cada centro solicitar el consentimiento de participación al órgano correspondiente de cada hospital participante. Al tratarse de un estudio transversal sin intervención, en el que se han anonimizado los datos de las mujeres, no se ha requerido consentimiento de participación por parte de las mujeres. Aun así, se ha solicitado el consentimiento informado a las mujeres cuando el hospital así lo ha requerido (Anexo 5,6).

8.3.9 Aspectos éticos y legales

En la realización de este estudio se han seguido la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica según los principios establecidos en la declaración de Helsinki, y la ley 15/1999 de protección de datos y el RD 1720/2007, de desarrollo de la ley 15/1999. El Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR ha aprobado el proyecto de investigación titulado "Contribución de la matrona en la atención al parto normal. Estudio prospectivo en proveedores públicos de salud " con número 2016/6785/I que pertenece a la fase II del estudio MidconBirth.

8.4 Estudio “A-BIRTHPERFORM” versus partograma convencional en relación a los resultados del parto. Resultados perinatales y obstétricos”

A partir de los resultados presentados, del uso elevado de AE y oxitocina en nuestro entorno y a que se observa un fenómeno similar a nivel global con el incremento del uso de intervenciones obstétricas y que está directamente asociado al uso de la AE; nos ha llevado a diseñar una herramienta digital para profesionales que pretende ayudar a mejorar la gestión del uso de la AE durante el parto y así disminuir la incidencia de partos instrumentados y las LPG. Esta herramienta se va a poner a prueba con el desarrollo del ensayo clínico cuyo protocolo se presenta. El proyecto ha sido registrado (ClinicalTrials.gov ID: NCT04009993) y ha obtenido la aprobación del Comité de Ética del Hospital del Mar. Con la realización del estudio se pretende contrastar si el uso de la herramienta informática A-BIRTHPERFORM en comparación al partograma convencional mejora la gestión de la AE y el uso de la oxitocina durante el trabajo de parto de modo que se reduzcan los partos instrumentados.

A-BIRTHPERFORM se plantea como herramienta de ayuda para los profesionales en la toma de decisiones durante el trabajo de parto y está basada en la guía de práctica clínica para atención al parto normal del Ministerio y en la guía de atención al parto: Intrapartum care (NICE clinical

guideline 190)³⁴¹ de The National Institute for Health and Care Excellence³⁴². Este estudio pretende conocer si la herramienta contribuye a hacer un uso adecuado de las guías de atención al parto normal y del uso de la oxitocina contribuyendo a mejorar la calidad de los cuidados, los resultados del parto que al mismo tiempo apoya a la cultura de seguridad en la salud perinatal.

8.4.1 Objetivo

Evaluar la efectividad de A-BIRTHPERFORM en reducir los partos instrumentados y las cesáreas.

Evaluar si con la herramienta A-BIRTHPERFORM sirve para mejorar el cumplimiento de las guías de práctica clínica en cuidados intraparto.

Objetivo específico

Valorar si con la utilización de A-BIRTHPERFORM se consigue disminuir el uso de oxitocina.

Analizar si con la utilización de A-BIRTHPERFORM se consigue disminuir el tiempo de exposición a la AE.

Determinar si la utilización de A-BIRTHPERFORM mejora los resultados sobre las lesiones graves en el periné.

8.4.2 Ámbito del estudio

El estudio se llevará a cabo en 4 maternidades a nivel estatal: Hospital del Mar en Barcelona, Hospital Universitario de Torrevieja, Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, Hospital Universitario Vinalopó en Alicante. Actualmente en fase de reclutamiento de participantes para el estudio.

8.4.3 Diseño

Estudio multicéntrico prospectivo aleatorizado a doble ciego de casos y controles.

³⁴¹ Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet]. 2010. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Partto_Normal_Osteba_compl.pdf

³⁴² National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557>

8.4.4 Población

La población diana de nuestro estudio son las mujeres que dan a luz en los hospitales participantes en el estudio al que se refiere el objetivo de estudio y al que queremos extrapolar los resultados obtenidos de la investigación. Los 4 hospitales participantes han sido elegidos con el fin de buscar representatividad. La población de estudio se ha delimitado con los criterios de selección que han ayudado a definir la población de estudio, definiendo las características que permitirán que un individuo forme parte de la población que se va a estudiar (criterios de inclusión) y las características que le descartarán (criterios de exclusión).

La población de estudio serán mujeres que elijan dar a luz en los hospitales participantes del estudio y que cumplan los criterios de inclusión.

8.4.5 Selección de la muestra

La selección de la muestra procede a partir de las mujeres que acuden a las consultas en los centros participantes y que cumplen con los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión del estudio	Criterios de Inclusión del estudio
Mujeres embarazadas entre 18 hasta 40 años de edad	Mujeres embarazadas de 17 años de edad o menos y de 41 años o más
Mujeres con embarazo único clasificado con riesgo "normal"	Con riesgo obstétrico alto o muy alto
En trabajo de parto entre las semanas 37 a 41 ⁶ semanas de gestación	Inicio del trabajo de parto antes de la semana 36,6 o después de la semana 41,6 completa de gestación
Partos vaginales y cesáreas intraparto	Cesárea electiva
Presentación cefálica del feto	Cualquier presentación del feto diferente a la presentación cefálica
Ingreso en trabajo de parto espontáneo o para inducción del parto	Embarazo múltiple
	Detección de alteraciones o malformaciones congénitas, en el neonato, después del nacimiento y no identificadas previamente.
	Participante que decide abandonar el estudio

8.4.6 Cálculo de la muestra

El cálculo de la muestra necesaria para la variable principal permitirá detectar si existe una diferencia mayor al 10% en la razón del resultado principal (resultado de parto instrumentado y cesáreas) entre los partos atendidos utilizando la aplicación A-BIRTHPERFORM o con el partograma convencional.

Si se considera necesario se aumentaría la población de estudio para obtener mayor potencia estadística y así los efectos debidos al azar fueran menores.

El cálculo de la muestra se ha efectuado mediante el programa "Calculadora de Tamaño muestral GRANMO, Versión 7.12 Abril 2012" para contraste de hipótesis en un modelo de comparación de proporciones en grupos independientes.

Al modelo inicial compuesto por 1.746 participantes (873 en el grupo experimental y 873 en el grupo control), se estima una pérdida posible de un 10% de la muestra. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, por lo que la cifra cambia y se precisan 969 sujetos en el primer grupo y 969 en el segundo grupo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos porciones, que para el grupo 1 se espera sea de 0,02 (partos atendidos utilizando el partograma convencional) y el grupo 2 de 0,005 (partos atendidos utilizando la aplicación A-BIRTHPERFORM).

La magnitud del efecto se establece en base a la revisión de la literatura, que muestra que ante la exposición a la oxitocina durante el parto se aumenta la probabilidad de necesitar un parto instrumentado³⁴³. Para la estimación de las proporciones se toma como referencia la proporción media de partos instrumentados en los hospitales participantes en el año 2018.

³⁴³ Hudelist, G. , Mastoroudes, H. , Gorti, M. ,2008. The role of episiotomy in instrumental delivery: is it preventative for severe perineal injury? J. Obstet. Gynaecol. 28 (5), 469–473 .

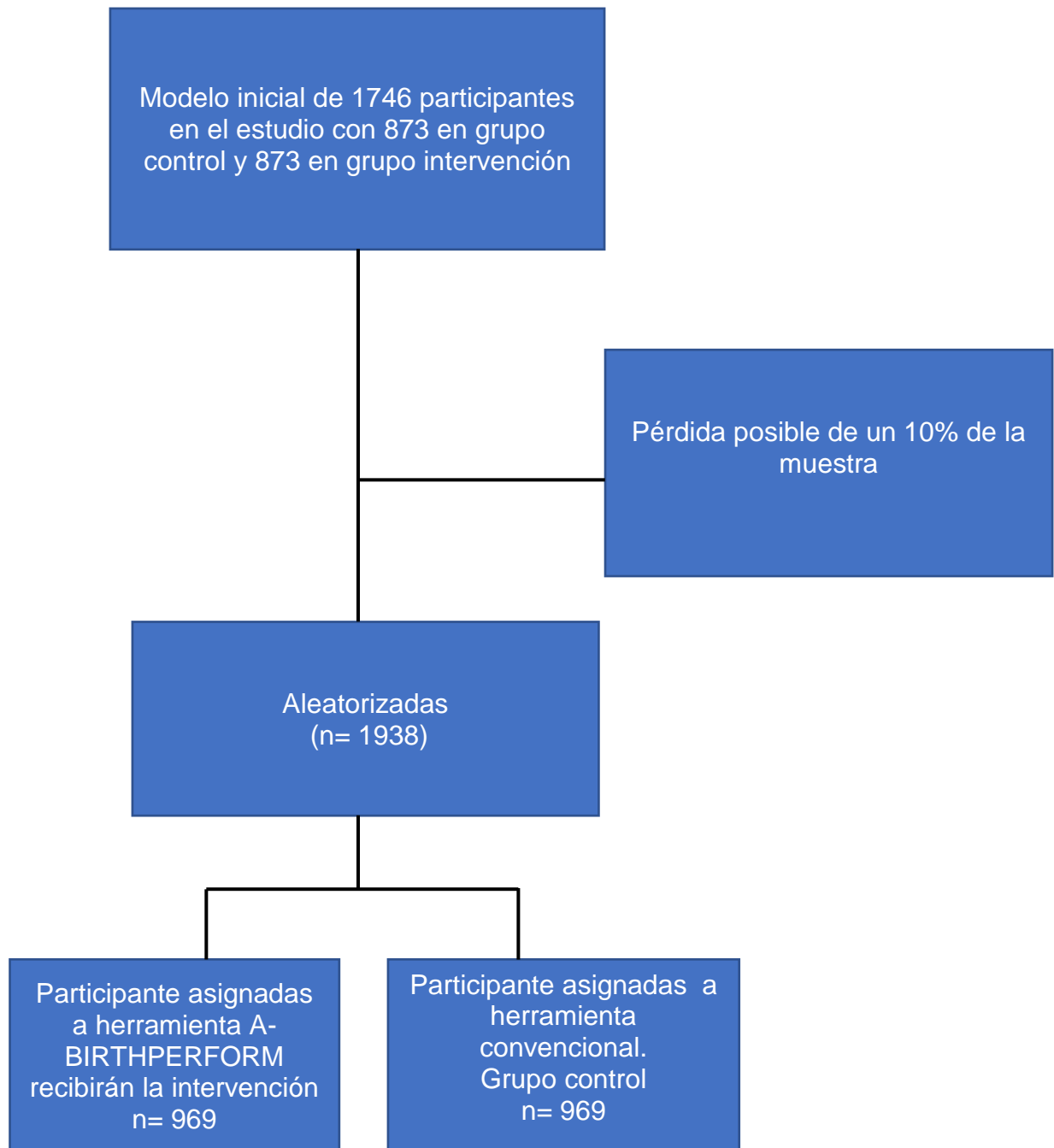


Figura 7 Diagrama de flujo población y muestra estudio A-BIRTHPERFORM

8.4.7 Descripción variables principales

Para el diseño del presente estudio se ha definido como variable de resultado principal o *variable dependiente* el tipo de parto. Para el diseño de este estudio, se ha definido como variable de exposición o *variable independiente* el tipo de herramienta utilizado por el profesional que atiende a la mujer que está de parto (A-BIRTHPERFORM o partograma convencional). A continuación se describen las variables más relevantes para la recogida de datos siendo

variables sociodemográficas y clínicas de la madre, variables de los resultados del proceso del parto .

- Identificación del caso. El código de cada caso se autocomplementará mediante la aplicación del registro de datos. En un sistema de registro separado y bajo custodia del investigador de cada centro, se registrará el código asignado asociado a la identificación de la historia clínica del hospital, con el fin de poder comprobar los datos en caso de necesidad.

- Edad

- Edad gestacional

- Paridad: nulípara o multípara.

- Peso del/a Recién Nacido/a

 - Inferior a 2500 gr.

 - Entre 2501 gr. hasta 3000 gr.

 - Entre 3001 gr. hasta 3500 gr.

 - Entre 3501 gr. Hasta 4000 gr

 - Más de 4001 gr.

- Tipo de inicio del parto:

 - Espontáneo.

 - Inducción.

- Valoración exploración vaginal expresado en centímetros, descenso fetal y variedad. Se registrará de forma automática la hora que se realiza la exploración.

- Técnica amniorrexis artificial o espontanea registrando la hora

- Estimulación farmacológica

- Estimulación farmacológica del trabajo de parto.

 - No uso de oxitocina para estimulación farmacológica.

 - Sí estimulación farmacológica trabajo de parto con infusión oxitócica. Registrando hora de inicio, y dosis.

(Se ha consensuado con los hospitales participantes una dilución standard de 10 unidades internacionales oxitocina en 500ml de Suero Fisiológico a bajas dosis utilizando una bomba de infusión preferiblemente: la velocidad de infusión inicial deberá establecerse en 3ml/hr (1 miliunidad/ minuto) que equivale a gotas / minuto. Se podrá aumentar gradualmente a intervalos no menores de 20 minutos e incrementos de no más de 1 a 2 miliunidades /

minuto, hasta que se establezca un patrón de contracción similar al del parto normal. La tasa máxima recomendada es de 40 gotas / minuto (20 miliunidades / minuto)³⁴⁴.

- Uso de analgesia durante el parto

- No anestesia/analgesia. Se considerará cuando no se utilice ningún tipo de anestesia/analgesia durante el proceso de parto.
- Si uso de analgesia/anestesia locoregional. Calculándose tiempo desde inicio de exposición a la AE hasta hora del nacimiento.
- Si uso de otros métodos farmacológicos o métodos alternativos y de confort para el alivio del dolor. Se considerará cuando se utilice cualquier otro método no farmacológico para el alivio o manejo del dolor durante todo el proceso, indicando cuál:
 - óxido nitroso inhalado
 - dolantina
 - uso de agua/ hidroterapia
 - masaje/ acupresión
 - movimiento/ pelota
 - autoimnosis
 - otros

- Resultados parto

- Tiempos transcurridos según fases de expulsivo: latente/ activa
- Hora del parto, día de la semana y mes de año

- Tipo de parto

- Parto vaginal eutócico sin utilización de instrumentos. Parto por vía vaginal en el que no se utilizó ningún tipo de instrumento

- Parto vaginal instrumentado. Vacuum

- Parto vaginal instrumentado. Espátulas

- Parto vaginal instrumentado. Fórceps

- Parto por cesárea

³⁴⁴ Budden A, Chen LJ, Henry A. High-dose versus low-dose oxytocin infusion regimens for induction of labour at term. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014 n° 10. John Wiley & Sons, Ltd. 1465-1858. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009701.pub2>

8.4.8 Recogida de datos

Se han hecho los cálculos pertinentes y representan la muestra suficiente con 969 mujeres que cumplan los criterios de inclusión en el primer grupo o grupo control y con 969 mujeres en el segundo grupo o grupo intervención. Grupo control, en el que los profesionales que atiendan el parto de este grupo de mujeres utilizarán el partograma convencional; y el grupo experimental o intervención, en el que los profesionales que atiendan a este grupo de mujeres utilizarán la herramienta digital A-BIRTHPERFORM que guiará por los algoritmos de las guías de práctica clínica sobre la atención al parto. Se pretende detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, en función de la tocurgia (partos instrumentados y cesáreas), que para el grupo control se espera que sea 0.02 y el grupo experimental sea 0.005. De acuerdo con los objetivos secundarios del estudio se pretende analizar si el grupo experimental consigue acercarse a los estándares de calidad recomendados en referencia al uso de oxitocina durante el parto y si tiene menor prevalencia de lesiones graves en el periné.

La tasa de pérdidas de seguimiento se ha estimado que será del 10%.

Se están haciendo reuniones informativas a las matronas encargadas del control y seguimiento de las candidatas a participantes del estudio y que serán las responsables de captar a las mujeres participantes del estudio. Entre las semanas 28 y 39 de la gestación a las mujeres se les ofrecerá información verbal y por escrito sobre el estudio. A las mujeres interesadas en participar se les entregarán la "hoja de información sobre el estudio" y el "consentimiento informado" de participación en el estudio. Para aleatorizar o a las mujeres se hará el mismo día en que se entrega la documentación y consentimiento informado en la consulta. La aleatorización se realizará por las matronas, tras obtener el consentimiento informado, y consistirá en que hará sacar a la participante un sobre de una caja cerrada. Habrán 100 sobres en la caja, cincuenta de ellos tendrán un papel en su interior que indique "1", y los otros cincuenta tendrán un papel que indicará "2", donde el número "1" querrá decir que pertenecen al grupo control, y donde el número "2" querrá decir que pertenecen al grupo intervención/experimental, los sobres no se volverán a meter en la caja, de manera que aseguraremos que extraerán todos los sobres y se conseguirá la muestra necesaria para los dos grupos. La mujer en ningún

momento conocerá el grupo que le haya tocado ya que desconoce el significado de la numeración, haciendo que se cumpla la técnica de "ciego".

Una vez la mujer se ponga de parto y acuda al hospital entregará el consentimiento informado con el "número" que le haya tocado apuntado en la hoja de consentimiento informado, y el profesional que la atiende descifrará el código .

Cada hospital participante recibirá entrenamiento en la herramienta digital A-BIRTHPERFORM y se les explicará el estudio. Cada profesional que atiende a una gestante que se le haya asignado el grupo experimental, durante el proceso de parto hará servir la aplicación A-BIRTHPERFORM instalada en un dispositivo digital tipo "tablet" o móvil, en lugar de utilizar el partograma convencional.

El profesional que atiende a una gestante que haya sido asignada aleatoriamente al grupo control, utilizará el partograma convencional, que también estará instalado en un dispositivo digital igual que el del grupo de casos, de esta manera la mujer como verá que todos los profesionales tienen el mismo dispositivo, desconocerá a qué grupo pertenece. Tras el parto los datos serán traspasados tanto del partograma convencional como de la herramienta A-BIRTHPERFORM al repositorio de datos, donde cada participante será codificado y anonimizado. Así, el investigador a la hora de utilizar el repositorio de datos para hacer el análisis de datos no conocerá a qué grupo pertenece cada participante, contribuyendo a la técnica de doble "ciego".

Se utilizarán diversos instrumentos en la obtención de datos: aplicación A-BIRTHPERFORM, partograma convencional, repositorio de datos.

8.4.9 Identificación de los casos

El código de cada caso se auto complementará mediante la aplicación del registro de datos o repositorio de datos. El repositorio de todos los centros quedará bajo custodia del IP (investigador principal).

8.4.10 Análisis estadísticos

Las características demográficas de ambos grupos van a ser comparables según los criterios de inclusión de cada grupo. Compararemos los factores maternos, factores del proceso de parto, del nacimiento según "uso" o "no uso" de la herramienta digital A-BIRTHPERFORM durante el parto, y analizaremos en cada grupo el tipo de parto, el uso de oxitocina durante el proceso de parto, los resultados perineales y si es estadísticamente significativo que a las mujeres del estudio el grupo experimental que utiliza la herramienta digital A-BIRTHPERFORM disminuye las tasas de uso de oxitocina, las tasas de cesáreas y las de parto instrumentado. El análisis estadístico se realizará utilizando STATA versión 15 (STATA Corp., Texas, EE. UU.).

8.4.11 Consentimiento informado para la participación

Corresponde a la matrona del centro de salud encargadas del control y seguimiento del embarazo entre la semana 28 y 39 de gestación ofrecer información verbal y escrita sobre el estudio y a las mujeres interesadas en participar les entregará la "hoja de información sobre el estudio" y el "consentimiento informado" de participación en el estudio. (Anexo 9).

8.4.12 Aspectos éticos y legales

En la realización de este proyecto se han seguido la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica según los principios establecidos en la declaración de Helsinki, y la ley 15/1999 de protección de datos y el RD 1720/2007. El Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR aprobó el proyecto de investigación titulado "A-BIRTHPERFORM, App versus partograma convencional en relación a los resultados del parto. Resultados perinatales y obstétricos", núm. 2019/8716/I.

CAPÍTULO 9. RESULTADOS

En el noveno capítulo de la presente tesis doctoral se realiza el estudio cuantitativo (de los dos estudios) de la investigación según lo expuesto en el capítulo de la metodología, y a continuación de este capítulo se presentará la discusión de estos resultados y la concordancia de las hipótesis de trabajo.

El presente capítulo está estructurado en dos partes. En la primera parte del capítulo se desarrolla los resultados del estudio "Relación entre el uso de la AE durante el parto en mujeres sanas y las LPG realizado en Cataluña". Mientras que en la segunda sección se muestran los resultados del segundo estudio "Relación entre el tiempo de exposición a la AE sobre el tipo de parto", aportando los resultados del análisis estadístico más relevantes.

9.1 Resultados del estudio cuantitativo de la muestra seleccionada

9.1.1 Análisis univariante

Las variables de estudio fueron analizadas de forma descriptiva. A continuación se muestra la estadística descriptiva según las variables de estudio más significativas habiendo segregado la muestra en dos grupo: uso de analgesia epidural/ no uso AE.

Edad

Cuando se exploró la variable edad, es de destacar que las mujeres que participaron en el grupo control (mujeres que no se han expuesto a la analgesia epidural) eran de más edad, concretamente 31,2 años de media, frente a una edad de media de 30,7 años en el grupo de casos (mujeres que utilizaron la AE).

Paridad

El estudio de la variable de paridad en nuestro estudio fue característico y mostró que el 43,7% de toda la muestra eran mujeres primíparas y el 56,3 % multíparas, siendo un número más elevado las mujeres que ya habían tenido un parto previamente. El 89,45% de las mujeres primíparas y el 68,2% de las multíparas utilizaron AE .

Del total de LPG en el estudio de 1,6%, las primíparas han sufrido el 72,7% de las LPG; las cuales presentaron en general más intervenciones obstétricas durante el proceso de parto y el expulsivo. Un porcentaje superior de inducción al parto de un 24,4% vs 10,98%; índice de uso de oxitocina durante el parto de un 74,9% vs 34,8%; uso de posición de litotomía del 24,4% vs 10,98%; mayor índice de episiotomías 39,1% vs 15,2%; y más partos instrumentados 9,7% vs 1,85%.

Edad gestacional

El 60,7% de las participantes del estudio dieron a luz entre la semana 39 y 40 de embarazo. El estudio mostró un aumento constante del uso de la AE durante el parto a medida que avanzaba la edad gestacional.

Lesión perineal grave

La incidencia de LPG en nuestro estudio fue de 1,6%, repartido en un 18,2% en el grupo de mujeres que no utilizaron la AE y en un 81,8% de las mujeres con AE.

Uso de AE

El porcentaje total de uso de la analgesia epidural fue del 77,5%, repartiéndose en un uso del 89,45% en las mujeres primíparas y del 68,2% en las multíparas. Un 73,6% de uso de AE se dio en mujeres que tuvieron un parto eutócico y un 97,4% en mujeres que tuvieron un parto instrumentado.

Uso de oxitocina

En el estudio se contabilizó un 61,5% de uso de oxitocina durante el parto, el 7,48% de las mujeres que se les ha administró oxitocina n utilizaron AE y el 92,52% de las mujeres que se les administró oxitocina utilizaron AE.

Episiotomía

Al 33,75% de las mujeres de la muestra se realizó una episiotomía, un 10,19% en mujeres que no utilizaron la AE y en un 89,81% de mujeres que utilizaron la AE.

Posición de litotomía en el expulsivo

El 88,07% de las mujeres que adoptaron la posición de litotomía en el expulsivo utilizaron AE, y el 11,93% con posición de litotomía no utilizaron AE. El 56,96% de las mujeres que no han adoptaron la posición de litotomía en el expulsivo utilizaron AE, y 43,04% de las mujeres que no adoptaron la posición de litotomía en el expulsivo no han utilizaron AE.

Tabla 13. Características maternas, del parto y del recién nacido de las participantes primer estudio

	Uso epidural		No uso epidural	
	n=	%	n=	%
Lesión perineal grave				
No	1223	22,61	4186	77,39
Sí	16	18,18	72	81,82
Episiotomía				
No	1050	28,83	2592	71,17
Sí	189	10,19	1666	89,81
Tipo de parto				
Parto eutócico	1216	26,38	3393	73,62
Parto Instrumentado Vacuum	17	4,7	345	95,3
Instrumentado Espátulas deThierry	4	2,25	174	97,75
Parto por Cesárea	2	0,57	346	99,43
Uso de Oxitocina				
No	986	46,6	1130	53,4
Sí	253	7,48	3128	92,52
Paridad				
Primíparas	253	10,55	2146	89,45
Múltiparas	986	31,83	2112	68,17
Posición litotomía				
No	807	43,04	1068	56,96
Sí	432	11,93	3190	88,07
Semanas de gestación				
37	294	98,33	5	1,67
38	785	98,49	12	1,51
39	1544	98,28	27	1,72

40	1793	98,57	26	1,43
41	993	98,22	18	1,78
Peso recién nacido (en gramos)				
< 2500	74	97,37	2	2,63
2501-3000	1056	98,97	11	1,03
3001-3500	2458	98,24	44	1,76
3501-4000	1509	98,63	21	1,37
>4000	312	96,89	10	3,11
Inducción del parto				
No	1103	25,52	3219	74,48
Sí	136	11,57	1039	88,43

n= muestra

9.1.2 Análisis bivariado

El 0,94% de las mujeres con parto eutócico y AE presentaron LPG, y el 1,15% con parto eutócico sin AE presentaron una LPG, no obteniendo un valor estadísticamente significativo ($p= 0,531$).

El 1,98% de las primíparas con parto espontáneo ha sufrido una LPG y el 0,41% de las multíparas en este grupo. Siendo esta diferencia porcentual estadísticamente significativa ($p<0,001$). Dicha significación estadística se pierde en los partos instrumentados teniendo las multíparas un porcentaje de LPG de un 3,89% frente a un 4,99% de LPG de mujeres primíparas con parto instrumentado ($p= 0,594$).

El 1,57% de partos eutócicos con episiotomía y el 0,81% de partos eutócicos sin episiotomía han presentado una LPG, valor que es estadísticamente significativo ($p= 0,025$). Aunque la realización de episiotomía en contexto parto instrumentado cesa de ser factor de riesgo de LPG, un 4,1% de las mujeres con parto instrumentado y episiotomía presentaron una LPG y un 7,22% de mujeres con parto instrumentado sin episiotomía sufrieron una LPG ($p= 0,078$).

El 1,03% de las mujeres que tuvieron un parto eutócico que se les administró oxitocina sufrieron una LPG y el 0,96% de las mujeres que no se les administró oxitocina sufrieron LPG, no siendo significativo ($p= 0,808$). Y el 4,89% de

mujeres que se les ha administrado oxitocina en el grupo de partos instrumentados han sufrido una LPG y el 3,82% de mujeres que no se les ha administrado oxitocina han sufrido LPG, no siendo significativo ($p= 0,594$) .

El 1,07% de mujeres que han tenido un parto eutócico en posición de litotomía han sufrido LPG, y el 0,88% de las mujeres que han tenido un parto eutócico en una posición diferente a la de litotomía han sufrido LPG, no siendo estadísticamente significativo ($p= 0,535$). Y el 3,88 de mujeres que han tenido un parto instrumentado en posición de litotomía han sufrido LPG, y el 8,96% de las mujeres que han tenido un parto instrumentado en una posición diferente a la de litotomía han sufrido LPG, no siendo estadísticamente significativo ($p= 0,090$).

El análisis bivariado mostró que el peso del recién nacido en las mujeres que presentaron un parto instrumentado mostró un incremento ascendente de LPG a medida que incrementa el peso, con un 2,72% de LPG en RN de entre 2.501 hasta 3.000 gramos, con un 5,72% en el rango de 3.001 a 3.500 gramos, con un 2,86% en el rango de 3,501 a 4.000 gramos, y de 13,64% de LPG en el recién nacidos de más de 4.000 gramos. Los pesos al nacer más altos han resultado obtener el doble de la tasa de LPG siendo estadísticamente significativo ($p= 0,014$).

El análisis bivariado mostró que las mujeres con inducción al parto presentaron un 0,77% de LPG, y las que no tuvieron inducción un 1,05% en el grupo de parto eutócico ($p= 0.448$). En las mujeres con inducción del parto que tuvieron un parto instrumentado el 4,07% ha sufrieron una LPG y el 5,02% de las mujeres que no tuvieron un parto inducido sufrieron na LPG, no siendo estadísticamente significativo ($p= 0.543$) .

Tabla 14. Factores asociadosghxc a las LPG según características del parto y de la madre para partos eutócicos

	Parto Eutócico				p-value
	Sin LPG		LPG		
	n	%	n	%	
Analgesia Epidural					
No	1202	98,85	14	1,15	0.531
Sí	3361	99,06	32	0,94	
Episiotomía					
No	3434	99,19	28	0,81	0.025
Sí	1129	98,43	18	1,57	
Uso Oxytocina					
No	1966	99,04	19	0,96	0.808
Sí	2597	98,97	27	1,03	
Paridad					
Primíparas	1683	98,02	34	1,98	0.000
Múltiparas	2880	99,59	12	0,41	
Posición lototomía					
No	1792	99,12	16	0,88	0.535
Yes	2771	98,93	30	1,07	
Semanas gestación					
37	257	99,61	1	0,39	0.679
38	697	99,15	6	0,85	
39	1315	98,72	17	1,28	
40	1492	99	15	1	
41	802	99,13	7	0,87	
Peso RN (gramos)					
< 2500	62	98,41	1	1,59	0.775
2501-3000	877	99,32	6	0,68	
3001-3500	2079	99	21	1	
3501-4000	1271	98,91	14	1,09	
>4000	274	98,56	4	1,44	
Inducción del parto					
No	3665	98,95	39	1,05	0.448
Yes	898	99,23	7	0,77	

LPG= lesión grave

Tabla 15. Factores asociados a LPG según características del parto y de la madre para partos instrumentados

Parto Vaginal Instrumentado					
	Sin		LPG		p-value
	LPG		LPG		
	n	%	n	%	
Analgesia Epidural					
No	21	91,3	2	8,7	0.364
Sí	825	95,38	40	4,62	
Episiotomía					
No	167	92,78	13	7,22	0.078
Sí	679	95,9	29	4,1	
Uso Oxytocina					
No	126	96,18	5	3,82	0.594
Sí	720	95,11	37	4,89	
Paridad					
Primíparas	648	95,01	34	4,99	0.514
Múltíparas	198	96,12	8	3,88	
Posición litotomía					
No	61	91,04	6	8,96	0.090
Yes	785	95,62	36	4,38	
Semanas gestación					
37	37	90,24	4	9,76	0.372
38	88	93,62	6	6,38	
39	229	95,82	10	4,18	
40	301	96,47	11	3,53	
41	191	94,55	11	5,45	
Peso RN (gramos)					
< 2500	12	92,31	1	7,69	0.014
2501-3000	179	97,28	5	2,72	
3001-3500	379	94,28	23	5,72	
3501-4000	238	97,14	7	2,86	
>4000	38	86,36	6	13,64	
Inducción del parto					
No	587	94,98	31	5,02	0.543
Yes	259	95,93	11	4,07	

LPG= lesión perineal grave

RN= recién nacido

9.1.3 Estudio multivariado

Los resultados de la regresión logística no han demostrado una asociación de la AE con la LPG ni en parto eutócico ni tampoco en no-eutócico (OR 0.47 CI 95%: 0.21–1.02, $p = 0.060$; OR 0.45 CI 95% 0.94–2.11, $p = 0.310$) respectivamente.

El uso de la epidural en este estudio no ha representado ninguna influencia en el desarrollo de las LPG, y de este modo la hipótesis del estudio ha sido refutada.

Las mujeres multíparas tuvieron menor tasa de LPG significativa en los partos eutócicos pero no en los no eutócicos (OR=0.17; 95% CI 0.81–0.34, $p : <0,001$ vs. OR=0.63; 95% CI 0.27–1.43, $p= 0.274$).

El uso de la oxitocina no fue un factor de riesgo de sufrir una LPG ni en parto eutócico ni en no-eutócico (OR: 0.94; IC 95%: 0.46–1.90, $p= 0.853$ and OR 1.34; IC: 95% 0.49–3.64, $p= 0.565$), respectivamente.

La realización de episiotomía en este estudio no demostró ser un factor de riesgo de sufrir una LPG ni en parto eutócico ni en no-eutócico (OR 1.2; CI 95% 0.65–2.32, $p= 0.522$ vs. OR 0.53; CI 95%: 0.26–1.08, $p= 0.083$), respectivamente.

Asimismo la posición de litotomía no fue un factor de riesgo de sufrir una LPG ni en los partos eutócicos ni en los partos no-eutócicos (OR 1.28; CI 95% 0.65–2.52, $p= 0.467$ vs. OR 0.55; CI 95%: 0.21–1.40, $p= 0.212$), respectivamente.

Tabla 16. Odds ratio de lesiones perineales graves ajustada por tipo de parto

	Parto Eutócico			Parto Instrumentado			p-value
	OR	CI95%	p-value	OR	CI95%		
Analgesia Epidural							
No	1			1			
Sí	0,47	0,22 1,03	0,060	0,45	0,09 2,11	0,31	
Uso de oxitocina							
No	1			1			
Sí	0,94	0,46 1,90	0,853	1,34	0,49 3,64	0,565	
Episiotomía							
No	1			1			
Sí	1,23	0,65 2,33	0,522	0,54	0,27 1,08	0,083	
Parity							
Primiparas	1			1			
Multiparas	0,17	0,08 0,34	0,000	0,63	0,28 1,44	0,274	
Posición litotomía							
No	1			1			
Sí	1,28	0,65 2,52	0,467	0,55	0,22 1,40	0,212	
Edad gestacional (>40sg)							
	0,96	0,72 1,29	0,800	0,81	0,60 1,09	0,157	
Peso Recién Nacido							
	1,41	0,97 2,05	0,068	1,38	0,94 2,05	0,102	

OR: Odds Ratio;

CI 95%: intervalo de confianza 95%

Figura 8. Odds ratio de lesión perineal grave ajustada por parto eutócico

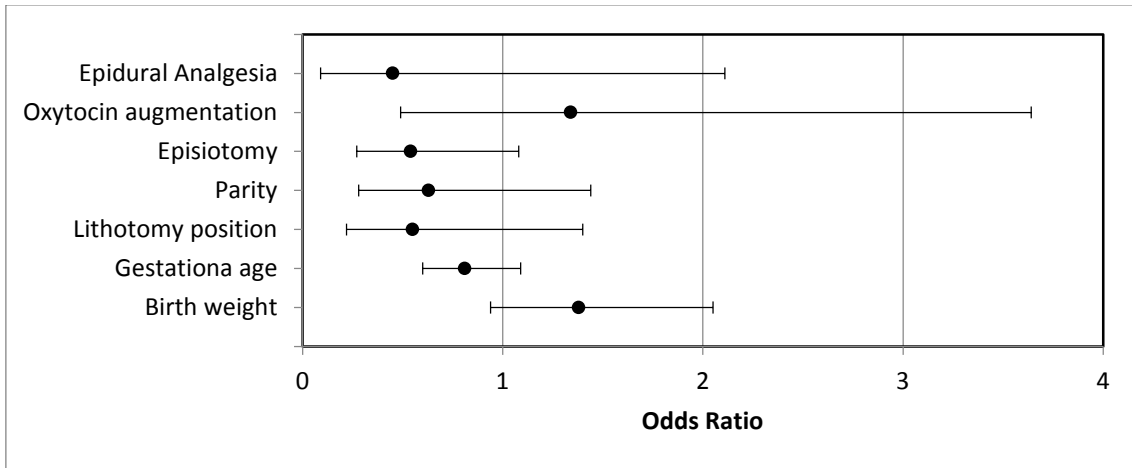


Figura 9 Odds ratio de lesión perineal grave ajustada por parto instrumentado

9.2 " Relación entre el tiempo de exposición a la AE y el tipo de parto

9.2.1 Análisis univariante

Las variables de estudio fueron analizadas de forma descriptiva. A continuación se muestra la estadística descriptiva según las variables del estudio más significativas en las mujeres que han utilizado analgesia epidural .

Tiempo de exposición a la AE

La duración media de la exposición a la EA durante el parto entre mujeres primíparas y múltiparas ha sido de 5.51 horas.

Edad materna

La edad media de las mujeres en el estudio fue de 31,93 años.

Uso de oxitocina

Al 75.59% de las mujeres en el estudio se les administró oxitocina durante el trabajo de parto.

Tipo de parto

El 70,63% de las mujeres de la muestra tuvieron parto eutócico, y el 29.37% tuvieron parto no-eutócico. Repartido en 17.47% de partos instrumentados

(6.57% con ventosa, 10.9% con fórceps) y 11.9% de cesáreas (teniendo en cuenta que se excluyeron cesáreas electivas y cesáreas emergentes con una exposición a la AE inferior a dos horas) .

Paridad

En la muestra, hubo una tasa más alta de mujeres primíparas en relación con las mujeres multíparas (56.26% primíparas versus 43.74% multíparas mujeres).

Edad gestacional

La edad gestacional media de la muestra ha sido de 40 semanas (33.09%). Siendo un 5,58% de mujeres de 37 semanas de gestación, 15,86% de 38 semanas de gestación, 26,64 de 39 semanas y 18,84 de 41 semanas de gestación.

Peso del recién nacido

El 46,47% de los recién nacidos tuvieron un peso entre 3.001 y 3.500 gramos, el 1,73% un peso inferior a 2.500 gramos, el 22,3% un peso entre 2.501 y 3.000 gramos, un 24,41% un peso entre 3.501 y 4.000 gramos y un 5,08% con un peso superior 4.000 gramos.

Tipo de inicio de parto

El inicio espontáneo del parto ha ocurrido en el 68.28% de las mujeres de la muestra, y el inicio con inducción del parto en el 31.72%.

Tabla 17. Características maternas, del parto y del recién nacido de las participantes que han utilizado AE

Tiempo de exposición a AE: media (DS)	5.51 (3.50)
Edad materna: media (DS)	31.93 (5.13)
	n (%)
Uso oxitocina	
No	197 (24,41)
Sí	610 (75,59)
Tipo de parto	
Eutócico	570 (70.63)
Parto vaginal Instrumentado, Vacuum	53 (6.57)
Vaginal Instrumentado, Espátulas	28 (3.47)
Vaginal Instrumentado, Forceps	60 (7.43)
Cesárea	96 (11.9)
Paridad	
Primíparas	454 (56.26)
Múltiparara	353 (43.74)
Edad gestacional (semanas gestación)	
37	45 (5.58)
38	128 (15.86)
39	215 (26.64)
40	267 (33.09)
41	152 (18.84)
Peso recién nacido (en gramos)	
< 2500	14 (1.73)
2501-3000	180 (22.30)
3001-3500	375 (46.47)
3501-4000	197 (24,41)
>4000	41 (5.08)
Tipo de inicio de parto	
Espontaneo	551 (68.28)
Inducido	256 (31.72)

AE: analgesia epidural
 DS: desviación standard
 n: muestra

9.2.2 Análisis bivariado

Se investigó la influencia de la variable independiente tiempo de exposición AE y otras variables sobre características del parto y del recién nacido con respecto a la variable dependiente tipo de parto según la paridad (primíparas/múltiparas).

El análisis bivariado mostró que el tiempo de exposición medio a la AE en las mujeres primíparas que tuvieron un parto eutócico fue de 5,98 horas con una desviación standard (DS) de 2,91, y las mujeres primíparas que tuvieron un parto no eutócico con una media de exposición de 8,05 horas y con una desviación standard 3,87, siendo estadísticamente significativo ($p < 0,001$). El tiempo de exposición medio a la AE en las mujeres múltiparas que tuvieron un parto eutócico fue de 3,37 horas con una desviación standard (DS) de 2,19, y las mujeres primíparas que tuvieron un parto no-eutócico con un tiempo de exposición media de 6,32 horas y con una desviación standard 3,94, siendo estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

Este análisis mostró que al 81,23% de las mujeres primíparas que tuvieron un parto eutócico se les administró oxitocina y al 18,77% no se les administró oxitocina. Al 87,57% de las mujeres primíparas que tuvieron parto no-eutócico se les ha administrado oxitocina y al 12,43% no se les ha administrado oxitocina, no siendo estadísticamente significativo ($p = 0,074$). Al 60,75% de las mujeres múltiparas que tuvieron parto eutócico se les administró oxitocina y al 39,25% no se les administró oxitocina. Al 86,67% de las mujeres múltiparas que tuvieron parto no-eutócico se les administró oxitocina y al 13,33% no se les administró oxitocina. Siendo estadísticamente significativo en el grupo de las mujeres múltiparas ($p < 0,001$).

El estudio bivariado mostró índices de partos no-eutócicos diferentes en el grupo de primíparas según edad gestacional: el grupo de 37 semanas con un 52% de partos no eutócicos, el de 38 semanas con un 25%, el grupo de 39 semanas con un 40%, el grupo de primíparas de 40 semanas con un 42% de partos no-eutócicos y el grupo de mujeres de 41 semanas con un 56%, no siendo estadísticamente significativo. Los índices de partos no eutócicos en

multíparas segregado por semanas de gestación fueron los siguientes: el grupo de 37 semanas con un 6,25% de partos no eutócicos, el grupo de 38 semanas con un índice de 14,03%, el grupo de 39 semanas de mujeres multíparas con un 19,04%, las mujeres de 40 semanas con un 13,91% de partos no-eutócicos y el grupo de 41 semanas con un 25%, no siendo estadísticamente significativo ($p= 0,242$).

En este estudio se segregó la muestra según peso del recién nacido según tipo de parto, y en el grupo de primíparas con peso de recién nacido inferior a 2.500 gramos el 33,3% presentaron parto no-eutócico, el grupo con peso de recién nacido entre 2.501 y 3.000 gramos obtuvo un 35,77%, en el grupo con un peso entre 3001 y 3500 con el 35,77%, el grupo entre 3.501 y 4.000 gramos con un 43%, y en primíparas con recién nacidos de más de 4.000 gramos con un 57,89% de partos no-eutócicos, no siendo estadísticamente significativo ($p= 0,357$). En el grupo de multíparas con peso de recién nacido inferior a 2.500 gramos el 20% presentaron parto no-eutócico, el grupo con peso de recién nacido entre 2.501 y 3.000 gramos obtuvo un 19,71%, en las mujeres multíparas con un peso del recién nacido entre 3.001 y 3.500 gramos con el 16,45%, con un peso entre 3.501 y 4.000 con el 16,49%, y en multíparas con recién nacidos de más de 4.000 gramos con un 13,63% de partos no-eutócicos, no siendo estadísticamente significativo, ($p= 0,960$).

El análisis bivariado en este estudio descubrió que el 68,95% de las mujeres primíparas que tuvieron un inicio de parto espontaneo tuvieron parto eutócico, y que el 31,05% de las mujeres primíparas que tuvieron inducción del parto tuvieron parto eutócico. El 58,19% de las mujeres con inicio de parto espontaneo tuvieron un parto no-eutócico, y el 41,81% de las mujeres primíparas que tuvieron una inducción tuvieron parto no-eutócico. Siendo estadísticamente significativo ($p= 0,019$). Y que el 75,43% de las mujeres multíparas que tuvieron un inicio de parto espontaneo tuvieron parto eutócico, y que el 24,57% de las mujeres primíparas que tuvieron inducción del parto tuvieron parto eutócico. El 60% de las mujeres con inicio de parto espontaneo tuvieron un parto no-eutócico, y el 40% de las mujeres multíparas que tuvieron una inducción al parto tuvieron parto no-eutócico. Siendo estadísticamente significativo ($p= 0,014$).

Tabla 18. Riesgo de parto distócico, características maternas, fetales y del proceso de parto según paridad (primíparas)

	Primíparas		p-value
	Parto Eutócico	No eutócico	
Tiempo de exposición a AE (SD)	5.98 (2.91)	8.05 (3.87)	p<0.001
Edad materna	30.58 (0.32)	31.98 (0.38)	0.006
	n (%)	n (%)	
Uso de oxitocina			
No	52 (18.77)	22 (12.43)	
Sí	225 (81.23)	155 (87.57)	0.074
Posición expulsivo			
No litotomía	64 (23.10)	73 (41.24)	
Litotomía	213 (76.90)	104 (58.76)	p<0.001
Edad gestacional (semanas)			
37	19 (6.86)	10 (5.65)	
38	53 (19.13)	18 (10.17)	
39	66 (23.83)	44 (24.86)	
40	88 (31.77)	64 (36.16)	
41	51 (18.41)	41 (23.16)	0.104
Peso recién nacido (en gramos)			
< 2500	6 (2.17)	3 (1.69)	
2501-3000	70 (25.27)	39 (22.03)	
3001-3500	136 (49.10)	81 (45.76)	
3501-4000	57 (20.58)	43 (24.29)	
>4000	8 (2.89)	11 (6.21)	0.357
Tipo de inicio de parto			
Espontaneo	191 (68.95)	103 (58.19)	
Inducido	86 (31.05)	74 (41.81)	0.019

Tabla 19 Riesgo de parto distócico, características maternas, fetales y del proceso de parto según paridad (múltiparas)

	Múltiparas		p-value
	Parto Eutócico	No eutócico	
Tiempo de exposición a AE (SD)	3.37 (2.19)	6.32(3.94)	p<0.001
Edad materna	32.93 (0.27)	33.18 (0.62)	0.703
	n (%)	n (%)	
Uso de oxitocina			
No	115 (39.25)	8 (13.33)	
Sí	178 (60.75)	52 (86.67)	p<0.001
Posición expulsivo			
No litotomía	72 (24.57)	22 (36.67)	
Litotomía	221 (75.43)	38 (63.33)	0.054
Edad gestacional (semanas)			
37	15 (5.12)	1 (1.67)	
38	49 (16.72)	8 (13.33)	
39	85 (29.01)	20 (33.33)	
40	99 (33.79)	16 (26.67)	
41	45 (15.36)	15 (25.00)	0.242
Peso recién nacido (en gramos)			
< 2500	4 (1.37)	1 (1.67)	
2501-3000	57 (19.45)	14 (23.33)	
3001-3500	132 (45.05)	26 (43.33)	
3501-4000	81 (27.65)	16 (26.67)	
>4000	19 (6.48)	3 (5.00)	0.960
Tipo de inicio de parto			
Espontaneo	221 (75.43)	36 (60.00)	
Inducido	72 (24.57)	24 (40.00)	0.014

9.2.3 Estudio multivariado

Partiendo de los datos que hemos observado podemos inferir los resultados obtenidos en la muestra de la población con el intervalo de confianza para el contraste de la hipótesis. Se ha considerado el resultado de partos no-eutócicos estratificando la muestra en dos grupos: mujeres primíparas y mujeres múltiparas.

El tiempo de exposición a la analgesia epidural durante el parto en nuestro estudio resultó ser significativo, y de este modo se confirma la hipótesis del estudio. Los resultados muestran que la duración de la exposición a EA en

primíparas y múltipara se asoció con nacimientos no espontáneos, siendo significativo (OR 1.20; CI 95%: 1.12–1.28, $p < 0,001$; OR 1.40; CI 95%: 1.25–1.56, $p < 0,001$ respectivamente).

Del mismo modo, los resultados de la regresión logística mostraron que la multiparidad puede influir en el aumento de tasas de partos eutócicos siendo estadísticamente significativo.

Las mujeres múltiparas del estudio presentaron un factor protector ante los parto no-eutócico en comparación con mujeres primíparas, pero las mujeres múltiparas del estudio a las que se les administró oxitocina dejaron de tenerlo, siendo estadísticamente significativo en el grupo de múltiparas administración de oxitocina (OR 3.05; CI 95%: 1.28–7.30, $p = 0.01$ vs. OR 1.23; CI 95%: 0.68–2.24, $p = 0.49$, respectivamente).

Tabla 20. Odd ratio de partos no eutócicos ajustado por paridad

	Primíparas		Múltiparas	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
Tiempo exposición a AE	1,20 (1,12 - 1,28)	<0.001	1.40 (1.25-1.56)	<0.001
Edad materna	1.04 (1.00-1.09)	0.034	1.025 (0.96-1.10)	0.479
Uso oxitocina	1.23 (0.68-2.24)	0.498	3.05 (1.28-7.30)	0.012
Inducción del parto	1.43 (0.92-2.22)	0.112	1.47 (0.74-2.89)	0.271

AE= analgesia epidural

CAPÍTULO 10. DISCUSIÓN

10.1 Introducción

En el siguiente apartado se analizan y se discuten los resultados obtenidos en la sección anterior, revisando los objetivos y contrastando las hipótesis de trabajo presentadas en el cuarto capítulo del documento.

¿Existen en Cataluña y a nivel nacional datos actuales que nos orienten sobre la relación del uso de la AE durante el parto con las LPG y otros resultados obstétricos?

Esta inquietud ha constituido el origen de los estudios que se han presentado en este trabajo. Ante el desconocimiento de los efectos de la elevada frecuencia del uso de la analgesia epidural sobre la salud y sobre su relación con los resultados perinatales en nuestro entorno, vimos que existía un vacío al que se tenía que dar respuesta, lo cual dio lugar al inicio de esta línea de investigación. La información que nos ofrecen los datos del estudio MCB aporta riqueza a esta línea de investigación. El volumen de la muestra del estudio MCB ha permitido conocer las distribuciones de las variables recogidas, que no habían sido registradas anteriormente en ninguna base de datos.

El primer estudio presentado nos proporciona un conocimiento exhaustivo de la distribución de los riesgos que conlleva el uso elevado de la AE en Cataluña y de su relación con las LPG. El segundo estudio nos proporciona conocimiento sobre la relación entre una exposición prolongada a la AE y el tipo de parto en las mujeres participantes en el estudio.

En tercer lugar, se presenta un protocolo de ensayo clínico en el que se pondrá a prueba una herramienta informática para profesionales, cuyos resultados indicarán si la herramienta mejora la implementación de la GPC de atención al parto normal, traducándose en un uso más restringido de la oxitocina durante el parto y si contribuye en la disminución de los partos distócicos: tanto los instrumentados como las cesáreas.

En esta sección se acompaña al lector, proporcionando razonamientos y explicaciones sobre la consecución de los estudios, en ocasiones avalada por la literatura previa y otras fruto de la experiencia adquirida durante el desarrollo del trabajo. Se comentan los resultados según los objetivos que han sido planteados en el inicio de la tesis, y se enumeran y se contrastan las hipótesis de las que se ha partido:

10.2 Objetivo 1- Uso AE y las lesiones perineales graves

El objetivo inicial del trabajo era realizar un análisis causal entre la utilización de la AE durante el parto y las LPG en 30 hospitales públicos en Cataluña.

Existen estudios previos que han señalado asociación entre el uso de AE y las LPG en el parto³⁴⁵. Contrariamente a lo esperado, el uso de la AE para el alivio del dolor en el parto no se relaciona con las LPG de tal manera que la hipótesis de estudio no ha sido corroborada. Y el resultado principal que se obtiene es que la primiparidad y los partos instrumentados son los factores de riesgo más importantes de sufrir una LPG. No se ha visto relación entre el uso de la AE con las LPG, una vez que se controlaron las variables de confusión. Las mujeres con LPG han sido influenciadas indirectamente por otros factores relacionados como: las características de las mujeres participantes, del proceso de parto o del recién nacido.

Esta asociación con otros factores concuerda con los resultados obtenidos en estudios previos que han señalado asociación entre el uso de AE y las LPG en el parto³⁴⁶. Varios autores han demostrado que la analgesia epidural no es un factor de riesgo independiente para las LPG, aunque han comprobado que sí lo es el parto instrumentado, la cesárea y la posición anormal de la cabeza fetal en el momento del parto³⁴⁷. Un reciente ensayo asoció la AE con más partos instrumentados³⁴⁸.

³⁴⁶ Groutz, A. , Hasson, J. , Wengier, A. , Gold, R. , Skornick-Rapaport, A. , Lessing, J. , 2011. "Third and fourth-degree perineal tears: prevalence and risk factors in the third millennium." *Am. J. Ob*

³⁴⁷ Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumentado vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ*. 2004;328(7453):1410.

En una Revisión de Cochrane, no se encontraron diferencias significativas entre la AE como medida de alivio del dolor y las LPG³⁴⁹.

Es relevante la última revisión de Cochrane del 2018³⁵⁰, que ha asociado la analgesia epidural con mayor riesgo de parto instrumentado, parto más prolongado, en especial el periodo expulsivo y mayor uso de oxitocina. Esta revisión destaca que los resultados de algunos de los estudios realizados a partir de 2005 no asocian el uso de la AE con los partos instrumentados, lo que podría explicarse por el uso de nuevas técnicas epidurales (técnica combinada epidural espinal, y el uso de concentraciones más bajas de anestésico local en la técnica epidural). Técnicas que permiten a la mujer mantener la función motora durante el parto, así como la sensación de pujo en la fase de expulsivo, lo que permite un mayor control por parte de la mujer en la capacidad de presionar y controlar la musculatura abdominal. Todo esto puede conllevar a una reducción de los partos instrumentados³⁵¹.

En conclusión, la prevalencia de LPG en nuestro estudio aumenta en partos instrumentados en comparación con los partos eutócicos, resultados que coinciden con la evidencia existente³⁵².

Los resultados de este estudio indican que la edad media de las mujeres participantes es de 31 años y corresponde a la media de edad según el informe EUROPERISTAT del 2015³⁵³. Según este informe, la edad en el parto ha aumentado de forma progresiva en los últimos años en Europa; en el 40% de los países estudiados, al menos un 20% de los nacimientos fueron en mujeres

³⁴⁸ Bonouvrie K, van den Bosch A, Roumen FJ, van Kuijk SM, Nijhuis JG, Evers SM, et al. Epidural analgesia during labour, routinely or on request: a cost-effectiveness analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 207:23–31

³⁴⁹ Carroli G, Mignini L. The Cochrane database of syst reviews. 2017 doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub2.

³⁵⁰ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

³⁵¹ Sng, B.; Leong, W.W.; Zeng, Y.; Siddiqui, F.F.; Assam, P.P.; Lim, Y.; Chan, E.E.; Sia, A.A. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour (review). *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014, 9, 11–19.

³⁵² Simic, M. , Cnattingius, S. , Petterson, G. , Sandström, A. , Stephansson, O. , 2017. Duration of second stage of labour and instrumentado delivery as risk factors for severe perineal lacerations: population-based study. *BMC Pregnancy Childbirth* 17, 72 .

³⁵³ Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018. Available www.europeristat.com

de más de 35 años, tendencia que supone un riesgo para la salud de las madres y sus bebés.

Es interesante observar que de las mujeres primíparas de nuestro estudio presentan más LPG en comparación a las mujeres multíparas, y que en general muestran más intervenciones obstétricas durante el proceso de parto y el expulsivo; presentando mayor porcentaje de uso de analgesia epidural durante el parto, un índice superior de inducción al parto y de uso de oxitocina; un uso de posición de litotomía más elevado; mayor índice de episiotomías y más partos instrumentados. El que las mujeres primíparas del estudio hagan un uso más elevado de la AE durante el parto se podría explicar según algunos autores por el hecho de que las mujeres multíparas toleran mejor el dolor de parto debido a que el cuello uterino de la multípara parece ser menos sensitivo que el de una primípara ³⁵⁴. La primiparidad se da cada vez más en edades más avanzadas, asociándose también según diversas publicaciones a peores resultados obstétricos y perinatales y a un mayor porcentaje de cesáreas al ser comparado con el resto de categorías (excluyendo las grandes multíparas, grupo que comparten con la primiparidad un mayor riesgo a todos los niveles)³⁵⁵.

Otro hallazgo importante es que existe una incidencia más elevada de LPG en mujeres que utilizan la AE en comparación a las mujeres que no utilizan la AE tanto en mujeres nulíparas como en multíparas. La misma tendencia muestran los índices de episiotomía que son más elevados en mujeres que utilizan la AE. Infiriendo que con un uso más restringido de la AE se reducirían las episiotomías, contribuyendo a la disminución de las LPG.

La literatura existente sugiere que las mujeres que reciben modelos de atención continuada al parto por matronas tienen menos probabilidades de experimentar alguna intervención obstétrica durante el parto, más probabilidades de tener una experiencia positiva del parto y con menos resultados adversos comparado con las mujeres que recibieron otros modelos

³⁵⁴ Melzak R, Wall PD. 1965. "Pain mechanisms: a new theory." *Science*. 150:971-9.

³⁵⁵ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

de atención: menos episiotomías, menos partos instrumentados y un uso menor de analgesia epidural³⁵⁶.

El análisis corrobora que la episiotomía en los partos eutócicos sigue siendo un factor de riesgo de las LPG^{357,358}, resultados similares han sido obtenidos hallando la analgesia epidural como un factor determinante potencial de requerir la realización de una episiotomía³⁵⁹. Estos estudios además informan sobre la asociación del uso de AE y las LPG³⁶⁰. Pero sigue siendo controvertido porque hay otros estudios que no muestra ninguna relación entre estos factores³⁶¹.

Haciendo alusión al uso de la AE durante el parto, este estudio encontró que la AE es el método farmacológico más utilizado para el control del dolor en el parto, coincidiendo con otros estudios realizados en nuestro país que comparten que desde que se ofertó y se generalizó la aplicación de la AE en los hospitales de la red pública³⁶², se ha convertido en la técnica de elección para la mayoría de las mujeres, con cifras de aplicación en hospitales catalanes cercanas a un 82%³⁶³. Asimismo, los hallazgos de nuestra investigación muestran un uso superior de AE en las mujeres primíparas, y también un uso superior en los partos instrumentados. Estos hechos apuntan a que el uso de

³⁵⁶ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane database of syst reviews*. 2016;(4) doi: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.

³⁵⁷ Carroli, G. , Mignini, L. , 2014. "Episiotomy for vaginal birth." *Cochrane. Database Syst. Rev.* (1) CD0 0 0 081 .

³⁵⁸ Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Perez-Botella, M. , Espada, X. , Salgado, I. , Gómez, A. , Biescas, H. , Espiga, I. , White, J. , Fernandez, R. , Fust, J. , Ortn, V. , 2015. "Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing?" *BMC Health Serv. Res.* 15, 95 .

³⁵⁹ Camacho-Morell R, Garcia-Barba BI, Lopez-Simo SA, Belda-Perez P. Factores que influyen en la realización de una episiotomía en partos eutócicos. *Matronas Profesión*. 2017;18:98–104.

³⁶⁰ Vale de Castro Monteiro M, Pereira GM, Aguiar RA, Azevedo R, Correia-Junior MD, Reis ZS. Risk factors for severe obstetric perineal lacerations. *International urogynecology J*. 2016 doi: 10.1007/s00192-015-2795-5.

³⁶¹ Hauck YL, Lewis L, Nathan EA, White C, Doherty DA. Risk factors for severe perineal trauma during vaginal childbirth: a Western Australian retrospective cohort study. *Women and birth: J of the Australian College of Midwives*. 2015 doi: 10.1016/j.wombi.2014.10.007.

³⁶² Sabate S. Anestesia obstétrica en Cataluña: estudio ANESCAT. En: Castaño J, Castillo J, Escolano F (ed.). *Anestesia y analgesia obstétricas*. Madrid: Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor. Hospital del Mar-Esperança (IMAS); 2007. p. 11-17.

³⁶³ Ibídem

AE puede influir en el aumento de la tasa de instrumentación, tal y como corrobora la evidencia³⁶⁴.

En este estudio la tasa de inducción del parto y la de uso de oxitocina durante el parto son superiores a los estándares de referencia de la de la EAPN³⁶⁵. Los datos muestran una relación entre la administración de oxitocina durante el parto y el uso de la AE. Hay evidencia de que el uso de oxitocina de forma rutinaria se aleja del estándar previsto entendido como buena práctica asistencial. Por lo que se deduce que si se implementan las recomendaciones de la EAPN sobre el uso de oxitocina durante el parto, limitando así su uso, se conseguirá reducir las tasas de utilización de AE.

La literatura existente ha encontrado asociación entre el uso de EA en el parto con una segunda etapa del parto prolongada³⁶⁶, con la necesidad de utilizar oxitocina para estimular las contracciones del parto y, el parto instrumentado con la realización de episiotomía en la mayoría de ocasiones^{367, 368}. Parece posible que estos resultados se deban, tal y como muchos autores lo han llamado, a la cadena causal de eventos que conllevan a un parto con complicaciones³⁶⁹.

Varios autores informan sobre el uso creciente de la oxitocina, especialmente entre las mujeres primíparas, con una prevalencia de uso entre el 37–75%³⁷⁰. Esta situación puede explicarse en parte por que las mujeres primíparas estén más expuestas a un exceso de intervenciones obstétricas.

³⁶⁴ Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev.* (5) 6–34 Art. No.: CD0 0 0331 .

³⁶⁵ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

³⁶⁶ Shen X1, Li Y, Xu S, Wang N, Fan S, Qin X, Zhou C, Hess PE. Epidural Analgesia During the Second Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2017 Nov;130(5):1097-1103. doi: 10.1097/AOG.0000000000002306.

³⁶⁷ Carroli, G. , Mignini, L. , 2014. "Episiotomy for vaginal birth." *Cochrane. Database Syst. Rev.* (1) CD0 0 0 081 .

³⁶⁸ Ecuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Ecuriet, R. , Pueyo, M.J. , Perez-Botella, M. , Espada, X. , Salgado, I. , Gómez, A. , Biescas, H. , Espiga, I. , White, J. , Fernandez, R. , Fust, J. , Ortn, V. , 2015. "Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing?" *BMC Health Serv. Res.* 15, 95 .

³⁶⁹ Lothian, J. Healthy birth practice #4: Avoid interventions unless they are medically necessary. *J. Perinat. Educ.* 2014, 23, 198–206.

³⁷⁰ Gaudernack, L. , Frøslie, K. , Michelsen, T. , Voldner, N. , Lukasse, M. , 2018. De-medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers –a prospective intervention study. *BMC Pregnancy Child- birth* 18, 76 .

Los resultados de nuestro estudio confirman que las mujeres primíparas con parto eutócico sufren más LPG que las múltiparas, resultado que sugiere que el factor multiparidad es protector ante el riesgo de sufrir una LPG en los partos eutócicos, y el factor primiparidad es factor de riesgo de sufrirla. En cambio, en los partos instrumentados la multiparidad deja de ser un factor protector de las LPG, presentando un porcentaje superior de LPG juntamente con las mujeres primíparas, aunque no de forma estadísticamente significativa.

Una de las cuestiones que se desprende de estos resultados es que no hay una sola causa que provoque las LPG en el parto, es multifactorial.

El presente estudio, con un diseño metodológico adecuado con una serie grande de participantes, aun no habiendo obtenido la validación de la hipótesis del estudio, identifica diferentes áreas de la práctica clínica que contribuyen a las LPG y que tienen el potencial de ser rectificadas. Los resultados de este estudio sugieren la necesidad de buscar formas para reducir intervenciones rutinarias y mejorar la atención al parto.

10.3 Objetivo 2- Tiempo de exposición a la AE en el parto y el tipo de parto

A raíz de los resultados del primer estudio se detecta la necesidad de cubrir un aspecto clave sobre las diferencias que comporta un uso prolongado de la AE en comparación a un uso más breve de la AE durante el trabajo de parto en relación con los partos no-eutócicos. Además se ha investigado otros factores tanto individuales como características del proceso de parto que podría contribuir a la finalización en partos no-eutócicos.

Estudios previos han señalado la asociación entre la utilización de la AE desde fases tempranas del parto con los partos instrumentados, demostrando que la utilización de la analgesia epidural como método de alivio del dolor del parto desde una fase temprana del propio proceso, conlleva a que el feto no se haya encajado bien en la pelvis, se asocia con la extensión fetal y dificultad de flexión de la cabeza fetal, que al mismo tiempo interfiere con la rotación y el descenso fetal propio del proceso fisiológico del parto, incrementando el riesgo

de parto instrumentado^{371, 372}. Aunque en una Revisión Sistemática de Cochrane (CSR) del 2014 no encontraron diferencias significativas en los partos instrumentados ni en las cesáreas en inicio temprano de la AE en comparación a un inicio en una fase más avanzada del parto. Sin embargo, los estudios que componen la SCR tienen algunas limitaciones, pues presentan heterogeneidad por varios factores: uso de definiciones diferentes de "uso temprano" versus "uso tardío" de la AE en relación a la dilatación cervical, diferentes técnicas de AE y que mujeres que utilizaron métodos alternativos a la AE para aliviar el dolor en algunos de los estudios fueron asignadas al grupo exposición tardía a la AE para cubrir la muestra necesaria en el grupo, por lo que es difícil evaluar los resultados con claridad. Por último, las participantes de los estudios que componen la CSR son únicamente mujeres primíparas, limitando de este modo la generalización de los resultados.

Tras revisar la evidencia científica disponible hasta la fecha, no se han encontrado datos sobre el tiempo de exposición a la analgesia epidural y el tipo de parto.

La muestra utilizada en el segundo estudio son mujeres que han participado en el estudio MCB (fase II, recogida de datos a nivel nacional). Obteniendo una muestra de 807 participantes para nuestro estudio.

Los resultados de este estudio indican que el tiempo de exposición a la AE durante el parto, tanto en mujeres primíparas como multíparas, se asocia con partos no-eutócicos, de modo que la hipótesis del estudio queda validada.

Es interesante observar que la variable edad media de las mujeres del estudio es de 31,93 años. Y la edad gestacional media de las mujeres participantes en el estudio es de 40 semanas.

³⁷¹ Hasegawa, J.; Farina, A.; Turchi, G.; Hasegawa, Y.; Zanello, M.; Baroncini, S. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumentado delivery, and neonatal short-term outcome. *J. Anesth.* 2013, 27, 43–47.

³⁷² Thorp JA, Hu DH, Albin RM, McNitt J, Meyer BA, Cohen GR, et al. The effect of intrapartum epidural analgesia on nulliparous labor: a randomized, controlled, prospective trial. *Am J Obstet Gynecol* 1993; **169**:851–8.

La muestra presentó una tasa más alta de mujeres primíparas (56,26%). En los resultados se presenta un tiempo de exposición medio a la AE de 5,5 horas. Dentro del grupo de mujeres participantes se administra oxitocina al 75,59%. Porcentaje superior al estándar previsto del entendido como buena práctica asistencial por la EAPN (uso de oxitocina entre un 5 y un 10%). La muestra estudiada presenta una tasa de inducción al parto del 31,72%, porcentaje que triplica el límite recomendado, superando el límite del 10% recomendado por la EAPN.

La muestra además presenta el 17,47% de partos instrumentados, índice que también está por encima de lo que marcan las recomendaciones, que reclaman un valor inferior al 15%. Según resultados del informe EUROPERISTAT2015, España obtiene un porcentaje del 60,3% de partos eutócicos. Este informe corrobora que España continúa con un porcentaje de partos instrumentados superior al 15%, hecho que lo sitúa como uno de los países de Europa con mayor porcentaje de partos instrumentados³⁷³. Referente a la realización de cesáreas, se obtiene un 24,6% de cesáreas en hospitales públicos de España. Dato que provoca que España se sitúe en la media de Europa, en un ranking que lidera Chipre con un porcentaje de cesáreas del 56,9%, seguido de Rumanía con un 46,9%, y Hungría con un 39%. En el otro extremo del ranking se sitúan países como Islandia y Finlandia, con un índice de cesáreas inferior, de entre un 16,1% y 16,4% respectivamente¹⁴. Estos datos de España coinciden con los porcentajes en cesáreas de un 22,66%, recogidos en el estudio de Bernal publicado en el Atlas de Variaciones de la Práctica Médica (Atlas VPM), que es una iniciativa de investigación que busca describir la atención que recibe la población por parte del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de informar sobre su calidad, eficiencia y equidad para la mejora de resultados³⁷⁴.

El hallazgo más interesante que se puede extraer de este trabajo fue que en las mujeres primíparas con un parto eutócico la media de exposición a la AE fue de 5, 98 horas y en las mujeres múltiparas la media fue de 3, 37 horas. Con

³⁷³ "Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015." November 2018. Available www.europeristat.com

³⁷⁴ Bernal E. Proyecto Atlas VPM. I Jornada Variaciones en la Práctica Médica. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz, 20 de mayo, 2010.

respecto a los partos no eutócicos, la media de exposición a la AE en mujeres primíparas fue de 8, 05 horas y en múltiparas de 6, 32 horas. Los resultados muestran que la media de exposición a la AE en mujeres que tienen un parto no-eutócico es superior a la media de exposición de las mujeres que tienen un parto eutócico tanto en mujeres primíparas como en múltiparas. Siendo mayor la exposición a la EA en los partos no-eutócicos.

Asimismo, los resultados de este estudio muestran que las mujeres múltiparas tienen menos riesgo de sufrir un parto no-eutócico en comparación con mujeres primíparas.

Por el contrario, las mujeres múltiparas a las que se les administra oxitocina tienen un riesgo significativamente mayor que las mujeres primíparas de sufrir parto vaginal no-eutócico. En nuestro estudio tanto el grupo de mujeres primíparas como múltiparas que tienen un parto no-eutócico muestran una tasa de uso de oxitocina superior a la de las mujeres que han tenido un parto eutócico. Al implementarse las GPC el uso de la oxitocina intraparto se hace de forma más restringida, limitándose su uso a los casos en los que existe necesidad médica, y sin hacer un uso de forma rutinaria en trabajos de parto que progresan de forma normal. Favoreciendo un proceso de parto más fisiológico, ayudando a que la mujer tome un papel más activo en su parto, contribuyendo a la mejora de resultados perinatales y a la satisfacción de las mujeres referente a su experiencia del parto^{375, 376, 377}.

Otro hallazgo importante fue que la administración de oxitocina en las mujeres múltiparas fue un factor de riesgo de sufrir un parto no-eutócico, siendo estadísticamente significativo.

Cuando una mujer elige usar AE durante el parto, no es posible predecir cuántas horas estará con la AE hasta que de a luz, ya que el progreso del parto puede variar y se ve afectado por diferentes factores. Sin embargo, hay

³⁷⁵ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

³⁷⁶ Gaudernack, L. , Frøslie, K. , Michelsen, T. , Voldner, N. , Lukasse, M. , 2018. De-medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers –a prospective intervention study. *BMC Pregnancy Child- birth* 18, 76 .

³⁷⁷ Petersen, A.; Poetter, U. The sequence of intrapartum interventions: A descriptive approach to the cascade of interventions. *Arch. Gynecol Obstet.* 2013, 288, 245–254.

evidencia de cómo otros métodos de alivio del dolor (tanto farmacológicos como, curiosamente, también no farmacológicos) ayudan a las mujeres a sobrellevar el dolor del parto en la primera y segunda etapa del mismo^{378,379}. Parece razonable, por lo tanto, informar en el período prenatal sobre la existencia de una amplia variedad de medidas para aliviar el dolor y sobre las medidas de confort para cuando se esté en trabajo de parto y que estas medidas estén disponibles en la sala de parto. Consiguiendo que la mujer se prepare y planee su parto y que cuando llegue al hospital utilice estas medidas alternativas, se reduciría el uso de la AE. También sería conveniente que la mujer contemplase la utilización de diferentes métodos que le sean efectivos antes de utilizar la analgesia epidural³⁸⁰, para así conseguir que la exposición a la AE no sea larga y evitar los riesgos que conlleva una exposición prolongada a la misma. Por lo tanto, las alternativas a la AE deberían estar ampliamente disponibles, conocidas de antemano por la mujer y los profesionales de la salud, que deberían estar completamente familiarizados con esos métodos.

La asociación entre el uso de oxitocina y el parto distócico ha sido corroborada por la literatura de manera amplia³⁸¹.

Hemos obtenido en ambos estudios resultados con altas tasas de uso de oxitocina y de uso de analgesia epidural. Estas cifras pueden explicarse en parte por un uso elevado de la oxitocina en los centros participantes en el estudio, empleada incluso en ausencia de indicación médica. Estos resultados son los que nos llevan a diseñar un ensayo clínico en que se ponga a prueba una herramienta digital de ayuda a profesionales responsables de la atención al parto, presentándose como una oportunidad de mejora de la práctica asistencial en la atención al parto. La realización del estudio permitirá comprobar si se da una variación de las tasas de los indicadores de la práctica clínica (uso AE y oxitocina).

³⁷⁸ Van der Gucht, N.; Lewis, K. Women's experiences of coping with pain during childbirth: A critical review of qualitative research. *Midwifery* 2015, 3, 349–358. [CrossRef] [PubMed] 105. Bohren, M.M.; Hofmeyr, G.; Sakala, C.; Fukuzawa, R.R.; Cuthbert, A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane. Database Syst. Rev.* 2017, 2, CD003766. [CrossRef]

³⁷⁹ Richardson, M.M.; Raymond, B.B.; Baysinger, C.C.; Kook, B.B.; Chestnut, D.H. A qualitative analysis of parturients' experiences using nitrous oxide for labor analgesia: It is not just about pain relief. *Birth* 2019, 46,97–104.

³⁸⁰ "Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Miniserio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

³⁸¹ Gaudernack, L. , Frøslie, K. , Michelsen, T. , Voldner, N. , Lukasse, M. , 2018. De-medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers –a prospective intervention study. *BMC Pregnancy Child- birth* 18, 76 .

10.4 Valor que aportan los resultados de los dos estudios

Los resultados de los dos estudio observacional analítico proporcionan datos sobre la población de estudio de nuestro entorno y sustentan la necesidad de un giro en el modelo de atención a la maternidad.

En nuestro entorno, a partir de las propuestas de la Estrategia de Atención al Parto Normal del 2007, del "Protocol d'Atenció Natural al Part Normal" Generalitat de Catalunya Departament de Salut³⁸², y de los diferentes organismos internacionales, se debería haber producido un cambio de actitud en el ámbito profesional, en el que se estuviera avanzando hacia una atención menos intervencionista. Sin embargo, de acuerdo con nuestros resultados, este cambio en los profesionales del ámbito sanitario no se ha dado, del mismo modo que no se han dado los cambios que se esperaban en el ámbito social. En Cataluña se han conseguido realizar cambios en las infraestructuras de las salas de parto de los hospitales públicos. Pero ha sido limitado su efecto, ya que los hospitales han recibido presupuesto una sola vez sin tener continuidad en el tiempo. De esta forma la Estrategia configurada deja de ser exitosa y se están llevando a cabo nuevas medidas para recuperarla y seguir fomentando la "cultura del parto normal". La limitación en el tiempo de la ayuda económica sin otros incentivos posteriores podría ser uno de los factores que explican por qué no se ha conseguido la reducción de las intervenciones obstétricas. Recientemente se han considerado nuevas estrategias, como la sensibilización, la formación y la participación activa de los profesionales, el diseño de unos incentivos óptimos y una evaluación cuidada y por último, una estrategia activa de difusión y reconocimiento de buenas prácticas³⁸³.

³⁸² Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 2007. "Protocol per a l'assistència natural al part normal".

³⁸³ Pueyo MJ, Escuriet R, Pérez-Botella M, de Molina I, Ruiz-Berdun D, Albert S, Díaz S, Torres-Capcha P, Ortún V. Health policies for the reduction of obstetric interventions in singleton full-term births in Catalonia. Health Policy 2018; Feb10. pii: S0168-8510 (18)30031-9. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.01.016

10.5 Objetivo 3 - A-BIRTHPERFORM Study

Al tercer objetivo se llega tras la realización de los dos estudios presentados, como respuesta al nivel de intervención obstétrica en nuestro entorno. Este objetivo propone desarrollar y poner a prueba una solución informática para mejorar la gestión de la atención al parto. Con el objetivo de disminuir las tasas elevadas del uso de la AE durante el parto y el uso de oxitocina; en base a que la aplicación de las GPC se relaciona con una atención al parto de forma más fisiológica, interviniendo cuando es realmente necesario y ayudando a que la mujer tome un papel más activo en el parto^{384, 385}.

Es una herramienta propuesta para profesionales, para la mejora de la calidad de la atención al parto, con la que se pretende conseguir un uso adecuado de la oxitocina³⁸⁶ y la mejora de la eficiencia de los servicios de atención al a la mujer durante el proceso de parto. Los resultados que se obtengan tras la realización del ensayo clínico permitirán contrastar la hipótesis y saber si la herramienta informática A-BIRTHPERFOM contribuye a mejorar la gestión de la AE y el uso de la oxitocina durante el trabajo de parto, de modo que se reduzcan los partos instrumentados.

³⁸⁴ Downe S, Finlayson K, Tunçalp Ö, Metin Gülmezoglu A. "What matters to women: a systematic scoping review to identify the processes and outcomes of antenatal care provision that are important to healthy pregnant women. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2016;123(4):529–39.

³⁸⁵ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

³⁸⁶ National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557> (accessed on 3 December 2014).

CAPÍTULO 11. NUEVAS LÍNEAS DE ESTUDIO

En la siguiente sección, se exponen nuevas líneas de estudio que han surgido de la actual línea de investigación y de los resultados presentados en los capítulos anteriores. En total se describen tres nuevas líneas de estudio:

-Se está realizando un análisis adicional con la muestra del primer estudio presentado de 5.497 mujeres que han dado a luz en 30 de las maternidades públicas catalana, para analizar más a fondo los factores que contribuyen al parto instrumentado y ver el impacto de la variable uso de oxitocina sobre los partos instrumentados.

-Se está llevando a cabo un análisis adicional con la población del segundo estudio presentado con 999 participantes, habiéndose incluido en la muestra a 192 mujeres que no han utilizado AE, con el objetivo de tener un grupo control en busca de poder verificar relaciones de causalidad a partir de la comparación de los dos grupos. Con el análisis se va a conocer el impacto de las variables de estudio sobre los partos no eutócicos, segregando la variable exposición a la AE en cuatro grupos diferentes, en el cual el primero será no administración de AE y los tres restantes estratificados por franjas de tiempo de exposición para poder delimitar el grupo con mayor riesgo de sufrir una LPG segregando la muestra por paridad.

-El estudio A-BIRTHPERFORM es la tercera de nuestras nuevas líneas de estudio, del cual actualmente se está acabando de confeccionar la herramienta digital y en Enero del 2020 se iniciará la recogida de datos.

CAPÍTULO 12. LÍNEAS FUTURAS DE ESTUDIO

En la siguiente sección, se exponen distintas líneas futuras de investigación que han surgido del estudio y de los resultados obtenidos en los capítulos anteriores. En total se describen tres líneas básicas:

-La primera es el desarrollo de un estudio observacional prospectivo con grupo control (mujeres que durante el parto no utilicen la AE) para tener un grupo de comparación y obtener relaciones de causalidad. Se incluirán diferentes factores confusores: dilatación cervical a la hora de inicio AE, resultados Test de Apgar, en caso AE registro de técnica y dosis total, complicaciones maternas/fetales durante el trabajo de parto, deambulación y posición en el expulsivo, si uso de oxitocina conocer los motivos por los cuales se inicia su uso, malposición fetal si existiera, si se han necesitado tocolíticos y/o realización de pH, uso de otros métodos alternativos para aliviar el dolor.

-La segunda línea de investigación hace referencia al estudio enfocado a la satisfacción de la mujer con el uso de AE en contextos en que se utilicen también otros métodos de alivio para el dolor.

-La tercera futura línea de investigación será el desarrollo de un ensayo clínico para continuar avanzando en el conocimiento sobre el impacto que tiene la AE sobre los resultados en salud para las madres y sus familias.

CAPÍTULO 13. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y RECOMENDACIONES

La realización de esta tesis ha supuesto para mí un punto de inflexión, que me ha permitido darme cuenta de que hay mucho trabajo por hacer, siendo necesarios cambios a nivel social y cultural y en especial un giro en la práctica asistencial en la atención al parto. Con las nuevas líneas de estudio que he presentado, las futuras línea de investigación y las implicaciones en la práctica clínica que en este capítulo se exponen, me propongo seguir investigando para contribuir con la salud de la mujer y sus familias.

El presente capítulo trata las implicaciones en la práctica clínica que los resultados de esta tesis me han llevado a plantear:

- Se propone tener en cuenta factores que contribuyen a las LGP y que son modificables³⁸⁷, ³⁸⁸. Sugiriendo que los profesionales que atienden a la mujer durante el parto podrían prevenir parte de las LPG: evitando un uso generalizado de la episiotomía, con un enfoque no intervencionista durante la atención al parto y al expulsivo. Además, dado que se ha demostrado que puede haber una mejora de la elasticidad de las fibras perineales durante el embarazo con el "masaje perineal", se debería recomendar de manera uniforme su uso en las últimas semanas de embarazo. Además, también se han descrito técnicas que durante el parto y el expulsivo podrían ser beneficiosas para dar elasticidad al periné, como la utilización de gasas

³⁸⁷ Smith, L. , Price, N. , Simonite, V. , Burns, E. , 2013. "Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study." *BMC Pregnancy Childbirth* 13, 59 .

³⁸⁸ Hsieh, W. , Liang, C. , Wu, D. , Chang, S. , Chueh, H. , Chao, A. , 2014. "Prevalence and contributing factors of severe perineal damage following episiotomy-assisted vaginal delivery." *Taiwan J. Obstet. Gynecol.* 53 (4), 4 81–4 85 .

calientes y húmedas en el expulsivo³⁸⁹, ³⁹⁰; la realización de la Maniobra finlandesa^{97,98} o el uso de la técnica de Hands-off ³⁹¹.

-Por otro lado promover el uso de oxitocina siguiendo las guías de práctica clínica. La Oxitocina se posiciona dentro de los 10 primeros medicamentos considerados peligrosos por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos⁸⁴, “medicamentos de alto riesgo”, siendo aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.

-Evitar elevados índices de litotomía, ayudando a la mujer a que adopte posiciones alternativas durante el expulsivo, tanto en las mujeres que utilizan AE como en las que no la utilizan. La técnica combinada intra-peridural o la epidural móvil favorece que la mujer pueda dar a luz en la posición de Semi-Fowler, la posición de decúbito lateral, posición sentada, posición de cuadrupedia o incluso posiciones verticales en bipedestación, contribuyendo así a la mejora de los resultados perinatales y a la disminución de los partos instrumentados.

-Siguiendo las recomendaciones de la OMS del 2018³⁹², para las mujeres sanas que han empezado el parto espontáneamente y están en fase latente que acuden al hospital, que puedan disponer de una unidad intermedia para favorecer la transición a la fase activa del parto sin que se interfiera en el proceso fisiológico de forma innecesaria.

Necesidad de un cambio en los cuidados intraparto en mujeres sanas

³⁸⁹ Aasheim, V. , Nilsen, A. , Reinar, L. , Lukasse, M. , 2017. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane. Database Syst. Rev. 13 (6), CD006672 .

³⁹⁰ Pirhonen JP, Grenman SE, Haadem K, et al. Frequency of anal sphincter rupture at delivery in Sweden and Finland—result of 32. difference in manual help to the baby’s head. Acta Obstet Gynecol Scand 1998;77:974–7.

³⁹¹ Rezaei, R. , Saatsaz, S. , Chan, H. , Nia, H. , 2014. "A Comparison of the “Hands-Off”and “Hands-On”Methods to Reduce Perineal Lacerations: A Randomised Clinical Trial." J. Obstet. Gynaecol. India. 64 (6), 425–429 .

³⁹² WHO Reproductive Health Library. WHO recommendation on labour ward admission policy. (February 2018). The WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization.

-El no seguimiento de las GPC en la atención al parto se ha relacionado con una maternidad más costosa y perjudicial para la salud de madres y bebés. Con la publicación de Midwifery Lancet Series se han puesto en valor las prácticas de las matronas para promover el parto fisiológico³⁹³. Posiciones verticales en la primera etapa del parto, técnicas de relajación y analgesia inhalada para el alivio del dolor en el parto, inmersión en agua en primera y segundas etapas, masaje, reflexología, acupuntura o acupresión. Estas prácticas relacionadas con el parto fisiológico muchas veces no son compatibles con las situaciones que se dan en nuestro entorno con un índice elevado de uso de la AE y la oxitocina, por varios motivos; desde que se inicia la oxitocina está estipulado que se debe hacer monitorización de cardiotocográfica de forma continua, lo que muchas veces limita la movilidad de la mujer, que ayudaría al control del dolor y al progreso del parto. Otro de los motivos aún más relevantes es que el dolor que causa la oxitocina provoca que la mujer solicite la AE de manera casi inmediata desde el inicio de su administración, situación que coloca a la mujer en una posición de mayor riesgo de necesitar la finalización del parto con un parto instrumentado o una cesárea.

-La OMS en el 2018 publica *Intrapartum care for a positive childbirth experience* (2018)³⁹⁴, en la que se reclama un cambio en la práctica asistencial debido al alto índice de intervenciones innecesarias durante el parto que son potencialmente dañinas. Para ello la OMS propone un modelo de atención intraparto que coloca a la mujer y su bebé en el centro de atención.

-Potenciar el soporte emocional es clave y se debería llevar a cabo desde los Programas de Educación Maternal. Las mujeres parecen no estar adecuadamente preparadas para la realidad del dolor en el parto y podría hacer que no fueran capaces de tomar decisiones informadas de cómo debería

³⁹³ Hoop-Bender, P.; Bernis, L.; Campbell, J.; Downe, S.; Fauveau, V.; Fogstad, H.; Kennedy, H.P.; Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery* Lancet Ser. 2014, 384, 1226–1235.

³⁹⁴ WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

ser su alivio³⁹⁵. Ante esta situación es importante incidir en que, desde los programas de Educación Maternal se refuerce y se permitan el proceso de empoderamiento de la mujer en el tema del dolor y de su proceso de parto, ofreciendo los conocimientos necesarios para que sea la mujer la que tome sus propias decisiones con relación a cómo quiere vivir su parto, con independencia de lo que la institución o el profesional concreto determinen. Adaptar los programas maternos, con el fin de generar en las mujeres expectativas realistas ante el proceso, explicar las características del dolor de parto y dar información sobre las diferentes alternativas para su alivio, características y secuencia de utilización, lo que comporta niveles más altos de satisfacción. Siendo necesario mejorar los conocimientos de las mujeres en todo el proceso del embarazo, parto y puerperio, fomentar su participación en el proceso.

-El esfuerzo de mejora y de promoción del Parto Normal ha sido un gran hito del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya³⁹⁶. La implementación de la Estrategia de Atención al Parto Normal en Cataluña dotó de presupuesto a los 32 hospitales que se adhirieron y permitió la adaptación de espacios para la realización de partos no medicalizados, la elaboración de protocolos adecuados, la mejora de la información que se facilitaba a las mujeres para animarlas a participar en la toma de decisiones sobre su proceso de embarazo y parto y un cambio cultural entre los profesionales con la promoción del parto natural. Y dentro de esta misma estrategia, también se consiguió abrir la primera casa de partos en Martorell. Nuevos retos para seguir avanzando en el cambio de modelo de atención al parto :

-Nuevas estrategias efectivas y eficaces para promover un cambio cultural, especialmente entre los profesionales asistenciales, para que se diera una dinámica de desmedicalización de los partos entre todos los profesionales que participan de la atención a la salud de la mujer durante el proceso de parto.

-La provisión de cuidados durante el parto siguiendo un modelo de "Midwifery Scope"^{397, 398, 399}.

³⁹⁵ De Molina-Fernandez I, Rubio-Rico L, Roca-Biosca A, Jimenez-Herrera M, De la Flor-Lopez M, Sirgo A. 2015. "Ansiedad y miedos de las gestantes ante el parto: La importancia de su detección." Rev Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental(13); 17-32.

³⁹⁶ Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 2007. "Protocol per a l'assistència natural al part normal".

³⁹⁷ Renfrew M, McFadden A, Bastos M, Campbell J, Channon A, Cheung N, Silva

-Que se dotara a los hospitales con fondos para la formación de sus profesionales (matronas y Ginecólogos) sobre diferentes aspectos referente al parto fisiológico: formación en la atención al parto de baja intervención, además de formación en métodos no farmacológicos y de confort, para acompañar de una forma más efectiva a la mujer que opta por una alternativa no farmacológica de alivio del dolor durante el trabajo de parto. Asimismo, programas formativos para Anestesiistas que trabajan en las salas de partos para formarse en la técnica combinada epidural-espinal ya que en nuestro entorno generalmente no se utiliza y se ha asociado con una disminución de los partos instrumentados.

-Fondos para la creación de nuevas instalaciones, unidades intermedias que tuvieran doble función: primera función para mujeres en la fase latente de la primera etapa del parto, donde se llevara a cabo en control materno y fetal y se proporcionarían medidas de confort mientras espera a entrar en la fase activa de parto y el traslado a la sala de partos. La segunda función debería servir de unidad de atención al parto de baja intervención para aquellas mujeres sanas que así lo solicitaran, en la cual la matrona ofreciera un cuidado continuado durante todo el proceso.

-Que se activen mecanismos para que se implementen de manera adecuada las pautas de las GPC en el parto normal, impulsando el uso de herramientas digitales.

-Por último, remarcar el gran valor que tienen las asociaciones de Matronas y a los grupos de mujeres y profesionales de la comunidad, nacionales y de cada comunidad autónoma. Ellas luchan día a día por los derechos de la mujer a tener un parto respetado y pretenden mejorar las condiciones de atención a madres e hijos durante el embarazo, parto y posparto.

D, Downe S, Kennedy H, Malata A, McCormick F, Wick L, Declercq E. "Midwifery and quality care: findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care." *Lancet*. 2014;384(9948):1129–45.

³⁹⁸ Hoop-Bender, P.; Bernis, L.; Campbell, J.; Downe, S.; Fauveau, V.; Fogstad, H.; Kennedy, H.P.; Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery* S *Lancet Ser*. 2014, 384, 1226–1235.

³⁹⁹ Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery* S *Lancet Ser*. 2014, 384, 1226–1235.

CAPÍTULO 14. CONCLUSIONES

Este último capítulo recoge una serie de conclusiones a las que se ha ido llegando en el transcurso de la investigación, muy especialmente en los capítulos séptimo y octavo .

Teniendo en cuenta la situación de vacío de datos y la falta de información sobre los cuidados durante el parto en nuestro país de que partíamos al inicio del estudio, podemos afirmar que la explotación de la fuente de datos elegida nos ha proporcionado una caracterización de la atención al parto en nuestro entorno. Los resultados obtenidos con esta línea de investigación, así como la discusión de los estudios, nos han permitido contrastar las hipótesis de partida, así como responder a los objetivos que inicialmente nos planteamos. Hemos aportado resultados que confirman de forma parcial las hipótesis de partida.

Como parte final de nuestra línea de investigación se ha presentado el protocolo del ensayo clínico con el que se pone a prueba una solución informática que ayude a mejorar la gestión de la atención al parto y del uso de la oxitocina y la AE en particular y así contribuir a la mejora de los resultados del parto en mujeres sanas.

Las principales conclusiones que se desprenden de nuestro estudio son:

- La AE no está asociada con un riesgo incrementado de sufrir una LPG. Se ha demostrado que el sufrir una lesión perineal grave en el parto es multifactorial. Asimismo, en nuestro estudio se ha demostrado que la multiparidad es un factor protector de lesión grave en los partos eutócicos en comparación a la primiparidad.
- Se han definido tiempos de uso de la AE durante el parto en las mujeres del estudio y se ha detectado que mujeres que han tenido un parto no eutócico han tenido una exposición más larga a la AE durante el parto.

La tesis tiene un discurso narrativo en que los tres estudios se enlazan y apoyan a continuar con los nuevos estudios en la materia.

CAPÍTULO 15. BIBLIOGRAFÍA

A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Kinsella SM Anaesthesia. 2008 Aug; 63(8):822-32.*

Aasheim, V. , Nilsen, A. , Reinart, L. , Lukasse, M. , 2017. "Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma." *Cochrane Database Syst. Rev. 13 (6), CD006672 .*

ACOG Practice Bulletin 2001. "Operative vaginal delivery." Bulletin Number 17. June 2000. *Int J Gynecol Obstet. 74: 69-76*

ACOG Practice Bulletin. 2002. "Obstetric analgesia and anesthesia." *Int J Gynecol Obstet. 78: 321-35.*

Alahuhta S, Kangas-Saarela T, Hollmén AI, Edström HH. Visceral pain during caesarean section under spinal and epidural anaesthesia with bupivacaine. *Acta Anaesthesiol Scand. 1990; 34:95–98*

Alexander J, Sharma S, McIntire D, Wiley J, Leveno K. Intensity of labor pain and cesarean delivery. *Anesth Analg 2001; 92:1524–8.*

Alexander JM, Leveno KJ, Hauth J. 2006. "Fetal injury associated with caesarean delivery." *Obstet Gynecol. 108(4):885-890.*

Alexander JM, Sharma SK, McIntire DD, Leveno KJ. Epidural analgesia lengthens the Friedman active phase of labor. *Obstet Gynecol. 2002; 100:46–50.*

Alonde, A.; Herschderfer, K.; Pascali-Bonaro, D.; Hanson, C.; Fuchtner, C.; Visser, G.H.A. The International Childbirth Initiative: 12 steps to safe and respectful MotherBaby-Family maternity care. *Int. J. Gynaecol. Obstetrics 2019, 146, 65–73.*

American College of Obstetricians and Gynecologists. Dystocia and augmentation of labor. ACOG Practice Bulletin No.49. *Obstet Gynecol/2003; 102:1445–54.*

Anim-Somuah, M. , Smyth, R.M.D. , Cyna, A.M. , Cuthbert, A. , 2018. "Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour", (intervention re- view). *Cochrane Database Syst. Rev. (5) 6–34 Art. No.: CD0 0331 .*

Anim-Somuah M, Smyth R, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev 2011;12:CD000331. [DOI: [10.1002/14651858.CD000331.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000331.pub3)]*

Antonakou A, Papoutsis D. The effect of epidural analgesia on the delivery outcome of induced labour: a retrospective case series. *Obstet Gynecol Int.* 2016; 2016:5740534.

Arkoosh V, Palmer C, Yun E, Sharma SK, Bates JN, Wissler RN, et al. A randomized, double-masked, multicenter comparison of the safety of continuous intrathecal labor analgesia using a 28-gauge catheter versus continuous epidural labor analgesia. *Anesthesiology* 2008; **108:286–98.**

Asai T. Airway management in patients undergoing emergency Cesarean section. *J Anesth.* 2015; 29:927–933.

Bates R, Helm C, Duncan A, Edmonds D. Uterine activity in the second stage of labour and the effect of epidural analgesia. *Br J Obstet Gynaecol* 1985; **92:1246–50.**

Bauer ME, Kountanis JA, Tsen LC, Greenfield ML, Mhyre JM. Risk factors for failed conversion of labor epidural analgesia to cesarean delivery anesthesia: a systematic review and meta-analysis of observational trials. *Int J Obstet Anesth.* 2012;21:294–309

Beck GN, Griffiths AG. Failed extradural anaesthesia for caesarean section. Complication of subsequent spinal block. *Anaesthesia.* 1992; 47:690–692.

Bidgood KA, Steer PJ. A randomized control study of oxytocin augmentation of labour.1. Obstetric outcome. *BJOG* 1987;282:92-5.

Bloom SL, Levano KJ, Spong CY, et al. 2006. "Decision to - Incision times and maternal and infant outcomes. *Obstet Gynecol.* 108(1): 6-11.

Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. [DOI: [10.1002/14651858.CD003766.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003766.pub6)]

Bonouvrie K, van den Bosch A, Roumen FJ, van Kuijk SM, Nijhuis JG, Evers SM, et al. Epidural analgesia during labour, routinely or on request: a cost-effectiveness analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 207:23–31

Bonouvrie K, van den Bosch A, Roumen FJ, van Kuijk SM, Nijhuis JG, Evers SM, et al. Epidural analgesia during labour, routinely or on request: a cost-effectiveness analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 207:23–31

Bosch-Marín J, de Tejada VS, de la Cámara J. 270.000 partos: sus enseñanzas sanitarias: observaciones sobre la asistencia tocológica prestada en el seguro obligatorio de enfermedad durante los años 1947 a 1949. Madrid: Ministerio de Trabajo, Instituto Nacional de Previsión;1950.

Bromage PR. Neurologic complications of labour, delivery, and regional anesthesia. In: Chestnut DH editor(s). *Obstetric Anesthesia, Principles and Practice.* 2nd Edition. Mosby, 1999:639-59.

- Brownridge P. Treatment options for the relief of pain during childbirth. *Drugs* 1999;41(1):69-80.
- Budden A, Chen LJ, Henry A. High-dose versus low-dose oxytocin infusion regimens for induction of labour at term. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014 n° 10. John Wiley & Sons, Ltd. 1465-1858. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009701.pub2>
- Buggy D, Gardiner J. The space blanket and shivering during extradural analgesia in labour. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1995;39(4):551-3.
- Camacho-Morell R, Garcia-Barba BI, Lopez-Simo SA, Belda-Perez P. Factores que influyen en la realización de una episiotomía en partos eutócicos. *Matronas Profesión*. 2017;18:98–104
- Campbell JN, Raja SN, Cohen RH. 1989. Peripheral neural mechanism of nociception. En: Wall Pd, Melkack R, eds. *Textbook of Pain*. (2ªed). London:Churchill. Livingstone,22-45.
- Carrera JM, Mallafré J, Serra B. 2014. "Protocolos de Obstetricia y Medicina Perinatal del Instituto Universitario Dexeus." 5ª edición. Barcelona: Elsevier.
- Carroli G, Mignini L. The Cochrane database of syst reviews. 2017 doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub2.
- Carroli, G. , Mignini, L. , 2014. "Episiotomy for vaginal birth." *Cochrane. Database Syst. Rev.* (1) CD0 0 0 081 .
- Carroll TGM, Engelken MM, Mosier MCP, Nazir NM. MPH, epidural analgesia and severe perineal laceration in a Community_based obstetric practice. *J Am Board Fam Pract*. 2003; 16:1–6.
- Chamberlain G, Steer P, 1999. "Operative delivery". *Br Med J*. 318:1260-4.
- Chang KY, Chan KH, Chang SH, Yang MC, Chen TH. Decision analysis for epidural labor analgesia with Multiattribute Utility (MAU) model. *Clin J Pain*. 2008;24(3):265–72
- Chang MY, Wang SY, Chen CH. Effects of massage on pain and anxiety during labour: a randomized controlled trial in Taiwan. *Journal of Advanced Nursing* 2002;38(1):68-73.
- Choi DH, Ahn HJ, Kim MH. Bupivacaine-sparing effect of fentanyl in spinal anesthesia for cesarean delivery. *Reg Anesth Pain Med*. 2000; 25:240–245.
- Christiansen P, Klostergaard KM, Terp MR, Poulsen C, Agger AO, Rasmussen KL. Long-memory of labour pain. *Ugeskrift for Laeger* 2002;164(42):4927-9.
- Cluett E R, Nikodem VC, McCandlish RE, Burns EE. 2006. Immersion in water in pregnancy, labour and birth. The Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2.

Cluett ER, Burns E. Immersion in water in labour and birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. [DOI: [10.1002/14651858.CD000111.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000111.pub3)]

Comparative obstetric mobile epidural trial (COMET) study group. 2001. "Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomized controlled trial." *Lancet*. 358:19-23.

Connor H, Connor T. "Did the use of chloroform by Queen Victoria influence its acceptance in obstetric practice?" *Anaesthesia* 1996; 51:955-957.

Cortes C, Sanchez C, Oliveira A, Sanchez F. Labor analgesia: a comparative study between combined spinal-epidural anesthesia versus continuous epidural analgesia. *Rev Bras Anesthesiol* 2007; **57:45–51**.

Cunningham FG, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C, editors. Abnormal labor. In: *Williams Obstetrics*, 23rd edn. New York, NY: McGraw-Hill; 2010. pp. 464–89.

Cyna AM, McAuliffe GL, Andrew MI. Hypnosis for pain relief in labour and childbirth: a systematic review. *British Journal of Anaesthesia* 2004;93(4):505-11.

Dahl V, Aarnes T. 1991. Sterile water papulae for analgesia during labour. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 111(12): 1484-7.

Davis, A., 'A revolution in maternity care? Women and the maternity services, Oxfordshire c. 1948-1974', *Social History of Medicine*, 24 (2011), pp. 389-406

De Molina-Fernandez I, Rubio-Rico L, Roca-Biosca A, Jimenez-Herrera M, De la Flor-Lopez M, Sirgo A. 2015. "Ansiedad y miedos de las gestantes ante el parto: La importancia de su detección." *Rev Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental*(13); 17-32.

Department of Health. Changing childbirth: Report of the expert maternity group. London: HMSO, Crown Copyright; 1993.

Department of Health, *Maternity Matters: Choice, Access and Continuity of Care in a Safe Service*(2007)1950.

Dick-Read G. "Childbirth without fear: the principles and practice of natural childbirth." London: *Printer & Martin Limited*; 1959.

Dickson MA, Jenkins J. Extension of epidural blockade for emergency caesarean section. Assessment of a bolus dose of bupivacaine 0.5% 10 ml following an infusion of 0.1% for analgesia in labour. *Anaesthesia*. 1994; 49:636–638.

Documentos de Consenso S.E.G.O. 157. Estrategias para racionalizar la tasa de cesáreas en España 2012. <http://www.gapsego.com/wp-content/uploads/2014/04/Consenso-SEGO-2012-Estrategias-para-racionalizar-la-tasa-de-cesareas-en-Espana.pdf>

Downe S, Finlayson K, Tunçalp Ö, Metin Gülmezoglu A. "What matters to women: a systematic scoping review to identify the processes and outcomes of antenatal care provision that are important to healthy pregnant women. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2016;123(4):529–39.

Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. [DOI: [10.1002/14651858.CD007214.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007214.pub2)]

Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence after childbirth. *Canadian Medical Association J*. 2002;166(3):326–330.

Eberhard-Gran M, Eskild A, Tambs K, Opjordsmoen S, Samuelsen SO. Review of validation studies of the Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 2001;104(4):243–9.

Eberle RL, Norris MC. Labour analgesia. A risk-benefit analysis. *Drug Safety* 1996;14(4):239-51.

EN Grant, W Tao, M Craig, D McIntire K, Leveno. *Neuraxial analgesia effects on labour progression: facts, fallacies, uncertainties and the future*. Volume 122, Issue 3, February 2015. Pages 288-293

Escuriet, R. , García-Lausin, L. , Salgado-Poveda, I. , Casañas, R. , Robleda, G. , Canet, O. , Perez-Botella, M. , Frith, L. , Daly, D. , Pueyo, M. , 2017. "Midwives' contribution to normal childbirth care: cross-sectional study in public health settings, the MidconBirth Study Protocol." *Eur. J. Midwifery* 1, 4 .

Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Perez-Botella, M. , Espada, X. , Salgado, I. , Gómez, A. , Biescas, H. , Espiga, I. , White, J. , Fernandez, R. , Fust, J. , Ortn, V. , 2015. "Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing?" *BMC Health Serv. Res.* 15, 95.

EURO-PERISTAT Project with SCPE and EUROCAT 2. European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010

Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018. Available www.europeristat.com

Fabian HM, Radestad IJ, Waldenstrom U. Childbirth and parenthood education classes in Sweden. Women's opinion and possible outcomes. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2005;84(5):436–43.

Fairlie F, Phillips G, Andrews B, Calder A. An analysis of uterine activity in spontaneous labour using a microcomputer. *Br J Obstet Gynaecol* 1988; **95**:57–64.

Faure E. 1991. "The pain of parturition." *Semin Perinatol* 15(5): 342-347.

Fernando RJ, Sultan AH, Freeman RM, Williams AA, Adams EJ. The Management of Third-and Fourth-Degree Perineal Tears (Green-top Guideline No. 29) Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. 2015.

Fernando RJSA, Kettle C, Radley S, Jones P, O'Brien S. Repair techniques for obstetric anal sphincter injuries: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006; 107:1261–8.

Frigo M, Larciprete G, Rossi F, Fusco P, Todde C, Jarvis S, et al. Rebuilding the labor curve during neuraxial analgesia. *J Obstet Gynaecol Res* 2011; 11:1532–9.

Gambling DR, Sharma SK, Ramin SM, Lucas MJ, Leveno KJ, Wiley J, et al. A randomized study of combined spinal-epidural analgesia versus intravenous meperidine during labor: impact on cesarean delivery rate. *Anesthesiology* 1998; 89:1336–44.

Gaudernack, L. , Frøslie, K. , Michelsen, T. , Voldner, N. , Lukasse, M. , 2018. De- medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers –a prospective intervention study. *BMC Pregnancy Child- birth* 18, 76 .

Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. "Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya" 3^a edició. *Secretaria de Salut Pública*. Barcelona, 2018.

Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 2007. "Protocol per a l'assistència natural al part normal".

Gérvás J, Pérez Fernández M. Uso y abuso del poder médico para definir enfermedad y factor de riesgo, en relación con la prevención cuaternaria. *Gac Sanit*. 2006 Dec;20:66–71.

González de Zárate J, Fernández Rodrigo B, Gómez Herreras J. "Historia del alivio del dolor del parto en España". *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* 2015; 52: 71-84.

González-Merlo J, Laila Vicens J, Fabre Gonzalez E, González Bosquets E. "Obstetricia 6a edición". *Elsevier Masson*, Barcelona . 2013

Groutz, A. , Hasson, J. , Wengier, A. , Gold, R. , Skornick-Rapaport, A. , Lessing, J. , 2011. "Third and fourth-degree perineal tears: prevalence and risk factors in the third millennium." *Am. J. Obstet. Gynaecol.* 204 (4), 347 e1–4 .

Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

[Internet]. 2010.
http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl.pdf

Gurol-Urganci, D. , Edozien, T. , Adams, D. , Richmond, A. , Templeton, J. , 2013. "Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risk factors." *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 120 (12) .

Halpern SH, Soliman A, Yee J, Angle P, Ioscovich A. Conversion of epidural labour analgesia to anaesthesia for Caesarean section: a prospective study of the incidence and determinants of failure. *Br J Anaesth.* 2009; 102:240–243.

Handa VL, Danielsen BH, Gilbert W. Obstetric anal sphincter lacerations. *Obstet Gynecol.* 2001; 98:225–30.

Harkins J, Carvalho B, Evers A, Mehta S, Riley ET. Survey of the Factors Associated with a Woman's Choice to Have an Epidural for Labor Analgesia. *Anesthesiol Res Pract.* 2010;2010.

Hasegawa, J.; Farina, A.; Turchi, G.; Hasegawa, Y.; Zanello, M.; Baroncini, S. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumentado delivery, and neonatal short-term outcome. *J. Anesth.* 2013, 27, 43–47. [PubMed]

Hauck YL, Lewis L, Nathan EA, White C, Doherty DA. Risk factors for severe perineal trauma during vaginal childbirth: a Western Australian retrospective cohort study. *Women and birth: J of the Australian College of Midwives.* 2015 doi: 10.1016/j.wombi.2014.10.007.

Hawkins JL. Epidural analgesia for labor and delivery. *The New England journal of medicine.* 2010;362(16):1503–10. pmid:20410515

Hea-Jo Yoon, Sang-Hwan Do, and Yeo Jin Yun Comparing epidural surgical anesthesia and spinal anesthesia following epidural labor analgesia for intrapartum cesarean section: a prospective randomized controlled trial [Korean J Anesthesiol](#). 2017 Aug; 70(4): 412–419.

Heinze SD, Sleigh MJ. Epidural or no epidural anaesthesia: Relationships between beliefs about childbirth and pain control choices. *Journal of Reproductive and Infant Psychology.* 2003;21(4):323–33.

Hernández Martínez A, Melero Jiménez M, Sanabria Martínez G, Casasús Güémez M, García Alcaraz F. Analgesia Epidural en el parto: elección de las festantes y algunas repercusiones de su aplicación. *Matronas Profesión* 2003; (11): 30-36.

Hernández Pérez J, Azón López E, Mir Ramos E, Peinado Berzosa R, Val Lechuz B, Mérida Donoso á. Factores que influyen en la realización de una episiotomía selectiva en mujeres nulíparas. *Enfermería Global.* 2014;13:398–411.

Hibbard BM, Anderson MM, Drife JO, Tighe JR, Gordon G, Willatts S, et al. Deaths associated with anaesthesia. In: Rubery E, Bourdillon P

editor(s). *Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom 1991-1993*. Norwich: HMSO, 1996:87-102.

Hillyard SG, Bate TE, Corcoran TB, Paech MJ, O'Sullivan G. Extending epidural analgesia for emergency Caesarean section: a metaanalysis. *Br J Anaesth*. 2011; 107:668–678

Hinebaugh M, Lang W. Continuous spinal anesthesia for labor and delivery: a preliminary report. *Ann Surg* 1944; 120:129–42.

Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr G J, Sakala C. 2006. Apoyo continuo para las mujeres durante el parto (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, Número 2. Oxford Update Software Ltd. Disponible en : www.update-software.com(Traducida de The Cochrane Library, 2006, Issue. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd). [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60789-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60789-3)

Hoope-Bender, P.; Bernis, L.; Campbell, J.; Downe, S.; Fauveau, V.; Fogstad, H.; Kennedy, H.P.; Matthews, Z.; McFadden, A.; Renfrew, M.J.; et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *Midwifery* S Lancet Ser. 2014, 384, 1226–1235.

Howell CJ, Kidd C, Roberts W, Upton P, Lucking L, Jones PW, et al. A randomised control trial of epidural compared with non-epidural analgesia in labour. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2001;108(1):27-33.

Hsieh, W. , Liang, C. , Wu, D. , Chang, S. , Chueh, H. , Chao, A. , 2014. "Prevalence and contributing factors of severe perineal damage following episiotomy-assisted vaginal delivery." *Taiwan J. Obstet. Gynecol.* 53 (4), 4 81–4 85 .

Huang CH, Hsieh YJ, Wei KH, Sun WZ, Tsao SL. A comparison of spinal and epidural anesthesia for cesarean section following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2015; 53:7–11

Hudelist, G. , Mastoroudes, H. , Gorti, M. ,2008. The role of episiotomy in instrumental delivery: is it preventative for severe perineal injury? *J. Obstet. Gynaecol.* 28 (5), 469–473 .

Hueston WJ, McClafflin RR, Mansfield CJ, Rudy M. Factors associated with the use of intrapartum epidural analgesia. *Obstet Gynecol.* 1994;84(4):579–82.

Hughesh D, Simmons SW, Brown J, Cyna AM. 2006. "Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour." *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2.

Hunter S, Hofmeyr GJ, Kulier R. Hands and knees posture in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior). *Cochrane Database Syst Rev*2007;4:CD001063.

"Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud " Miniserio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diciembre 2012.

Ivan Penuela, Pilar Isasi-Nebreda, Hedylamar Almeida, Mario López, Esther Gomez-Sanchez, Eduardo Tamayo. *Epidural analgesia and its implications in the maternal health in a low parity community. BMC Pregnancy and Childbirth* volume 19, Article number: 52 (2019)

Jamal A, Kalantari R. High and low dose oxytocin in augmentation of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2004;87(1):6-8.

Jander C, Lyrenas S. Third and fourth degree perineal tears: predictor factors in a referral hospital. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2001; 80:229–34.

Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. The Cochrane database of syst reviews. 2017 doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub

Johanson R, Menon B. 2001. "Vacuum extraction versus forceps for assisted vaginal delivery (Cochrane¹ ACOG Practice Bulletin 2001. "Operative vaginal delivery." Bulletin Number 17. June 2000. *Int J Gynecol Obstet.* 74: 69-76

Johnson R, Slade P. Does fear of childbirth during pregnancy predict emergency caesarean section? *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology.* 2002;109(11):1213–21.

Jones L, Dou L, Dowswell T, Alfirevic Z, Neilson James P. Pain management for women in labour: generic protocol. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 6. [DOI: 10.1002/14651858.CD009167]

Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. [DOI: [10.1002/14651858.CD009234.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009234.pub2)]

Jouppila R, Hollmén A. The effect of segmental epidural analgesia on maternal and fetal acid-base balance, lactate, serum potassium and creatine phosphokinase during labour. *Acta Anaesthesiol Scand* **1976**; **20**:259–68.

Kalis, V. , Stepán Jr, J. , Králíckova, M. , Zluvová, P. , Rokyta, Z. , 2007. "Maternal position at the delivery and perineal trauma." *Ceska Gynekol. J.* 72 (4), 241–246 .

Karlsdottir S, Halldorsdottir S, Lundgren I. "The third paradigm in labour pain preparation and management: the childbearing woman's paradigm." *Scand J Caring Sci.* 2014;28(2):315–27.

Kennedy, H.; Cheyney, M.; Dahlen, H.; Downe, S.; Foureur, M.; Homer, C. Asking diferent questions: A call to action for research to improve the quality of care for every woman, every child. *Birth* 2018, 45, 222–231

Kettle C, Dowswell T, Ismail KM. Continuous and interrupted suturing techniques for repair of episiotomy or second-degree tears. The Cochrane database of syst reviews. 2012 doi: 10.1002/14651858.CD000947.pub3

- Kinsella SM. A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Anaesthesia*. 2008; 63:822–832
- Kirkham, M.; Jowitt, M. Optimizing endorphins. *Pract. Midwife* 2012, 15, 33–35.
- Kjaergaard H, Olsen J, Ottesen B, Nyberg P, Dykes AK. Obstetric risk indicators for labour dystocia in nulliparous women: a multi-Centre cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2008; 8:45.
- Klimi A, Economidou E, Froudaki M, Mantoudi A. "Music as a conditioning aid in the childbirth experience: a qualitative study." *Hellenic Journal of Nursing*. 2011;50(3):297–306.
- Le Ray C, Goffinet F, Palot M, Garel M, Blondel B. Factors associated with the choice of delivery without epidural analgesia in women at low risk in France. *Birth*. 2008;35(3):171–8
- Lederman RP, Lederman E, Work BA, McCann DS. The relationship of maternal anxiety, plasma catecholamines, and plasma cortisol to progress in labor. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 132:495–500.
- Lee C, 2014. Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits. *Parmathy and Therapeutics* 2014 May; 39(5): 356–364
- Lee S, Lew E, Lim Y, Sia AT. Failure of augmentation of labor epidural analgesia for intrapartum cesarean delivery: a retrospective review. *Anesth Analg*. 2009; 108:252–254.
- LeRay C, Carayol M, Jaquemin S, Mignon A, Cabrol D, Goffinet F. Is epidural analgesia a risk factor for occiput posterior or transverse positions during labor? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005;1(123):22–6.
- Liang CC, Wong SY, Tsay PT, Chang SD, Tseung LH, Wang MF, et al. The effect of epidural analgesia on postpartum urinary retention in women who deliver vaginally. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2002; 11:164-9.
- Lieberman E, Davidson K, Lee-Parritz A, Shearer E. Changes in foetal position during labour and their association with epidural analgesia. *Obstet Gynecol*. 2005; 105:974–82.
- Lieberman E, O'Donoghue C. Unintended effects of epidural analgesia during labour. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2002;186(5):S31-S64.
- Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumentado vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ*. 2004;328(7453):1410.
- Loewenberg-Weisband Y, Grisaru-Granovsky S, Ioscovich A, Samueloff A, Calderon-Margalit R. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014;27(18):1864–9.

Longo LD, Delivoria-Papadopoulos M, Forster RE. Placental CO₂ transfer after fetal carbonic anhydrase inhibition. *Am J Physiol* 1974; 226:703–10.

López Timoneda F. 2006. Analgesia y anestesia obstétrica. En: Cabero Roura L. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Madrid: Editorial Panamericana. Capítulo 53; pág.447-55.

Lothian, J. Healthy birth practice #4: Avoid interventions unless they are medically necessary. *J. Perinat. Educ.* 2014, 23, 198–206.

Madden K, Middleton P, Cyna AM, Matthewson M, Jones L. Hypnosis for pain management during labour and childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 5. [DOI: [10.1002/14651858.CD009356.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009356.pub3)]

Mailan J et al. "Analgesia y Anestesia Regional en Obstetricia". Barcelona. *Lab. Inibsa* 1984.

Maranets I, Kain ZN. Preoperative anxiety and intraoperative anesthetic requirements. *Anesth Analg.* 1999; 89:1346–1351.

Martensson L, Wallin G. Labour pain treated with cutaneous injection of sterile water: a randomised controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1999; 106:633-67.

Martensson L. 2000. Subcutaneous versus intracutaneous injections of sterile water for labour analgesia: a comparison of perceived pain during administration. *Br J Obstet Gynaecol.* 107(10): 1248-51.

[Mater Sociomed.](#) 2019 Mar; 31(1): 25–30.doi: [10.5455/msm.2019.31.25-30](https://doi.org/10.5455/msm.2019.31.25-30)
Intact Perineum: What are the Predictive Factors in Spontaneous Vaginal Birth?

May D, de Vere RD. Epidural analgesia in labour. *BMJ*1976; 2:944.

McClure JH, Cooper GM, Clutton-Brock TH. Saving mothers' lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-8: a review. *Br J Anaesth.* 2011; 107:127–132.

McCrea H, Wright ME, Stringer M. Psychosocial factors influencing personal control in pain relief. *International Journal of Nursing Studies* 2000; 37:493-503.

Melzak R, Wall PD. 1965. "Pain mechanisms: a new theory." *Science.* 150:971-9.

Mets B, Broccoli E, Brown AR. Is spinal anesthesia after failed epidural anesthesia contraindicated for cesarean section? *Anesth Analg.* 1993; 77:629–631.

Meyvis I, Van Rompaey B, Goormans K, et al. Maternal position and other variables: effects on perineal outcomes in 557 births. *Birth.* 2012 doi: 10.1111/j.1523-536X.2012.00529. x.

Miller, S.; Abalos, E.; Chamillard, M.; Ciapponi, A.; Colaci, D.; Comandé, D.; Diaz, V.; Geller, S.; Hanson, C.; Langer, A.; et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016, 388, 2176–2192.

Millicent Anim-Somuah, Rebecca MD Smyth, Allan M Cyna, Anna Cuthbert. Epidural versus non epidural or no analgesia for pain management in labour. Cochrane Systematic. Review - Intervention Version published: 21 May 2018

Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2008 [cited 2016 Nov 27]. Available from:http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/InformeFinalEAPN_revision8marzo2015.pdf

Mollart L, Adams J, Foureur M: 2016. "Pregnant women and health professional's perceptions of complementary alternative medicine, and participation in a randomized controlled trial of acupressure for labour onset." 24, pp.167–173. *Complementary therapies in clinical practice* 2016, 24:167–173.

Montes Muñoz MJ. Las culturas del nacimiento representaciones y prácticas de las mujeres gestantes, comadronas y médicos. tesis doctoral . Universitat Rovira i Virgili; 2007.

National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (Clinical Guideline 190). NICE Guidelines. 2014. Available online: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557>

Ng K, Parsons J, Cyna AM, Middleton P. Spinal versus epidural anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(2):CD003765.

Nikula P, Laukkala H, Pölkki T. "Mothers' perceptions of labor support." *MCN: The American Journal of Maternal Child Nursing.* 2015;40(6):373–80.

Nilsson C, Lundgren I. Women's lived experience of fear if childbirth. *Midwifery.* 2007; 25:e1-e9. [https:// doi.org/10.1016/j.midw.2007.01.017](https://doi.org/10.1016/j.midw.2007.01.017).

Noble AD, de Vere RD. Epidural analgesia in labour. *BMJ*1970; **2:296**.

Norris M, Fogel S, Conway-Long C. Combined spinal-epidural versus epidural labor analgesia. *Anesthesiology* 2001; **95:913–20**.

OMS. Care in normal birth. A practice guide. WHO/ FRH; 1996. p. 1-37.

Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. Ginebra; 1996.

Osborn TM, Sandler NA. The effects of preoperative anxiety on intravenous sedation. *Anesth Prog.* 2004; 51:46–51

- Osterman MJ, Martin JA. Epidural and spinal anesthesia use during labor: 27-state reporting area, 2008. *Natl Vital Stat Rep* 2011;**59**:1–13, 16.
- Panni M, Segal S. Local anesthetic requirements are greater in dystocia than in normal labor. *Anesthesiology* 2003; **98**:957–63.
- Peguero A, Masoller N, Hernández S, Teixidó I, Palacio M, Bellart J, Figueras F "Protocol: Part instrumentat". *Protocols de Medicina Maternofetal*. Hospital Clínic- Hospital Sant Joan De Déu- Universitat De Barcelona. Barcelona 2018.
- Pérez-Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. "El dolor y su tratamiento através de la historia". *Rev la Soc Española del Dolor*. 2005;12(6):373–84.
- Pergialiotis, V. , Vlachos, D. , Protopapas, A. , Pappa, K. , Vlachos, G. , 2014. "Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth." *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 125, 6–14 .
- Petersen, A.; Poetter, U. The sequence of intrapartum interventions: A descriptive approach to the cascade of interventions. *Arch. Gynecol Obstet.* 2013, 288, 245–254.
- Pirhonen JP, Grenman SE, Haadem K, et al. "Frequency of anal sphincter rupture at delivery in Sweden and Finland—result of 32. difference in manual help to the baby's head." *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;77:974–7.
- Poulsen MØ, Madsen ML, Skriver-Møller A-C, et al. "Does the Finnish intervention prevent obstetric anal sphincter injuries? A systematic review of the literature." *BMJ Open* 2015;5: e008346. doi:10.1136/ bmjopen-2015-008346
- Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya. 3^a Edició. 2018. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya.
- Pueyo MJ, Escuriet R, Pérez-Botella M, de Molina I, Ruiz-Berdun D, Albert S, Díaz S, Torres-Capcha P, Ortún V. Health policies for the reduction of obstetric interventions in singleton full-term births in Catalonia. *Health Policy* 2018; Feb10. pii: S0168-8510 (18)30031-9. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.01.016
- Rådestad I, Olsson A, Nissen E, Rubertsson C. Tears in the vagina, perineum, sphincter ani, and rectum and first sexual intercourse after childbirth: a nationwide follow-up. *Birth*. 2008 doi: 10.1111/j.1523-536X.2008. 00222.x
- Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery*. 2010 doi: 10.1016/j.midw.2008.07.007.
- Ramin SM, Gambling DR, Lucas MJ, Sharma SK, Sidawi JE, Leveno KJ. Randomized trial of epidural versus intravenous analgesia during labour. *Obstet Gynecol.* 1995;86(5):783–9.
- Ranta P, Jouppila P, Spalding M, Kangas-Saarela T, Hollmén A, Jouppila R. Parturients' assessment of water blocks, pethidine, nitrous oxide,

paracervical and epidural blocks in labour. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 1994;3(4):193-8.

Reid AJ, Beggs AD, Sultan AH, Roos A, Thakara R. Outcome of repair of obstetric anal sphincter injuries after three years. *International J of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology*. 2014 doi: 10.1016/j.ijgo.2014.04.013

Renfrew M, McFadden A, Bastos M, Campbell J, Channon A, Cheung N, Silva D, Downe S, Kennedy H, Malata A, McCormick F, Wick L, Declercq E. "Midwifery and quality care: findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care." *Lancet*. 2014;384(9948):1129–45.

Reynolds S, Hellman L, Bruns P. Patterns of uterine contractility in women during pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 1948; **3:629–45**.

Rezaei, R. , Saatsaz, S. , Chan, H. , Nia, H. , 2014. "A Comparison of the "Hands-Off" and "Hands-On" Methods to Reduce Perineal Lacerations: A Randomised Clinical Trial." *J. Obstet. Gynaecol. India*. 64 (6), 425–429 .

Richardson, M.M.; Raymond, B.B.; Baysinger, C.C.; Kook, B.B.; Chestnut, D.H. A qualitative analysis of parturients' experiences using nitrous oxide for labor analgesia: It is not just about pain relief. *Birth* 2019, 46,97–104.

Rigler M, Drasner K, Krejcie T, Yelich S, Scholnick F, DeFontes J, et al. Cauda equina syndrome after continuous spinal anesthesia. *Anesth Analg* 1991; 72:275–81.

Rimaitis K, Klimenko O, Rimaitis M, Morkūnaitė A, Macas A. Labor epidural analgesia and the incidence of instrumentado assisted delivery. *Medicina*. 2015;51(2):76–80.

Robinson J, Norwitz ER, Cohen AP, McElrath TF, Lieberman ES. Epidural analgesia and third or fourth degree laceration in nulliparas. *Obstet Gynecol*. 1999;94(2):259–62.

Robinson JN, Norwitz ER, Cohen AP, et al. Episiotomy, operative vaginal delivery, and significant perinatal trauma in nulliparous women. *Am J Obstetr Gynecol*. 1999; 181:1180–4.

Rognant, S. , Benoist, G. , Creveuil, C. , Dreyfus, M. , 2012. "Obstetrical situations with a high risk of anal sphincter laceration in vacuum-assisted deliveries." *Acta Obstet. Gynecol. Scand*. 91, 862–868 .

Rossignol M, Moutquin J-M, Boughrassa F, Bedard M-J, Chaillet N, Charest C, et al. Preventable Obstetrical Interventions: How Many Caesarean Sections Can Be Prevented in Canada? *J Obstet Gynaecol Canada*. 2013;35(5):434–43.

Rowlands S, Permezel M. Physiology of pain in labour. *Bailliere's Clinical Obstetrics and Gynecology* 1998;12(3):347-62.

Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, 2015. "Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management." *Green-top Guideline No. 29. Royal College of Obstetricians and Gynaecologist* .

Russell R. The effects of regional analgesia on the progress of labour and delivery. *British Journal of Anaesthesia*2000;84(6):799-12.

Sabate S. Anestesia obstétrica en Cataluña: estudio ANESCAT. En: Castaño J, Castillo J, Escolano F (ed.). Anestesia y analgesia obstétricas. Madrid: Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor. Hospital del Mar-Esperança (IMAS); 2007. p. 11-17.

Sadornil-Vicario ME, Espinilla-Sanz SB, et al. G Evolución de la tasa de episiotomías en el Hospital Universitario de Burgos y su relación con los resultados perineales y neonatal. *Matronas profesión*. 2016;17:39–46

Sakura S, Sumi M, Morimoto N, Saito Y. The addition of epinephrine increases intensity of sensory block during epidural anesthesia with lidocaine. *Reg Anesth Pain Med*. 1999; 24:541–546.

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane database of syst reviews*. 2016;(4) doi: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.

Sandall J, SoltaniH,Gates S, Shennan A,DevaneD."Midwife-led continuity models versus othermodels of care for childbearing women". *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub3.

Sandanger I, Moum T, Ingebrigtsen G, Dalgard OS, Sorensen T, Bruusgaard D. Concordance between symptom screening and diagnostic procedure: the Hopkins Symptom Checklist-25 and the Composite International Diagnostic Interview I. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 1998;33(7):345–54

Sandin-Bojöö AK, Kvist LJ. Care in labor: a Swedish survey using the Bologna Score. *Birth* [Internet]. 2008 [citado 2014 fev 15];35(4):321-8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19036045>

Sharma S, Leveno K. Regional analgesia and progress of labor. *Clin Obstet Gynecol* 2003; 46:633–45.

Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labour analgesia and caesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology*. 2004;100(1):142–8.

Shields SG, Ratcliffe SD, Fontaine P, Leeman L. Dystocia in nulliparous women. *Am Fam Physician*. 2007; 75:1671–8.

Shnider S, Abboud T, Artal R, Henriksen E, Stefani S, Levinson G. Maternal catecholamines decrease during labor after lumbar epidural anesthesia. *Am J Obstet Gynecol*1983; 147:13–15.

Simhan H, Krohn M, Heine RP. Obstetric rectal injury: risk factors and the role of physician experience. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2004;16(5):271–4.

Simic, M. , Cnattingius, S. , Petterson, G. , Sandström, A. , Stephansson, O. , 2017. Du- ration of second stage of labour and instrumentado delivery as risk factors for severe perineal lacerations: population-based study. *BMC Pregnancy Childbirth* 17, 72 .

Simkim PP, O´Hara MA. 2002. Nonpharmacologic relief of pain during labor: systematic review of five methods. *Am J Obstet Gynecol.* 186: S131-59.

Simmons S, Cyna A, Dennis A, Hughes D. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour (Review). *Cochrane Database Syst Rev*2007;18:CD003401.

Simmons SW, Taghizadeh N, Dennis AT, Hughes D, Cyna AM. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. [DOI: [10.1002/14651858.CD003401.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003401.pub3)]

Simon R, Johnson K, Liddell J. "Amount, source, and quality of support as predictors of women's birth evaluations." *Birth: Issues in Perinatal Care.* 2016;43(3):226–32.

Skupski D, Abramovitz S, Samuels J, Pressimone V, Kjaer K. Adverse effects of combined spinal-epidural versus traditional epidural analgesia. *Int J Gynaecol Obstet* 2009; 106:242–5.

Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. [DOI: [10.1002/14651858.CD009232](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009232)]

Smith CA, Collins CT, Crowther CA. Aromatherapy for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. [DOI: [10.1002/14651858.CD009215](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009215)]

Smith V, Guilliland K, Dixon L, et al. Irish and New Zealand Midwives' expertise at preserving the perineum intact (the MEPPI study): Perspectives on preparations for birth. *Midwifery.* 2017 doi: 10.1016/j.midw.2017.09.011

Smith, L. , Price, N. , Simonite, V. , Burns, E. , 2013. "Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study." *BMC Pregnancy Childbirth* 13, 59 .

Sng Ban L, Kwok Sarah C, Sia Alex T H. Modern neuraxial labour analgesia. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2015;28(3):285-9.

Sng, B.; Leong, W.W.; Zeng, Y.; Siddiqui, F.F.; Assam, P.P.; Lim, Y.; Chan, E.E.; Sia, A.A. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour (review). *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014, 9, 11–19.

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). 2010. "Protocolos asistenciales en obstetricia: Analgesia en el parto." 2ª ed. Madrid: *Centro de Publicaciones SEGO*.

Spiby H, Slade P, Escott D, Henderson B, Fraser RB. 2003. Selected coping strategies in labor: an investigation of women's experience. *Birth*. 30:189-94.

Stride PC, Cooper GM. Dural tap revisited: a 20-year survey from Birmingham Maternity Hospital. *Anaesthesia* 1993;48(3):247-55.

Swanström S, Bratteby LE. Metabolic effects of obstetric regional analgesia and of asphyxia in the newborn infant during the first two hours after birth. I. Arterial blood glucose concentrations. *Acta Paediatrica Scandinavica* 1981;70(6):791-800.

Thomas J, Paranjothy S, James D. National cross sectional survey to determine whether the decision to delivery interval is critical in emergency caesarean section. *BMJ*. 2004; 328:665

Thomson, G., Feeley, C., Moran, V.H. et al. *Reprod Health* (2019) 16: 71. <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>

Thornton C, Carrie L, Sayers L, Anderson A, Turnbull A. A comparison of the effect of extradural and parental analgesia on maternal plasma cortisol concentrations during labor and the puerperium. *Br J Obstet Gynaecol* 1976; 83:631-5.

Thornton JG. Reducing likelihood of instrumentado delivery with epidural anaesthesia. *Lancet* 2001;358(9275):2.

Thorp JA, Hu DH, Albin RM, McNitt J, Meyer BA, Cohen GR, et al. The effect of intrapartum epidural analgesia on nulliparous labor: a randomized, controlled, prospective trial. *Am J Obstet Gynecol*. 1993; 169:851-8.

Tsen L, Thue B, Datta S, Segal S. Is combined spinal-epidural analgesia associated with more rapid cervical dilation in nulliparous patients when compared with conventional epidural analgesia? *Anesthesiology* 1999; 91:907-8.

Vale de Castro Monteiro M, Pereira GM, Aguiar RA, Azevedo R, Correia-Junior MD, Reis ZS. Risk factors for severe obstetric perineal lacerations. *International urogynecology J*. 2016 doi: 10.1007/s00192-015-2795-5.

Van den Bussche E, Crombez G, Eccleston C, Sullivan MJ. Why women prefer epidural analgesia during childbirth: the role of beliefs about epidural analgesia and pain catastrophizing. *European journal of pain* (London, England). 2007;11(3):275-82.

Van der Gucht, N.; Lewis, K. Women's experiences of coping with pain during childbirth: A critical review of qualitative research. *Midwifery* 2015, 3, 349–358. [CrossRef] [PubMed]

Vasilis Sitras, Jūratė Šaltytė Benth, Malin Eberhard-Gran. *Obstetric and psychological characteristics of women choosing epidural analgesia during labour: A cohort study*. October 18, 2017.

Vincent RD, Chestnut DH. Epidural analgesia during labour. *American Family Physician* 1998; Vol. 58, issue 8:1785-92.

Visser WA, Dijkstra A, Albayrak M, Gielen MJ, Boersma E, Vonsée HJ. Spinal anesthesia for intrapartum Cesarean delivery following epidural labor analgesia: a retrospective cohort study. *Can J Anaesth*. 2009; 56:577–583

Walker M. Do labour medications affect breastfeeding. *Journal of Human Lactation* 1997;13(2):131-7.

Wang F, Shen X, Guo X, Peng Y, Gu X. Epidural analgesia in the latent phase of labor and the risk of cesarean delivery. *Anesthesiology* 2009; 111:871–80.

Wassen M, Smits L, Scheepers H, Marcus M, Van Neer J, Nijhuis J, et al. Routine labour epidural analgesia versus labour analgesia on request: a randomised non-inferiority trial. *BJOG* 2014; doi: 10.1111/1471-0528.12854 [epub ahead of printing].

World Health Organization. "Appropriate technology for birth." *Lancet*. 1985;2(8452):436-7.

40. World Health Organization. "WHO Statement on Caesarean Section Rates." April 2005. WHO/RHR/15.02.

WHO "The Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016–2030). Survive Thrive Transform." *Every Woman Every Child* . 2015. <https://www.who.int/life-course/partners/global-strategy/globalstrategyreport2016-2030-lowres.pdf>

WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. 2015. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199177/9789241549455>

Wijma K, Wijma B, Zar M. Psychometric aspects of the W-DEQ; a new questionnaire for the measurement of fear of childbirth. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 1998;19(2):84–97.

Williams A, Herron-Marx MS, Carolyn H. The prevalence of enduring postnatal perineal morbidity and its relationship to perineal trauma. *Midwifery*. 2007; 23:392–403

Williams AC, Craig KD. Updating the definition of pain. *Pain*. 2016;157(11):2420–3. pmid:27200490

Williams J, Mitchell M. "Midwifery managers' views about the use of complementary therapies in the maternity services." *Complement Ther Clin Pract*. 2007;13(2):129–35.

Wong C, Scavone B, Peaceman A, McCarthy RJ, Sullivan JT, Diaz NT, et al. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given in early versus late in labor. *N Engl J Med* 2005; 352:655–65.

Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain*. 2011;152(3 Suppl):S2–S15

WHO Recommendations: "Intrapartum Care for A Positive Childbirth Experience" *World Health Organization*: Geneva, Switzerland, 2018.

World Health Organization. " WHO Statement on Caesarean Section Rates." April 2005. WHO/RHR/15.02.

World Health Organization. "Appropriate technology for birth." *Lancet*. 1985;2(8452):436-7.

WHO Reproductive Health Library. WHO recommendation on labour ward admission policy. (February 2018). The WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization.

Shen X1, Li Y, Xu S, Wang N, Fan S, Qin X, Zhou C, Hess PE. Epidural Analgesia During the Second Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2017 Nov;130(5):1097-1103. doi: 10.1097/AOG.0000000000002306.

Zhang J, Landy HJ, Branch DW, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol*. 2010;116(6):1281–7.

Zhang J, Troendle J, Mikolajczyk R, Sundaram R, Beaver J, Fraser W. The natural history of the normal first stage of labor. *Obstet Gynecol* 2010; **115:705–10**.

Zipori, Y.; Grunwald, O.; Gingberg, Y.; Beloosesky, R.; Weiner, Z. The impact of extending the second stage of labor to prevent primary cesarean delivery on maternal and neonatal outcomes. *Am. J. Obstet. Gynecol*. 2019, 220, 191.e1–191.e7.

CAPÍTULO 16. ANEXOS

Anexo 1 . Recomendaciones Declaración de Fortaleza

Recomendaciones generales de la declaración de Fortaleza

Los ministerios de sanidad deben establecer normas específicas sobre la tecnología apropiada para el parto en los sectores público y privado.

Los países deben efectuar investigaciones conjuntas para evaluar las tecnologías de atención al parto.

Toda la comunidad debe ser informada de los distintos métodos de atención al parto, de modo que cada mujer pueda elegir el tipo de parto que prefiera.

Se debe animar a las madres y a sus familias a practicar el autocuidado en el periodo perinatal, y a reconocer cuando necesitan ayuda y de qué tipo para mejorar las condiciones del embarazo, parto y puerperio.

Los grupos de ayuda mutua entre madres ofrecen un valioso apoyo social y una oportunidad única para compartir información sobre el parto.

El equipo sanitario debe fomentar actitudes coherentes para garantizar la continuidad en el control del parto, y el equipo perinatal debe compartir una filosofía de trabajo común, de modo que los cambios de personal no dificulten la continuidad en la atención. Los sistemas informales de atención perinatal (como las parteras tradicionales) deben coexistir con el sistema oficial, y se ha de mantener un espíritu de colaboración en beneficio de la madre. Tales relaciones pueden ser muy efectivas cuando se establecen en paralelo.

La formación de los profesionales debe transmitir los nuevos conocimientos sobre los aspectos sociales, culturales, antropológicos y éticos del parto.

El equipo perinatal debe ser motivado conjuntamente para fortalecer las relaciones entre la madre, su hijo y la familia. El trabajo del equipo puede verse afectado por conflictos interdisciplinarios, que deben abordarse sistemáticamente.

La formación de los profesionales sanitarios debe incluir técnicas de comunicación para promover un intercambio respetuoso de información entre los miembros del equipo sanitario y las embarazadas y sus familias. Debe promoverse la formación de parteras o comadronas profesionales. La atención durante el embarazo, parto y puerperio normales debe ser competencia de esta profesión.

La evaluación de la tecnología debe implicar a todos los que usan dicha tecnología, epidemiólogos, sociólogos, autoridades sanitarias y las mujeres en las que se usa la tecnología.

La información sobre las prácticas obstétricas en los diferentes hospitales, como la tasa de cesáreas, debe estar al alcance del público.

Debe investigarse a nivel regional, nacional e internacional sobre la estructura y composición del equipo de atención al parto, con el objetivo de lograr el máximo acceso a la atención primaria adecuada y la mayor proporción posible de partos normales, mejorando la salud perinatal, según criterios de coste-efectividad y las necesidades y deseos de la comunidad.

Recomendaciones específicas

Para el bienestar de la nueva madre, un miembro elegido de su familia debe tener libre acceso durante el parto y todo el periodo postnatal. Además, el equipo sanitario también debe prestar apoyo emocional.

Las mujeres que dan a luz en una institución deben conservar su derecho a decidir sobre vestimenta (la suya y la del bebé), comida, destino de la placenta y otras prácticas culturalmente importantes.

El recién nacido sano debe permanecer con la madre siempre que sea posible. La observación del recién nacido sano no justifica la separación de su madre.

Debe recomendarse la lactancia inmediata, incluso antes de que la madre abandone la sala de partos.

Algunos de los países con una menor mortalidad perinatal en el mundo tienen menos de un 10 % de cesáreas. No puede justificarse que ningún país tenga más de un 10-15 %.

.No hay pruebas de que después de una cesárea previa sea necesaria una nueva cesárea. Después de una cesárea debe recomendarse normalmente un parto vaginal, siempre que sea posible una intervención quirúrgica de emergencia.

La ligadura de las trompas de Falopio no es una indicación de cesárea. Existen métodos más sencillos y seguros de esterilización tuba rica.

No existe evidencia de que la monitorización fetal rutinaria tenga un efecto positivo sobre el resultado del embarazo. La monitorización fetal electrónica solo debe efectuarse en casos cuidadosamente seleccionados por su alto riesgo de mortalidad perinatal, y en los partos inducidos. Se precisan más estudios sobre la selección de las mujeres que podrían beneficiarse de la monitorización fetal. Entre tanto, los servicios nacionales de salud deberían abstenerse de adquirir nuevos equipos.

Se recomienda controlar la frecuencia cardiaca fetal por auscultación durante la primera fase del parto, y con mayor frecuencia durante el expulsivo.

No está indicado rasurar el vello pubiano o administrar un enema antes del parto.

No se recomienda colocar a la embarazada en posición dorsal de litotomía durante la dilatación y el expulsivo. Debe recomendarse caminar durante la dilatación, y cada mujer debe decidir libremente qué posición adoptar durante el expulsivo.

Debe protegerse el periné siempre que sea posible. No está justificado el uso sistemático de la episiotomía.

La inducción del parto debe reservarse para indicaciones medicas específicas. Ninguna región debería tener más de un 10 % de inducciones.

Durante el expulsivo debe evitarse la administración rutinaria de analgésicos o anestésicos (salvo que se necesiten específicamente para corregir o prevenir alguna complicación).

No está justificada la rotura precoz artificial de membranas como procedimiento de rutina.

Se requieren más estudios para valorar cual es el mínimo de ropa especial que deben llevar quienes atienden al parto o al recién nacido.

Recomendaciones para su Aplicación

Las anteriores recomendaciones reconocen diferencias entre distintos países y regiones. Su aplicación debe adaptarse a cada circunstancia.

Los gobiernos deben determinar qué departamentos deben coordinar la evaluación de la tecnología apropiada para el parto. Las universidades, sociedades científicas y grupos de investigación deben participar en la evaluación de la tecnología.

Las normas de financiación deben desalentar el uso indiscriminado de tecnologías.

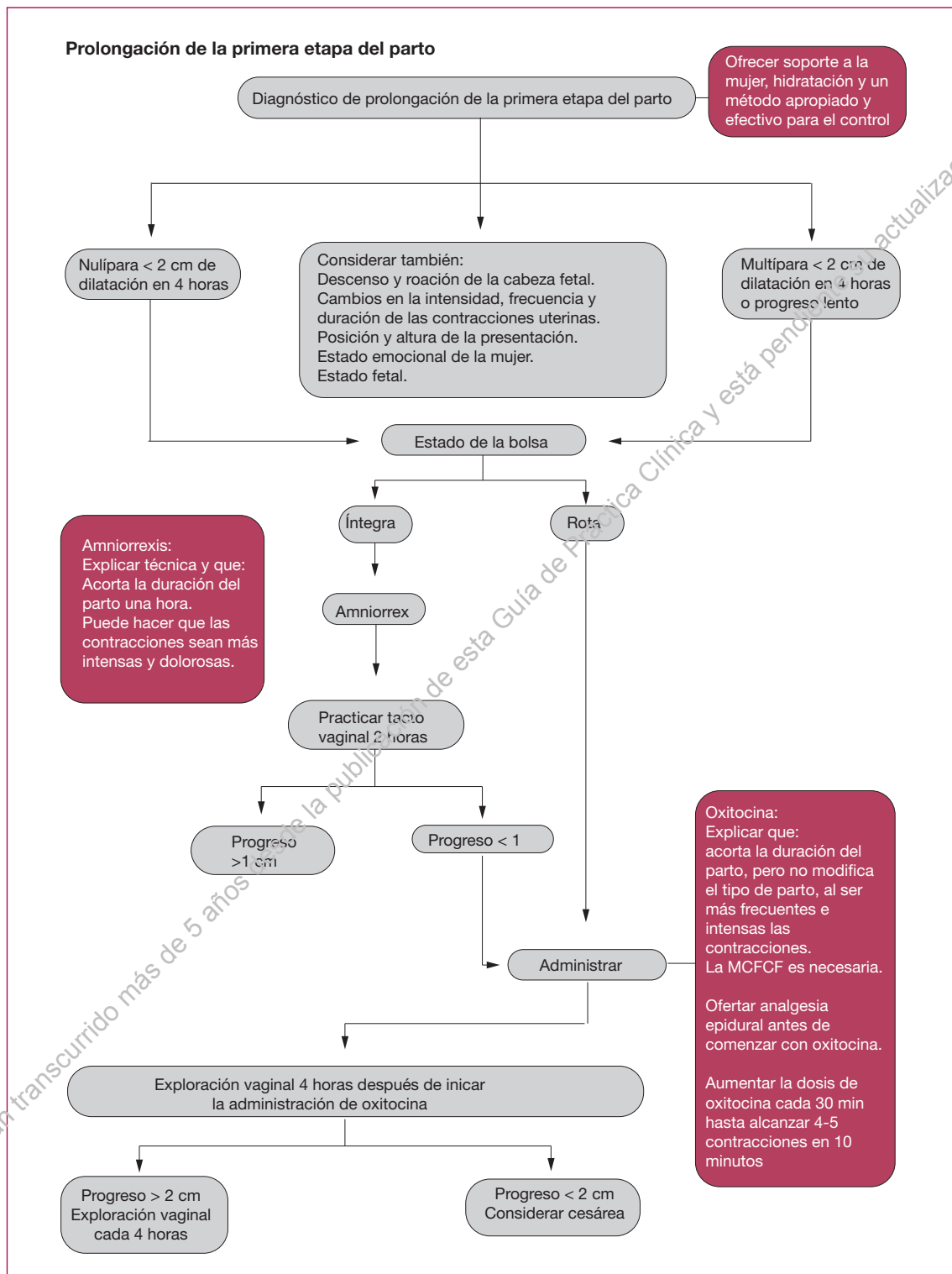
Debe fomentarse una atención obstétrica crítica con la atención tecnológica al parto y respetuosa con los aspectos emocionales, psicológicos y sociales del parto.

Los organismos gubernamentales, universidades, sociedades científicas, y otros grupos interesados deberían ser capaces de controlar la práctica excesiva e injustificada de la cesárea, investigando y dando a conocer sus efectos nocivos sobre la madre y el hijo.

La OMS y la OPS deben promover una red de grupos de evaluación para ayudar a los países a adoptar nuevas tecnologías desarrolladas por países más avanzados. Esta red se convertirá a su vez en un centro para la difusión de la información.

Los resultados de la evaluación de la tecnología deben ser ampliamente difundidos para cambiar la conducta de los profesionales y las actitudes del público en general.

Anexo 2. Algoritmo de diagnóstico de prolongación de la primera etapa del parto



MCFCF monitorización continua de la frecuencia cardiaca fetal

Anexo 3. Documento de recogida de datos de variables del primer estudio: Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia.

VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS				
1	Identificó del caso	(No rellenar)		
2	Edad	(Dos cifras)		
3	Edad gestacional	37=37,0-37,6	39=39,0-39,6	41=41,0-41,6
		38=38,0-38,6	40=40,0-40,6	
4	Paridad	Nulípara (no partos>21,6)		Múltipara (partos ≥22,0)
5	Peso Recién Nacido	≤2500g	3001-3500g	≥4001g
		2501-3000g	3501-4000g	
VARIABLES DE ATENCIÓN AL PARTO				
6	Tipo de inicio de parto	Espontáneo		
		Inducción del parto		
7	Estimulación farmacológica	No estimulación con oxitocina		
		Sí estimulación con oxitocina		
8	Analgesia/anestesia	No analgesia/anestesia		
		Sí locoregional (intra/peridural)		
VARIABLES DE RESULTADOS DEL PARTO				
9	Tipo de parto	Eutocia	Inst-espátulas	Cesárea
		Inst-vacuum	Inst-fórceps	
10	Periné tras el parto	No LPG	EMLD+ desgarró ^{1º-2º}	EMLD+ desgarró ^{3º-4º}
11	Postura en expulsivo	No litotomía		Sí litotomía

Anexo 4. Hoja de recogida de datos de variables del segundo estudio: Relation between length of exposure to epidural analgesia during labour and birth mode.

VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS				
1	Identificación caso	(No rellenar)		
2	Edad	(Dos cifras)		
3	Edad gestacional	37=37,0-37,6	39=39,0-39,6	41=41,0-41,6
		38=38,0-38,6	40=40,0-40,6	
4	Paridad	Nulípara (no partos >21,6)		Múltipara (partos ≥22,0)
5	Peso Recién Nacido	≤2500g	3001-3500g	≥4001g
		2501-3000g	3501-4000g	
VARIABLES DE ATENCIÓN AL PARTO				
6	Tipo de inicio de parto (fase I parto)	Espontáneo		
		Inducción del parto		
7	Hora de inicio parto*			
8	Hora peridural*			
9	Horas expulsivo*	Hora dilatación completa:		Hora Expulsivo:
10	Estimulación farmacológica	No estimulación con oxitocina		
		Sí estimulación con oxitocina		
11	Analgesia/anestesia	No analgesia epidural		
		Sí analgesia epidural		
VARIABLES DE RESULTADOS DEL PARTO				
12	Tipo de parto	Eutocia	Inst-espátulas	Cesárea
		Inst-vacuum	Inst-fórceps	

Anexo 5. Hoja de información estudio MCB

Anexo III

Información al paciente para un estudio sin ningún procedimiento invasivo

Proyecto de investigación titulado ***Contribución de la matrona en la atención al parto normal. Estudio prospectivo en proveedores públicos de salud*** (MIDCONBIRTH II ISCTRN17833269)

Investigador principal Dr./a. *Ramón Escuriet*
Servicio *Obstetricia* Promotor *CENTRO*

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores relacionados con los cuidados que puedan influir en los resultados de la atención durante el parto

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con los cuidados intraparto podría beneficiar en un futuro a otras mujeres que sean atendidas durante el parto y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta atención

Procedimientos del estudio:

Cuidados durante el parto. Se observarán los cuidados que se procuran durante el proceso de parto desde el ingreso hasta el alta hospitalaria

Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el **XXXXXXXXXXXX**, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal del servicio de obstétrica, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Ramón Escuriet* o con la **XXXXXXXXXXXX** del Servicio de Obstetricia Tel. **xxxxxxx** ext:xxx

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Anexo 6. Consentimiento informado para la participación en el estudio MCB

Consentimiento informado

Titulo del estudio: *Contribución de la matrona en la atención al parto normal. Estudio prospectivo en proveedores públicos de salud*

MIDCONBIRTH II ISCTRN17833269

Yo _____

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: _____ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Anexo 7. Autorización CEIC estudio "Relación entre el uso de AE durante el parto y las lesiones del suelo pélvico"



Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2017/7590/I titulado "Relació entre l'ús de l'analgèsia epidural (AE) durant el part i les lesions del sòl pelvià" versió 1 de fecha 12/09/2017, propuesto por la Sra. LAURA GARCÍA LAUSÍN, del servicio de Ginecología i Obstetricia del Hospital del Mar.

Que adjunta documento de consentimiento informado.

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan está plenamente justificado.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital del Mar por la Sra. LAURA GARCÍA LAUSÍN, como investigadora principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 10 de Octubre de 2017.

Lo que firmo en Barcelona, 8 de Enero de 2018

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA
CEIC - PARC DE SALUT MAR



Firmado:
Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo

CEIC - Parc de Salut MAR
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@mim.es | www.parcdesalutmar.cat

Anexo 8. Hoja de información al paciente estudio A-BIRTHPERFORM y consentimiento informado



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENERAL DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: " Búsqueda de nuevas tecnologías para la mejora de resultados en el parto A-BIRTHPERFORM ",

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 2019/8609/I,

PROMOTOR: Parc de Salut Mar

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Laura Garcia Lausin - Servicio de Sala de Partos y Urgencias Ginecológicas y Obstétricas. Teléfono: 686902138

CENTRO: Versión 1 y fecha 25 de Julio 2019

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta 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, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es conocer si con el uso de una herramienta digital innovadora para profesionales se reduce la incidencia de partos instrumentados, cesáreas y el uso de oxitocina durante el parto.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se propone desarrollar un estudio clínico que se llevará a cabo en 4 maternidades de diferentes comunidades autónomas dirigido a mujeres embarazadas entre 18 a 41 años. El estudio consiste en comparar dos tipos de intervención en la atención al parto: (1) la atención que recibiría en la práctica clínica habitual (grupo control) y (2) la atención guiada por una herramienta digital que queremos estudiar (grupo intervención). Usted tendrá un 50% de probabilidades de que le toque el grupo intervención o el grupo control, y la asignación se realiza al azar (como tirar una moneda al aire). El paciente no sabrá qué grupo que se le ha asignado.

La nueva intervención que se pretende estudiar consiste en poner a prueba una herramienta digital que ayude a los profesionales que atienden a las mujeres durante el parto en la toma de decisiones durante las diferentes fases del proceso de parto. Si a usted le tocara el grupo intervención, el profesional sanitario utilizará una herramienta que le informará sobre los pasos que a seguir durante el proceso de parto marcados por las guías de práctica clínica. esto significa que por ejemplo, cuando el proceso de parto está avanzando con normalidad y no se precisa de ninguna intervención médica, la herramienta recuerda cuánto tiempo esperar a hacer próxima valoración; y por el contrario, si con los datos de la progresión se ve que el parto se ha enlentecido, esta herramienta avisa cuándo es el momento adecuado para iniciar el tratamiento con oxitocina, que es la medicación que se utiliza para provocar más contracciones de parto. Si a usted le tocara el grupo control obtendrá los mismos cuidados habituales, con la diferencia que los profesionales utilizarán las herramientas convencionales durante el proceso de parto (partograma).

Si acepta participar usted formará parte de un estudio en el que se incluirán a 969 pacientes embarazadas, y un total de 242 mujeres embarazadas por cada hospital.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

El estudio tiene una duración de 2 años.

En el grupo intervención se utilizará una herramienta que ayude a los profesionales que atienden a las mujeres durante el parto en la toma de decisiones durante las diferentes fases del proceso de parto. La herramienta se basa en ayudar al profesional a tener en cuenta las guías actuales sobre las prácticas clínicas recomendadas en la atención al parto, que está demostrado que son las prácticas más seguras según la evidencia científica. Y el grupo control recibirá los cuidados de atención al parto habituales por parte del profesional que le atienda en la sala de partos, utilizando la herramienta de soporte habitual y los cuidados habituales. Durante el estudio las actividades y las

exploraciones a realizar son las propias que se realizan cuando una mujer está en proceso de parto, en que se siguen las recomendaciones de práctica clínica intraparto.

Los datos del estudio se recogen durante el proceso de parto, y una vez el parto finaliza los datos son guardados en una base de datos de forma anónima para el posterior análisis.

La participación en el estudio no conlleva a la realización de más pruebas o visitas adicionales.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No se contemplan.

Beneficios potenciales para el sujeto por su participación: el seguimiento de las guías de práctica clínica ayuda a reducir el número de cesáreas, partos instrumentados y complicaciones potenciales para la madre y el recién nacido. No obstante, es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud ni la de su hijo por participar en este estudio.

Beneficios generales de la investigación: ayudar en la mejora de la calidad y la seguridad de los cuidados prestados a la mujer durante el parto y el nacimiento.

Al final del estudio, el participante podrá conocer los resultados generales del estudio y los resultados individuales que le puedan afectar, si consiente a ello.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y no recibirá una compensación económica por su participación.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

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 legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos. El investigador principal se compromete su cumplimiento, y por ello, es importante que conozca la siguiente información:

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, y limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, dirijase a

investigador principal del estudio (lgarcia1@imim.es). Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a. Los datos de contacto se pueden encontrar en el sitio web: www.agpd.es.

Los datos no se cederán a terceros.

Tanto el Centro como el Investigador Principal son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código que asignará el repositorio de datos, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, siendo el momento que la paciente se anonimiza y sólo el investigador principal y colaboradores del estudio podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.



CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL DEL ESTUDIO

Título del estudio: " **Búsqueda de nuevas tecnologías para la mejora de resultados en el parto A-BIRTHPERFORM** ",

Código, versión y fecha de protocolo: 2019/8609/I, Versión 1 y fecha 25 de Julio 2019

Yo.....

(nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con.....

(nombre y apellidos del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1º Cuando quiera.
 - 2º Sin dar explicaciones.
 - 3º Sin que esto repercuta en mi atención médica.

Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos del **participante**: Nombre y apellidos del **investigador**:

Fecha: / /

Fecha: / /

Firma

Firma

Firma del **representante legal, familiar o persona vinculada de hecho** (cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI):

Anexo 9. Autorización del CEIC para la realización del estudio A-BIRTHPERFORM

Informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar

Doña Cristina Llop Julià, Secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut MAR,

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki, y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado la propuesta para que se realice el proyecto de investigación núm. 2019/8716/I, promovido por el Col·legi Oficial d'Infermeria de Barcelona (COIB), y titulado: "A-BIRTHPERFORM, App versus partograma convencional en relación a los resultados del parto. Resultados perinatales y obstétricos".

Versión de documentos:

- Memoria del proyecto de investigación.
- Hoja de información al paciente consentimiento informado, versión 1 de fecha 25 de julio de 2019.

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previsto, así como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar por la Sra. Laura García Lausín como investigadora principal, tal como recoge el ACTA de reunión del día 29/07/2019.

Lo que firmo en Barcelona, a 30 de julio de 2019

Firmado digitalmente por
LLOP JULIA CRISTINA -
53314050G
Nombre de reconocimiento
(DN): c=ES,
serialNumber=IDGES-533140
50G, givenName=CRISTINA,
sn=LLOP JULIA, cn=LLOP
JULIA CRISTINA - 53314050G
Fecha: 2019.07.30 12:06:32
+02'00'

Firmado:

Secretaria técnica CEIm-PSMAR

CEIm – Parc de Salut MAR

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@imim.es | www.parcdesalutmar.cat

Anexo 10. OTROS RESULTADOS DERIVADOS DEL TRABAJO DE TESIS

- a) Co-autora de artículos publicados
- b) Estancias en el extranjero
- c) Participación en jornadas y congresos
- d) Participación en proyectos de investigación relacionados con el trabajo de la tesis

a) Co-autora de artículos publicados:

Escuriet R, Pueyo MJ, García-Lausín L, Obregón N, Pérez-Botella M et al. (2017) Vaginal Delivery Care, Episiotomy Performance and Examination of Severe Perineal Tears: Cross-Sectional Study in 43 Public Hospitals. *Obstet Gynecol Int J* 7(6): 00270. DOI: 10.15406/ogij.2017.07.00270

Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Garcia-Lausin, L. , Obregón, N. , Pérez-Botella, M. , López, J.M. , Salgado-Proveda, I. , Marínez-Pascual, M. , Asin-Chinchilla, P. , Santos-Viva, M. , León-Escuriet, R. , Pueyo, M.J. , Perez-Botella, M. , Espada, X. , Salgado, I. , Gómez, A. , Biescas, H. , Espiga, I. , White, J. , Fernandez, R. , Fust, J. , Ortn, V. , 2015. "Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing?" *BMC Health Serv. Res.* 15, 95 .

Escuriet, R. , García-Lausin, L. , Salgado-Poveda, I. , Casañas, R. , Robleda, G. , Canet, O. , Perez-Botella, M. , Frith, L. , Daly, D. , Pueyo, M. , 2017. "Midwives´ contribution to normal childbirth care: cross-sectional study in public health settings, the MidconBirth Study Protocol." *Eur. J. Midwifery* 1, 4 .

b) Estancias en el extranjero

Action number: IS1405

STSM title: "Reaching lower rates of epidural analgesia and improving birth outcomes and mothers satisfaction"

Barts Health NHS Trust Hospitals

Londres, Reino Unido, Septiembre 2018

c) Participación en jornadas y congresos. Presentación de resultados parciales derivados del trabajo de tesis

Comunicación. "Relación entre el uso de la analgesia epidural y las lesiones graves del suelo pélvico en el parto". En: Il Congreso de la Asociación Canaria de Matronas (ACAMAT) y XVI Congreso de la Federación de Matronas de España (FAME). Ciudad de celebración: Canarias, Canarias, España. 2017.

Comunicación. "Epidural Analgesia during labour in Catalonia". En Conference "From Birth to Health. Towards sustainable childbirth". Ciudad de Celebración Lisboa. 2018.

Beca otorgada para realización de Comunicación. " Relation between epidural analgesia and severe perineal laceration in Catalonia". En "Improving Maternal Health - From Evidence into Action Conference" Conference. Dublin. 2018.

Comunicación. "L'analgèsia epidural durant el part en relació a les lesions greus en el periné". En "Infermeria: una veu per a liderar. La salut és un dret humà" (Consell Internacional d'Infermeria). "+ Infermeria + Lideratge + Humanització" XIV Jornada Del Dia Internacional De La Infermera Escola Superior Infermeria del Mar. Barcelona. 2018.

Comunicación. "Intervenciones durante el trabajo de parto en relación a las lesiones graves del periné". En 4a edición del campeonato de doctorado RIN4' - Research in 4 Minutes- organitzar per l'Escola de Doctorat de la UPF. 2018.

Comunicació. " Relation between Length of Exposure to Epidural Analgesia during Labour and Birth Mode". En European Congress on Intrapartum Care Making Birth Safer. Turín. 2019.

Comunicación. " Presentación de resultados parciales derivados del trabajo de tesis: Análisis de la relación entre el tiempo de utilización de la analgesia epidural durante el parto y la integridad del suelo pélvico ". En el marco de la Jornada Científica Internacional "Investigación Viva en la Salud de la Mujer. Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna de la Universitat Ramon Llull. 2019.

d) Participación en proyectos de investigación relacionados con el trabajo de la tesis

1. Colaboración en proyecto MidconBirth Consejo de Colegios de Enfermeros y Enfermeras de Cataluña. IP: Ramon Escuriet Peiró. 01/06/2016-01/07/2019.

2. Proyecto: "Análisis de la relación entre el uso de la analgesia epidural y las lesiones graves del periné en el parto" PERIS Pla estratègic de recerca i innovació en salut. Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM). 01/02/2018-31/12/2018.

3. COST Action IS 1405 EU Birth Reasearch project Soo Downe. 01/09/2018-28/09/2018

