



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma de Barcelona
Facultat de Medicina

TRACTAMENTS FACILITADORS DE LA FASE DE DILATACIÓ DEL PART

Laura Tarrats Velasco



Programa de Doctorat en Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia

Escola de Doctorat de la Universitat Autònoma de Barcelona

TRACTAMENTS FACILITADORS DE LA FASE DE DILATACIÓ DEL PART

Tesi presentada per

Laura Tarrats Velasco

Directors

Dra. Sandra Cabrera Jaime

Dr. Manel Puig Domingo

Tutor

Dr. Carlos Rodrigo Gonzalo de Liria

Badalona, 2020

Pels que lluiten pels seus somnis

Per les incansables formiguetes

Per l'Antonio, la Júlia i en Joan

AGRAÏMENTS

Escriure aquest apartat, és per mi, el més important un cop conclosa la part científica. Una es planteja per on començar per no deixar-se ningú, ja que el camí fins aquí ha estat molt llarg. Començar pel principi sempre és una bona idea.

Gràcies al nefròleg Dr. Josep Teixidó i a la infermera Nieves Arias (la meva PD sister), amb qui vaig tenir l'honor de treballar a Diàlisi Peritoneal del nostre Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP); jo no ho podia saber aleshores, però aquell primer aprenentatge en recerca (una mica a la valenta i sense estar gens preparada, tot sigui dit) va ser com un virus pel qual no he trobat cura. Gràcies a la teoria de la membrana de tres porus i al manual de SPSS!

Ja com a llevadora, amb l'esborrany d'aquest projecte sota el braç i el cotxet d'en Joan per davant, allà pel 2012, vaig tenir la gran sort de trobar en la supervisora del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia de l'HUGTIP, Dolors Roca, el suport per presentar aquell primer projecte i molts altres que han vingut després. Gràcies Dolors per ajudar les llevadores a dur a terme projectes i ser-ne promotora.

El tema de la recerca infermera a l'hospital arrencava aleshores. Gràcies a la Directora d'Infermeria Núria Martí per apostar per la recerca infermera com ho va fer. La guia necessària per supervisar el projecte va venir de la mà d'Isabel Andrés, actual Directora d'Infermeria que aleshores era Adjunta de Qualitat. Gràcies Isabel perquè em vas presentar el meu àngel de la guarda i directora de tesi doctoral, tot i que aleshores no ho podíem sospitar, la Sandra Cabrera.

Estimada Sandra, tu apareixes en aquest punt de la història i brilles amb llum pròpia durant tot el relat: al principi com a infermera referent en recerca, ara com a directora de tesi. Ets model a seguir en tot el referent a recerca infermera. No tinc paraules que puguin arribar a expressar el que la teva guia ha significat per mi, i el que significarà per tots aquells que tinguin la sort de treballar amb tu. Gràcies fins l'infinit i més enllà.

La recollida de dades dels dos assajos clínics ha estat un camí que he recorregut acompanyada de totes les llevadores del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia de l'HUGTIP que hi han participat. Gràcies a tots i totes per la vostra col·laboració. Molt especialment vull dedicar un càlid agraïment a les meves Isabels: Isabel Paez i Isabel Navarri. Sense el vostre recolzament no hauria anat a la meitat de congressos. On és el següent europeu?

Gràcies a totes les gestants que han participat als 2 assajos, sense elles aquest treball hauria estat impensable. Treballem pel benestar i atenció de cadascuna de les dones que creuen a porta del nostre servei; elles fan que la nostra feina sigui apassionant i que cada dia sigui diferent a l'anterior.

Jo treballa a l'hospital fent assistència, però un curs d'innovació em va fer endinsar-me encara més a la muntanya i arribar sense esma a l'edifici de l'Institut de recerca Germans Trias (IGTP), després de pujar aquelles escales que deuen ser una prova iniciàtica per valents de la recerca. Allà, vaig conèixer una gent meravellosa amb la qual em vaig iniciar en l'enigmàtic i meravellós món de la innovació. Núria Martí Ras, la teva fe en què el projecte del cinturó podia tirar endavant ha mogut muntanyes. Gràcies de tot cor.

Maria Ortega, gràcies pel teu suport i orientació en la cerca d'empreses llicenciatàries pel cinturó. Menció a part pel Dr. Manel Puig Domingo. "El jefe" a qui es referia la Núria quan havia de preguntar si podíem tirar endavant amb el projecte del cinturó, codirector de la tesi i fent de l'IGTP un mecenes per aquesta investigació. Mai oblidaré la defensa del projecte que vas fer davant el tribunal avaluador de les beques Sàpiens. Gràcies per tot.

Perquè els projectes rebin suport i puguin tirar endavant, cal el recolzament de les institucions i és per això que agraeixo enormement el recolzament que es dóna a la recerca infermera des de la Gerència Territorial Metropolitana Nord i des de la Direcció d'Infermeria de l'hospital. Gràcies als comitès que em van concedir les respectives beques Talents 2012 i Sàpiens 2017.

Gràcies també a Sergio Alonso, infermer referent en recerca, per la seva ajuda en la redacció de projectes i en l'anàlisi de dades, així com en l'orientació a l'hora de publicar.

Gràcies al tutor de la tesi, Carlos Rodrigo per creure des del principi que el projecte estava ben enfocat i la confiança en una llevadora que es volia doctorar en un programa de doctorat més enfocat a Medicina.

Deixant l'esfera professional, no podria deixar d'anomenar persones que han fet possible aquesta tesi des d'altres facetes.

Als meus pares, gràcies per l'anglès, els valors i el romànic.

Gràcies Ana Freire, a tu i a la teva màquina de cosir, amb la que vas acabar tants cinturons que jo prèviament havia confeccionat a mà. Aquells primers prototips ho van ser tot, tot l'assaig es va fer amb ells i encara aguanten! Gràcies cunyada.

Gràcies Marina Tarrats, germaneta, el teu anglès perfecte m'ha ajudat tant! Gràcies per corregir-me els textos i suggerir-me expressions més adients.

Joan i Júlia, gràcies per la vostra paciència, han estat moltes hores, i moltes en caps de setmana quan la mama ja treballava a l'hospital molts caps de setmana. No oblidaré mai el dia que en Joan va decidir que ja havia treballat prou i em va apagar l'ordinador sense avisar. Vaig perdre la feina feta...i ens vam posar a jugar. Júlia, sempre m'has donat suport, i ara explicarem a qui ho llegeixi que els primers dibuixos del cinturó els vaig pintar amb tu una tarda mentre em prenia un cafè i intentava ser persona després d'haver treballat de nit.

Antonio Freire, m'has recolzat SEMPRE, EN TOT. Moltes vegades sabies que embarcar-me en un nou projecte serien hores, nervis i ansietat que molts cops he pagat amb tu. Només amb vosaltres tres al meu costat he pogut seguir amb els peus a terra. Gràcies per ser-hi sempre.

Acabo amb un record pels meus avis Félix i Guadalupe, especialment per la meva àvia Guadalupe: *todo empezó en diálisis peritoneal, todo empezó contigo.*

ÍNDEX DE CONTINGUTS	Pàgina
1. Resum	13
2. Introducció	17
2.1 Estat de la qüestió: la fase de dilatació del part, perspectiva llevadora	17
2.2 Tractaments facilitadors de la fase de dilatació del part	20
2.2.1 Tractament farmacològic del cervix rígid durant la fase de dilatació	20
2.2.1.1 Estudi de prevalença del cervix rígid	22
2.2.2 Mètodes de control del dolor durant la fase de dilatació	23
2.2.2.1 Mètodes analgèsics farmacològics	24
2.2.2.2 Mètodes de control del dolor no farmacològics	25
2.2.2.2.1 Aplicació de calor local durant el treball de part	28
2.3 La innovació des de la perspectiva llevadora	28
2.3.1 Innovacions històriques en obstetrícia	30
3. Justificació	39
4. Hipòtesi	41
5. Objectius	43
6. Resultats	45
6.1 Resum i primer article	45
6.2 Resum i segon article	53
6.3-Resum i tercer article	65
7. Discussió	75
8. Conclusions	83
9. Implicacions per la pràctica clínica	85
10. Bibliografia	87
11. Annexes	93

11.1 Article Matronas Profesi3n,2014.	93
11.2 Documents assaig cl3nic butilbromur d'hioscina en cas de c3rvix r3gid	100
11.2.1 Perm3s CEIC	100
11.2.2 Conformitat de centre	102
11.2.3 Validaci3 Eudra-CT	103
11.2.4 Autoritzaci3 AEMPS	104
11.3 Documents assaig cl3nic sobre aplicaci3 de calor local en cas de dolor en fases inicials del part	108
11.3.1 Perm3s CEIC	108
11.3.2 Conformitat de centre	109
11.3.3 Registre dels models d'utilitat	110
11.3.3.1 Dispositiu per ter3pia t3rmica	110
11.3.3.2 Faixa terap3utica per monitoritzaci3 fetal	111
11.4 Imatges i dissenys del projecte del cintur3 per aplicaci3 de calor local	112
11.4.1 Primer esberrany de prototip de cintur3	112
11.4.2 Dibuix prototip cintur3 variant per monitoritzaci3 fetal	113
11.4.3 Dibuix prototip cintur3 variant per aplicaci3 de m3sica	114
11.4.4 Proposta logotip n3mero 1	115
11.4.5 Proposta logotip n3mero 2	116
11.4.6 Logotip pintat en bossa de roba per kit cintur3 i sacs llavors	117

1. RESUM

Antecedents

El part és un procés fisiològic que consisteix en l'aparició de contraccions rítmiques i progressives que produeixen la maduració, esborrament i dilatació del cèrvix uterí, permetent el descens del cap fetal a través del canal del part, per tal que finalment neixi el nadó i també surtin la placenta i les membranes ovulars. Si no hi ha alteracions, el procés de part s'inicia quan l'embaràs arriba a terme (a partir de les 37.0 setmanes de gestació). En primer lloc s'inicien els mecanismes de maduració cervical. La transformació o modelat del cèrvix uterí, la qual li permet passar d'una estructura tancada i formada a un teixit capaç de dilatar el suficient com per permetre el naixement del nadó, és un procés actiu i dinàmic. En el cas que es proposi una inducció al part, la fase de maduració cervical es realitzarà bé amb mètodes farmacològics o bé amb mètodes físics. La inducció al part s'associa a parts més llargs i amb major presència de cèrvix rígid. També s'acostuma a acompanyar de l'aparició de dolor en fases inicials del part, fet que pot implicar esgotament matern i necessitat d'analgèsia precoç, que en el total del treball de part, es tradueix en majors requeriments d'analgèsia. Les dilatacions llargues també poden requerir major número de dosis d'antibiòtic en cas que se n'hagi d'administrar. Els professionals de sales de part, coneixedors d'aquesta realitat, poden dur a terme diferents estratègies terapèutiques per facilitar la fase de dilatació del treball de part.

El treball que es presenta, s'ha centrat en estudiar l'efectivitat de l'aplicació de dos tractaments enfocats a facilitar el procés de dilatació i part. En primer lloc s'estudia l'administració d'un mètode farmacològic històricament administrat com a facilitador de la fase de dilatació; en segon lloc s'estudia l'aplicació d'un mètode no farmacològic utilitzat per millorar el dolor percebut per les dones durant el procés del part.

Concretament, es presenta l'assaig sobre administració de butilbromur d'hioscina durant la dilatació en cas de cèrvix rígid, administrat en el context concret de parts correctament instaurats: cèrvix escurçat, mínim 3cm de dilatació, cap fetal insinuat a la pelvis materna, dinàmica uterina regular; però amb presència de cèrvix rígid. Entenent que l'objectiu de l'administració del butilbromur d'hioscina, en cas de detecció de cèrvix rígid, persegueix millorar el temps total de dilatació de les dones diagnosticades no per tal d'accelerar el procés, si no per corregir la desviació de la normalitat en el temps esperat de dilatació que aquest cèrvix rígid pot comportar.

D'altra banda, es presenta el desenvolupament del cinturó tèrmic i assaig clínic sobre l'efectivitat de l'aplicació de calor en el dolor lumbar i suprapúbic en fases inicials del part amb la idea de millorar el sistema de subjecció dels sacs de calor local i alhora facilitar l'aplicació simultània de calor local a les zones lumbar i pelviana, es va gestar i desenvolupar el projecte del cinturó tèrmic, l'objectiu final del qual és reduir el dolor i millorar el confort de les gestants ateses.

El present treball doctoral ha estat plantejat en clau innovadora, tant pel que fa a la generació d'un protocol que canviï la pràctica clínica en el tractament del cèrvix rígid, com en la invenció d'un mètode de millora del dolor lumbar i pelvià en la dona gestant.

Hipòtesi

L'administració de 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós a gestants durant la fase de dilatació en cas de cèrvix rígid reduirà en un mínim de 60 minuts el temps de dilatació respecte les que no rebin aquesta medicació i l'aplicació de calor lumbar i suprapúbica amb el cinturó tèrmic en gestants durant fases inicials del part disminueix/reduïx la percepció del dolor produït per les contraccions en 1 punt en l'escala visual analògica (EVA) respecte un grup control; les diferències detectades entre grups d'estudi seran estadísticament significatives.

Objectius

Avaluar l'efectivitat de l'administració de 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós en la millora de les condicions del cèrvix durant la fase de dilatació del treball de part i avaluar l'efectivitat de l'aplicació de calor lumbar i suprapúbica durant les fases inicials del treball de part.

Metodologia

1) Assaig clínic aleatoritzat sobre l'efectivitat de l'administració de butilbromur d'hioscina durant la fase de dilatació en cas de cèrvix rígid, amb grup estudi i grup control, doble cec, paral·lel, pre post. Es van incloure gestants en treball de part ateses a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona, Barcelona entre gener de 2013 i gener de 2018. Es va estimar una mostra de 70 participants, 35 en cada grup, amb un nivell de confiança del 95%, uns nivells alfa i beta del 95% i una potència del 80%. El grup d'estudi va rebre 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós, mentre els controls van rebre una dosi placebo amb sèrum fisiològic. Les variables principals van ser: durada (minuts) de la fase de dilatació, durada (minuts) des de la intervenció fins la dilatació completa i canvis respecte la rigidesa del cèrvix. També es van recollir dades maternes i neonatals.

2) Assaig clínic aleatoritzat, paral·lel, obert i sense doble cec sobre l'efectivitat de l'aplicació de calor local lumbar i suprapúbica en cas de dolor en les fases inicials del part. Les participants van ser gestants en fase prodròmica, latent o fase de dilatació (fins els 4-5cm de dilatació), amb dolor lumbar i suprapúbic. L'estudi es va dur a terme al Servei d'Urgències d'Obstetrícia i Ginecologia de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP). Cent trenta-quatre gestants ateses entre setembre de 2017 i març de 2018 van participar. Les gestants del grup d'estudi (n=67) van rebre l'aplicació de calor local a una temperatura controlada entre 38-39°C a les zones lumbar i suprapúbica durant 30 minuts utilitzant un cinturó elàstic com a dispositiu per aplicació de calor; el grup estudi es va comparar amb un grup control en el qual no es va aplicar calor a les gestants. Les variables principals van ser: nivell de dolor percebut mesurat amb l'Escala Analògica Visual i un índex de satisfacció referent a la utilització del cinturó tèrmic en el grup estudi utilitzant un qüestionari ad-hoc, no validat, específicament dissenyat per l'assaig.

Resultats

1) Setanta-una dones van ser incloses: 66,2% (47) eren nul·líparas, i 49,3% (35) van iniciar espontàniament el part. Cinquanta-set (80,3%) van tenir un part vaginal: 52,1% (37) eutòcics, 9,8% (7) ventoses obstètriques i 18,3% (13) fòrceps/espàtules; 19,7% (14) van ser cesària després d'haver arribat a dilatació completa. La durada mitja de la fase de dilatació va ser 48,3 minuts més curta en el grup estudi comparat amb el grup control ($p=0,287$), i la durada mitjana des de la intervenció fins la dilatació completa va ser 63,3 minuts més curta en el grup experimental que en el grup control ($p=0,084$).

2) Cent trenta-quatre gestants van ser analitzades: 41% (55) prodròmiques, 53,7% (72) fase latent, 5,2% (7) en fase activa de la dilatació (fins 4-5cm). El nivell de dolor percebut al grup estudi abans de la intervenció va ser 0,71 punts superior ($6,28 \pm 1,59$) que al grup control ($5,57 \pm 1,87$), $p=0,02$. Trenta minuts post intervenció, el nivell de dolor al grup d'estudi va disminuir 0,65 punts ($5,88 \pm 1,82$) mentre que va augmentar al grup control ($6,53 \pm 1,85$), $p=0,046$. La diferència de puntuació en l'Escala Analògica Visual entre en nivell de dolor basal i el nivell de dolor post intervenció, va ser $0,39 \pm 1,35$ al grup d'estudi mentre que al grup control va ser $0,95 \pm 1,11$ ($p<0,001$). La puntuació mitjana en l'índex de satisfacció global sobre l'ús del cinturó tèrmic va ser $15,38 \pm 2,15$ (rang 5-19), que correspon a un 80,94% respecte un 100% o puntuació màxima.

Conclusions

El temps total de la dilatació i la durada total del part va ser inferior en les dones amb cèrvix rígid que van rebre butilbromur d'hioscina, però no es trobaren diferències estadísticament significatives entre grups.

L'aplicació de calor local a les zones lumbar i suprapúbica, en cas de dolor relacionat amb el part, és efectiva per alleujar el dolor. El dispositiu per subjectar els sacs tèrmics, un nou cinturó pelvià amb dues butxaques, va obtenir una valoració positiva per part de les gestants del grup d'estudi que el van emprar i que van respondre el qüestionari de satisfacció.

2. INTRODUCCIÓ

2.1 Estat de la qüestió: la fase de dilatació del part, perspectiva llevadora

L'atenció al treball de part és l'activitat principal amb què es relaciona la llevadora des d'una perspectiva social. La cartera de serveis de les llevadores, comprèn tota la vida sexual i reproductiva de la dona, però en un context social, a les llevadores se les associa amb l'atenció al part.

Les llevadores que desenvolupen la seva activitat professional donant atenció al procés de part, poden fer-ho en diferents entorns:

A l'entorn domiciliari de les famílies:

L'atenció al part a casa neix d'una demanda social que ha anat creixent els últims anys. Aquest fet ha implicat també un augment del nombre de professionals dedicats a donar atenció a aquest tipus de part. Catalunya és la comunitat autònoma amb més demanda i més número de parts a casa i és per tant referent a nivell de l'Estat espanyol en l'atenció al part a casa (1). Avui en dia a Catalunya aquest tipus de part no està finançat per la sanitat pública.

A l'entorn hospitalari:

L'atenció al part en l'entorn hospitalari és avui dia la pràctica més habitual a la nostra societat. L'atenció a la salut materna i infantil és un pilar fonamental del Pla de Salut. El protocol de la Generalitat de Catalunya d'assistència al part i al puerperi, regeix les diferents guies d'actuació amb què treballen les llevadores de sala de parts d'hospitals comarcals o d'alta complexitat. Molts centres han anat incorporant guies, materials i espais per acompanyar l'atenció natural al part, ja que igual que el part a casa, la demanda social per un part natural i respectat ha anat creixent els últims anys (2).

En centres de naixement:

L'augment de la demanda de parts a casa i atenció natural al part en els centres hospitalaris, ha conduït a què políticament es plantegi la inclusió d'aquest tipus de part en la cartera de serveis dels centres públics. En aquests moments, a Catalunya s'estan posant en marxa centres de naixement basats en el model anglès, les "midwife led units" o "birth centre" (3,4).

Com s'ha comentat prèviament, a Catalunya, l'entorn més habitual d'atenció al part és l'hospitalari. Pot tractar-se de centres que assumeixin dones de baix i/o mig risc gestacional o centres de tercer nivell on es doni atenció a dones de baix risc fins a molt alt risc gestacional.

Als hospital de tercer nivell es dona assistència a un alt percentatge de gestants amb alt i molt alt risc obstètric. Un elevat nombre d'aquestes gestants tenen un part induït, fet que per si mateix implica més temps de treball de part per les dones.

Entendre la fisiologia del treball de part és important arribats a aquest punt.

El part és un procés fisiològic que consisteix en l'aparició de contraccions rítmiques i progressives que produeixen la maduració, esborrament i dilatació del cervix uterí, permetent el descens del cap fetal a través del canal del part, per tal que finalment neixi el nadó i també surtin la placenta i les membranes ovulars.

Si no hi ha alteracions, el procés de part comença quan l'embaràs arriba a terme (a partir de les 37.0 setmanes de gestació). En primer lloc s'inicien els mecanismes de maduració del cervix uterí, que és la porció inferior de l'úter que se situa al fons de la vagina. El cervix està conformat per teixit connectiu dens, és ric en àcid hialurònic, proteoglicans i fibres de col·lagen, que juguen un paper principal en l'embaràs i en el part. També conté fibres elàstiques i fibres musculars llises.

La transformació o modelat del cervix uterí, la qual li permet passar d'una estructura tancada i formada a un teixit capaç de dilatar el suficient com per permetre el naixement del nadó, és un procés actiu i dinàmic que s'inicia amb els pròdroms previs al part.

En el part d'inici espontani, el modelat cervical es produeix durant hores o dies mentre la gestant desenvolupa la seva vida quotidiana amb més o menys molèsties i contraccions irregulars que finalment desencadenaran el començament del treball de part. Així, de forma ideal, la gestant roman al seu domicili durant la fase de pròdroms i és admesa a l'hospital en fase activa del part, és a dir, quan presenta contraccions uterines regulars i simptomàtiques, un cervix escurçat i madur i uns 4-5cm de dilatació.

Tot el procés de part es basa en el concepte físic i mecànic pel qual la força generada per les contraccions uterines propulsen o empenyen el fetus venent les forces de resistència que s'hi oposen, que són el cervix i les forces antagonistes del canal del part (5,6).

Durant el treball de part es valoraran tant el progrés de la dilatació cervical com el descens de la calota fetal mitjançant l'avaluació constants dels elements de coordinació del part, que són una:

- Dinàmica uterina regular, coordinada i eficaç
- Capacitat pelviana adequada
- Mida fetal adequada
- Estàtica fetal adequada

L'alteració d'algun d'aquests elements de coordinació pot conduir a patrons anòmals de l'evolució del part, bé siguin trastorns per prolongació o detenció del part o bé per acceleració del part.

Un cop neix en nadó, cal esperar el deslliurament de la placenta i un cop aquest es produeix, cal revisar-la:

- Integritat de la placenta i membranes ovulars (cara fetal de la placenta); posant especial atenció a la integritat dels cotiledons placentaris (cara materna de la placenta)
- Formació del globus de seguretat: contracció de l'úter i formació de les lligadures vivents de Pinard que tancaran el llit placentari i evitaran l'hemorràgia post part
- Integritat del canal tou del part, valorant presència d'estrips perineals o episiotomia en cas d'haver-la practicat i procedint a la seva reparació immediata
- Integritat de la mucosa rectal mitjançant tacte rectal
- Quantitat i qualitat dels loquis, comprovant que les pèrdues són fisiològiques, però vigilant l'aparició d'hemorràgia post part
- Estat de mare i nadó, facilitant el pell amb pell immediat, l'alletament matern i la formació del vincle familiar.

Un cop revisada la fisiologia del treball de part, cal reprendre el fil argumental sobre l'elevat percentatge d'induccions en les gestants d'alt i molt alt risc gestacional. En el cas que es proposi una inducció al part, la fase de maduració cervical es realitzarà bé amb mètodes farmacològics (prostaglandines vaginals) o bé amb mètodes físics (globus de sonda vesical permanent).

La inducció al part s'associa a parts més llargs i amb major presència de cèrvix rígid. També s'acostuma a acompanyar de l'aparició de dolor en fases inicials del part fet que pot implicar esgotament matern i necessitat d'analgèsia precoç, que en el total del treball de part es

tradueix en majors requeriments d'analgèsia. Les dilatacions llargues també poden requerir major número de dosis d'antibiòtic, en cas que se n'hagi d'administrar.

Els professionals de sales de part, coneixedors d'aquesta realitat, duen a terme diferents estratègies terapèutiques per facilitar, en la mesura del possible, la fase de dilatació del treball de part.

2.2 Tractaments facilitadors de la fase de dilatació del part

El treball que es presenta, s'ha centrat en estudiar l'efectivitat de l'aplicació de dos tractaments enfocats a facilitar el procés de dilatació i part. En primer lloc, s'estudia l'administració d'un mètode farmacològic històricament administrat com a facilitador de la fase de dilatació; en segon lloc, s'estudia l'aplicació d'un mètode no farmacològic utilitzat per millorar el dolor percebut per les dones durant el procés del part.

2.2.1 Tractament farmacològic del cèrvix rígid durant la fase de dilatació

La pràctica diària a sala de parts condueix a l'observació de processos de dilatació en els quals es detecta la presència d'un cèrvix rígid, definit com un cèrvix no elàstic que constitueix una estructura rígida, que actua com anell constrictor en el part instaurat (7). La detecció d'aquesta característica en determinats cèrvix es dona en el context de les exploracions vaginals realitzades per la llevadora o l'obstetra en el transcurs del treball de part.

Malgrat la freqüència amb què es parla en l'àmbit professional de la presència de cèrvix rígid, en la bibliografia no s'ha establert ni publicat cap escala de mesura objectiva que permeti objectivar allò que és, ara per ara, una apreciació qualitativa o subjectiva: cèrvix rígid "sí" o "no".

Entre les diferents escales de valoració del cèrvix durant el procés de part es troba el test de Bishop (8), un conegut sistema de valoració de les condicions del cèrvix uterí. Valora els centímetres de dilatació, el percentatge d'escurçament cervical, el grau d'encaixament de la calota fetal en la pelvis materna i la consistència i posició del cèrvix. Quan la seva puntuació suma un total igual o superior a 7 indica que les possibilitats d'èxit d'inducció al part són altes; una puntuació superior a 9 indica que les probabilitats de part espontani són molt elevades, i si

la puntuació suma 6 o menys se sol recomanar l'administració d'un agent, que contribueixi a la maduració cervical en cas que calgués indicar la inducció al part (9,10).

Taula 1. Índex de Bishop. Valoració clínica del cèrvix uterí

Paràmetres	Puntuació			
	0	1	2	3
Dilatació (cm)	0	1-2	3-4	5-6
Escurçament (%)	0-30	40-50	60-70	>70
Descens fetal	-3	-2	-1,0	+1,+2
Consistència del cèrvix uterí	Ferm	Mig	Tou	
Posició del cèrvix uterí	Posterior	Mitja	Anterior	

El test de Bishop, però, no recull el paràmetre referent a cèrvix rígid, per tant no resulta d'utilitat en la valoració d'aquesta característica i més, si es té present que es parla de cèrvix rígid en treball de part instaurat: cèrvix escurçat, dilatació mínima de 3cm, correcta dinàmica uterina i calota fetal recolzant a la pelvis materna.

Tal i com s'ha explicat prèviament, la transformació del cèrvix uterí, que li permet passar d'una estructura formada i tancada a un teixit capaç de dilatar-se suficientment per permetre el naixement, és un procés actiu i dinàmic que s'inicia amb els pròdroms previs al part. Segons Timmons et al. (11) el modelat cervical pot dividir-se en quatre fases diferents però estretament relacionades: 1) maceració (*softening*), referit a la pèrdua de resistència en la tensió dels teixits; 2) maduració (*ripening*); 3) dilatació (*dilation*); 4) recuperació post part (*postpartum repair*). Aquests mateixos autors proposen com a principals factors que intervenen en les fases de maduració i dilatació l'augment dels nivells d'estrògens i de la hidratació dels teixits, així com l'augment de la vascularització cervical i els nivells d'hialuronidasa, que actuarà sobre la integritat de les fibres de col·lagen. D'altra banda, existeix un descens dels nivells de progesterona i una disminució de la resistència dels teixits, aquesta última relacionada amb la major hidratació i la reducció del número de fibres de col·lagen.

Són escasses les referències bibliogràfiques que aporten dades sobre incidència i/o prevalença de cèrvix rígid durant el part. Un estudi realitzat per Radivojevic i Rudestorfer l'any 1988 (12) referent a la rigidesa dels teixits tous en primigestes majors de 35 anys indicava que, en un 66% de les gestants majors de 35 anys, es va diagnosticar la presència de rigidesa dels teixits com una de les causes de part distòcic.

Les llevadores del servei d'urgències maternal de l'Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP) de Badalona, utilitzen mesures facilitadores del procés de dilatació. Algunes d'aquestes mesures són físiques (13,14), com la immersió en aigua calenta o l'aplicació de calor local (aquesta última s'analitzarà posteriorment); d'altres són farmacològiques.

En la bibliografia revisada es troben articles referents a estudis amb fàrmacs que poden actuar com a facilitadors de la dilatació; un exemple seria l'administració de butilbromur d'hioscina (Buscapina®) al començament de la fase de dilatació (15-17), o l'administració d'injeccions intracervicals d'hialuronidasa durant el tercer trimestre de la gestació (18).

En el context de l'administració d'analgèsia peridural, la lidocaïna es relaciona amb "l'estovament" dels teixits, tant a nivell del cèrvix com de musculatura perineal. Respecte aquest punt, no s'ha trobat bibliografia que recolzi aquesta hipòtesi i cal tenir present que aquest efecte s'englobaria en l'efecte conjunt de la combinació de fàrmacs administrats amb l'analgèsia peridural. La lidocaïna s'administra com a anestèsic local abans d'iniciar la punció per cercar l'espai peridural i també per realitzar la dosi test de comprovació de catèter. L'administració de dosis de lidocaïna durant el treball de part impliquen augment del bloqueig motor i inhibició del reflex d'espoderament i és una pràctica en desús avui en dia, ja que es disposa de fàrmacs anestèsics (bupivacaïna i ropivacaïna) i analgèsics opiacis (fentanil) que assoleixen un òptim control del dolor pràcticament sense bloqueig motor si s'administren en dosis adequades.

2.2.1.1 Estudi de prevalença de cèrvix rígid

Davant les escasses referències bibliogràfiques sobre la prevalença de cèrvix rígid, l'any 2012, Tarrats i Cabrera van dur a terme un estudi observacional de prevalença de cèrvix rígid en fase de dilatació (7). Participaren 219 dones amb una mitjana de $39,5 \pm 1,6$ setmanes de gestació. El 51,6% (n=112) de les dones eren nul·líparees i el 31,5% (n=69), primíparees. La incidència d'inducció al part es va situar en el 22,1% (n=46). La presència de cèrvix rígid va ser del 19,2% (n=42). Es va trobar associació entre la presència de cèrvix rígid i la inducció al part ($p=0,006$).

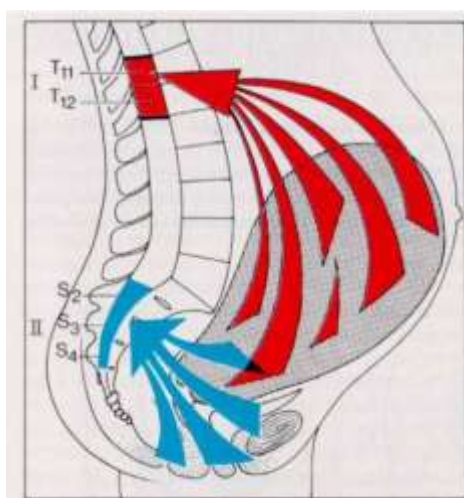
No es va trobar associació entre cèrvix rígid i via de finalització del part ni amb els antecedents de cesària anterior. L'estudi conclou que gairebé una cinquena part dels parts van presentar cèrvix rígid. La detecció de cèrvix rígid està associada a part induït, treballs de part més llargs i nul·liparitat.

2.2.2 Mètodes de control del dolor durant la fase de dilatació

El dolor de part té elements molt diferenciadors del dolor en general; és un dolor agut, sever i d'intensitat variable. Té una duració limitada i no és continu sinó que es produeix de forma intermitent amb període de descans entre contraccions (19).

És important considerar el dolor durant el treball de part des d'una perspectiva àmplia i valorant que la percepció del mateix per cada dona integrarà un cúmul d'estímuls fisiològics, psicològics i socioculturals (20).

Des d'una perspectiva fisiològica, el dolor durant el part sembla tenir fonamentalment tres components: un component abdominal intermitent relacionat amb les contraccions, un component lumbar intermitent i un component lumbar continu. Els tres evolucionen durant el treball de part augmentant en intensitat a mida que aquest es desenvolupa.



Font: <https://cat.dexeus.com/informacio-de-salut/enciclopedia-ginecologica/obstetricia/dolor-i-analgesia-en-el-part>

El dolor del part comença afectant els dermatòms D10-11-12 i L1 i progressa des del primer estadi per la innervació de l'úter i el cèrvix uterí, via nervis sensitius, plexe uterí i cervical, hipogàstrics, plexe aòrtic i cadenes simpàtiques lumbar i toràcica inferior.

Posteriorment, el dolor s'estén als segments sacres via nervis pudends degut a la distensió del perineu, sense desaparèixer el dolor referit que afecta els segments dorsals i lumbar, tot i que aquest dolor passa a un segon pla.

Això es tradueix en què en fases més inicials, el dolor es localitza en abdomen i zona lumbar baixa. A mida que el treball de part avança, el dolor ocupa més les àrees hipogàstrica, fosses ilíiaques, lumbar alta i sacra. Finalment, de forma habitual, quan la dilatació del cèrvix ja és completa, apareix dolor a la zona del sacre, de l'anús i perineu, i també poden fer mal les cames (21).

2.2.2.1 Mètodes analgèsics farmacològics

Actualment, a la nostra societat i als nostres hospitals, el mètode prínceps de control del dolor és l'analgèsia peridural. Les tècniques regionals, com l'analgèsia peridural, han desplaçat totalment l'anestèsia general i altres sistemes farmacològics d'alleujament del dolor, com el pentotal utilitzat de forma molt majoritària durant els anys 70 i principis dels 80.

L'analgèsia peridural consisteix en un bloqueig reversible de les arrels nervioses que transmeten el dolor del part, mitjançant la injecció d'analgèsics i anestèsics locals a l'espai epidural.

Un cop l'anestesiòleg ha realitzat el preoperatori i la gestant ha signat el consentiment informat, coneixent els riscos de la tècnica: principalment risc d'hipotensió, i risc de cefalea en cas de punció dural; la gestant es col·loca en sedestació o en decúbit lateral esquerre adoptant la posició fetal. L'anestesiòleg aplica antisèptic a la pell de la zona lumbar baixa i procedeix amb la tècnica de col·locació del catèter peridural.

Un cop col·locat el catèter, es fixa per evitar-ne el desplaçament o sortida de l'espai peridural durant la resta del treball de part. L'anestesiòleg comprova la correcta col·locació del catèter i es controlen la tensió arterial i freqüència cardíaca materna i la freqüència cardíaca fetal.

Aleshores l'administració de l'analgèsia peridural pot ser (22):

- Dosis en bolus administrada per l'anestesiòleg: s'administren dosis d'analgèsia amb una duració relativament variable segons la dona; per tant, quan la gestant refereix

tornar a sentir dolor cal avisar de nou l'anestesiòleg per tal que administri una nova dosi de fàrmacs.

- Administrada amb bomba de perfusió contínua + PCA (Analgèsia Controlada per la Pacient): la bomba de perfusió contínua administra una dosi predeterminada a intervals concrets. La PCA permet a la gestant auto administrar dosis de rescat controlades.

L'Òxid nítrós és una altra opció farmacològica per l'alleujament del dolor que alguns centres ofereixen. Administrat a altes concentracions, l'òxid nítrós és un anestèsic feble. Mentre que en dosis baixes té efectes ansiolítics i analgèsics.

Països amb alts estàndards d'assistència sanitària (Canadà, Austràlia, Finlàndia, Regne Unit, Suècia) utilitzen una barreja d'oxigen i òxid nítrós al 50% cadascun com a mètode analgèsic durant el treball de part.

Segons Rooks "L'analgèsia del treball amb òxid nítrós és segura per a la mare, el fetus i el nounat i es pot assegurar als cuidadors. És fàcil d'administrar, no interfereix amb l'alliberament i la funció de l'oxitocina endògena i no té efectes adversos sobre la fisiologia normal i el progrés del treball" (23).

Els riscos associats a l'administració d'òxid nítrós són (24):

- Possibilitat de sedació excessiva segons la dona, mareigs, nàusees i vòmits
- L'evidència actual recomana no utilitzar mesclades amb proporcions d'òxid nítrós superiors al 50%. Així com recomanen més estudis respecte les dosis al 50% en l'exposició durant el part i els efectes neurològics en els nadons.
- No es pot administrar en cas de dèficit de vitamina B12 ni en cas de cirurgia a recent d'oïda ja que pot provocar canvis en la pressió de l'oïda interna.
- Implica monitorització cardiotogràfica contínua.

2.2.2.2 Mètodes de control del dolor no farmacològics

Els mètodes de control no farmacològic, s'utilitzen habitualment en fases inicials del part en aquelles dones que sol·licitaran posteriorment una analgèsia peridural, i durant tot el treball de part en aquelles dones que desitgen una atenció natural al part, és a dir, que no sol·licitaran l'analgèsia peridural com a mètode de control del dolor del treball de part.

Són diversos els mètodes no farmacològics de control del dolor que es poden oferir (25,20).

D'una banda trobaríem *mètodes psicològics/educatius*:

- Preparació al naixement: formació específica habitualment impartida per llevadores dels centres d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR).
- Tècniques de relaxació i respiració: amb la relaxació s'obté una disminució de la tensió muscular i mental, millora l'oxigenació maternal i fetal, modifica la concentració sobre les contraccions i millora l'afrontament del dolor. Respecte la respiració, es recorda a la gestant les tècniques apreses durant la preparació al naixement i en cas de no conèixer-les s'explica la respiració abdominal (inspiració profunda i espiració lenta). Suport durant el treball de part per part de llevadora i acompanyant: presència continuada d'una o més persones que ofereixin suport emocional, confiança i aportin recursos pel maneig del dolor.
- Ioga
- Hipnosi: suposa un estat alterat de consciència caracteritzat per una major susceptibilitat a la suggestió, de manera que s'afavoriria la capacitat per modificar la percepció, la memòria i el potencial per controlar algunes funcions fisiològiques habitualment involuntàries i és aquest efecte el que permetria l'analgèsia hipnòtica.

D'altra banda es troben els *mètodes físics*:

- Acupuntura: mitjançant inserció d'agulles fines a la pell en punts estratègics situats sobre canals energètics (meridians) que recorren el cos.
- TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*): sigles en anglès de l'estimulació nerviosa elèctrica transcutània. Consisteix en un generador d'impulsos elèctrics connectat a un o dos parells d'elèctrodes que s'adhereixen a la pell en la zona en què es vol reduir el dolor. Concretament, en el treball de part, els elèctrodes es col·loquen a ambdós costats de l'espina dorsal, en la parts dorsal, lumbar i sacra.
- Aromateràpia: ús d'olis essencials adequats a les fases del part per tal d'afavorir l'activació del part, els descans, el control del dolor. L'oli essencial és la substància que s'obté de la destil·lació per vapor d'aigua d'una part concreta d'una planta aromàtica.
- Injeccions cutànies d'aigua estèril: consisteix en l'administració de petites quantitats d'aigua estèril mitjançant injecció transcutània en la regió lumbosacra, a ambdós

costats de la base de la columna vertebral, en la depressió muscular existent a ambdós costats de la mateixa dins de l'àrea compresa pel rombe de Michaelis.

- Musicoteràpia: bé sigui música d'elecció de la gestant o músiques que facilitin la relaxació i la concentració.
- Massatges: s'anima l'acompanyant a realitzar massatges a la gestant, principalment a la zona lumbar, espatlles, zona pelviana, utilitzant diferents elements que els proporcionarem o que poden portar ells mateixos: draps calents, oli per massatge...
- Aplicació de pressió palmar en zona lumbar o pelviana.
- Termoteràpia amb dutxa o immersió: aplicació de calor amb dutxa; immersió en aigua calenta: disminueix l'ansietat i l'estrès de la gestant, augmenta la relaxació materna i redueix la necessitat d'analgèsia.
- Esferodinàmia: referent a la utilització de la pilota de parts per facilitar la rotació de la pelvis. Afavoreix la relaxació materna, facilita el descens de la presentació fetal, pot ajudar a alleujar les contraccions al realitzar oscil·lacions de la pelvis mentre es descansa sobre ella. Permet diferents posicions de la gestant.
- Reflexoteràpia (teràpia de zones reflexes): utilitza l'aplicació de pressió als peus i les mans amb tècniques específiques de polze, dit i ma. Es basa en un sistema de zones i àrees reflexes que dibuixen un mapa del cos als peus i les mans, amb la premissa que treballar aquestes zones produeix un canvi físic al cos.
- Homeopatia i herbes: existeixen preparats homeopàtics i diferents infusions específics per l'estimulació del part, per mitigar el dolor del part i per millorar molèsties del puerperi.

2.2.2.2.1 Aplicació de calor local durant el treball de part

La termoteràpia és l'aplicació de calor local sobre els teixits amb finalitats terapèutiques, per sobre dels nivells fisiològics de temperatura corporal.

La termoteràpia és beneficiosa perquè dilata els vasos sanguinis, millorant la circulació i bloquejant la transmissió de senyals de dolor al cervell. L'augment de flux sanguini optimitza l'eliminació de residus i substàncies de secreció local per causa del dany tissular, com són les prostaglandines, la noradrenalina o les histamines.

La termoteràpia pot aplicar-se bé mitjançant calor seca, que augmenta la temperatura ràpidament, o bé calor humida, que penetra als teixits amb més profunditat.

La calor seca és habitualment aplicada de forma local. Durant el treball de part, s'aplicaria més freqüentment en les zones lumbar i pelviana. Amb aquesta finalitat s'utilitzen habitualment estores elèctriques o sacs de llavors tèrmics. L'estora elèctrica presenta l'inconvenient que necessita estar endollada a la xarxa elèctrica i per tant limita la mobilitat de la gestant. Respecte els sacs de llavors, cal un suport adequat per subjectar-los correctament a les zones a cobrir i permetre així la mobilitat de la gestant durant el seu ús.

La calor humida pot aplicar-se bé en forma de dutxa o immersió, o bé localment. És habitual aplicar calor local humida en la zona perineal per alleujar el dolor en el període expulsiu del part (19,26,27).

2.3 La innovació

El present treball doctoral ha estat plantejat en clau innovadora, tant pel que fa a la generació d'un protocol que canviï la pràctica clínica en el tractament del cèrvix rígid, com en la invenció d'un mètode de millora del dolor lumbar i pelvià en la dona gestant.

Segons William Coyne "La creativitat és pensar en idees noves i apropiades, mentre que la innovació és l'aplicació amb èxit de les idees dins d'una organització. En altres paraules, la creativitat és el concepte i la innovació és el procés".

Creativitat vers Innovació:

La creativitat és subjectiva, és la capacitat i el procés mental per concebre idees noves; aporta noves formes de veure les coses; en canvi, la innovació és el procés per dur a terme la idea creativa, fa referència a fer les coses i introduir-les al mercat; és intentar fer viable una idea.

Aquestes dues definicions teòriques descriuen el procés que s'ha dut a terme en els treballs presentats en aquesta tesi doctoral.

En el cas de l'administració del butilbromur d'hioscina, s'ha perseguit donar evidència a una pràctica estesa, dissenyant un assaig en base a l'administració del fàrmac exclusivament en cas de cèrvix rígid, fet innovador i que no havia estat descrit prèviament a la literatura revisada.

En el cas del cinturó tèrmic, el procés creatiu i innovador sembla molt més evident a primera vista ja que implica el desenvolupament d'un dispositiu que permeti aplicar una teràpia en les condicions que els investigadors han valorat com a més òptimes per obtenir el resultat de disminució de dolor i confort desitjats.

Com a sistema de subjecció dels sacs per tal de garantir mobilitat a la gestant, s'utilitzaven cintes d'un teixit tubular de malla elàstica que permet la inserció d'elements al ser interior i que pot lligar-se mitjançant un nus i ajustar-se així al contorn pelvià de la gestant (figures 1 i 2).



Figures 1 i 2

Aquest sistema de subjecció dels elements tèrmics, resultava creatiu i pràctic però relativament rudimentari. La idea que es podia millorar el sistema de subjecció va desembocar en el disseny d'uns primers prototips per crear un cinturó elàstic amb dues butxaques (una lumbar i una suprapúbica) que permetessin la inserció i aplicació simultània de sacs tèrmics per cobrir les zones lumbar i suprapúbica quan les gestants presentessin dolor (figures 3 i 4).



Figures 3 i 4

Aquests primers esbossos van ser l'inici del projecte del cinturó tèrmic, que comprèn el desenvolupament dels prototips del cinturó, la seva protecció intel·lectual, l'assaig clínic dut a terme i la sortida al mercat del dispositiu.

2.3.1 Innovacions històriques en obstetrícia

Al començar a parlar d'innovació, revisar les innovacions que històricament s'han anat afegint al camp de l'obstetrícia va presentar-se com un fet natural i que a més podia resultar prou interessant i entretingut en el decurs de la lectura d'aquest treball.

Històricament s'han produït un gran nombre d'innovacions en el procés de part. Entenent la innovació com un procés de canvi, el primer gran canvi va donar-se de forma natural en el moment en què els humans van adoptar el bipedisme i la mida del cervell i el crani de l'homo sapiens va créixer, dificultant el pas del fetus pel canal del part. D'aquest fet, neix la figura de la llevadora com a persona experta en ajudar al naixement i aquesta professió es converteix en una de les més antigues de la història de la humanitat.

Posteriorment, la major part de les aportacions innovadores en obstetrícia han estat positives i han augmentat la seguretat materna i fetal i el confort matern, però també en molts casos han conduït a un augment de l'intervencionisme i la medicalització del procés de part.

Tot seguit es revisaran les innovacions històriques més destacades.

La Cesària és un procediment quirúrgic extremadament antic. Sembla que ja era conegut sobre l'any 715 abans de Crist. En l'època romana, la "Lex Caesarea" prescrivia el seu ús per tal d'intentar salvar nadons encara intrauterins en mares que acabaven de morir. Però no és fins l'any 1500 després de Crist, que es té constància d'un nadó nascut per cesària en què mare i nadó sobrevisquessin. Malgrat tot, va ser una excepció, majoritàriament morien mare i nadó i la cesària va caure en descrèdit. Hi ha documentació escrita del 1751 que indica la cesària en cas d'impossibilitat de part vaginal, però fins el segle XVIII i XIX les taxes de mortalitat materna estaven sobre el 85%. El 1882, Max Sänger descriu les bases per una cesària amb més probabilitat d'èxit proposant la "Cesària Clàssica", i a principis de segle XX diversos autors acaben d'introduir canvis molt determinants en la tècnica quirúrgica. Canvis que afegits a millores en les condicions d'asèpsia, introducció de l'ús d'antibiòtics, avenços en l'anestèsia i possibilitat de transfusions sanguínies, van canviar el pronòstic d'aquelles mares i nadons que per diferents motius no podien afrontar un part vaginal (28).

Els instruments obstètrics tenen testimoni de la seva existència des de l'època egípcia (baix relleus del temple de Kom Ombo, Egipte, del 4000 al 2000 ac). Sembla que ja disposaven d'instruments amb forma de cullera o ganxo per tal de poder ajudar a extreure fetus vius o bé morts. Els instruments descrits en l'època grecoromana semblen ser utilitzats per ajudar a extreure fetus morts.



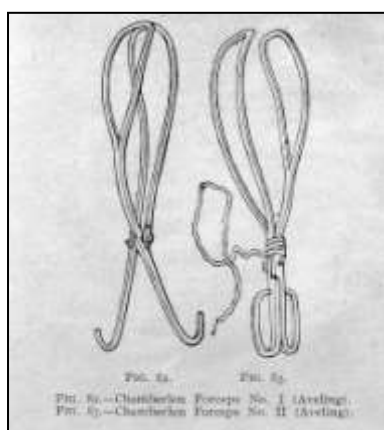
Imatge : instrumental quirúrgic en relleu del temple ptolemaic egípcia de Kom Ombo. Font: <https://l02orsae.files.wordpress.com/2011/01/templo-kom-ombo3.jpg>

La medicina hindú descriu el "Yujna-Sanku" o ganxos aparellats o ganxos junts, utilitzats per extreure fetus vius ja a l'any 1500 ac. Malgrat l'antiguitat d'aquest testimoni, no se'n va tenir

constància a Europa fins el segle XVII perquè el “Yujna –Sanku” es descriu a l’Ayurveda, obra que es tradueix a l’àrab i al persa l’any 800d.c i durant el S. XVII la medicina àrab va exercir certa influència a Europa.

No es descriu el fòrceps com a tal, amb objectiu d’ajudar a néixer un fetus viu fins el 1554 a Zurich, però no hi ha constància de característiques ni mides de l’instrument anomenat “forceps longa et versa”.

La creació i desenvolupament del fòrceps s’atribueix a la família Chamberlen sobre l’any 1598 a Anglaterra. La separació i articulació de les branques (Chamberlen 1598) i la modificació de branques rectes a branques amb corba pelviana que permetessin seguir la corba del canal ossi (Levret 1747 i Smellie 1751) va ser la clau de l’èxit de la instrumentació obstètrica. Encara avui en dia s’utilitza el fòrceps de Naegele (1778-1851) en la pràctica obstètrica habitual dels hospitals (29).



Imatge: fòrceps dissenyats per la família Chamberlen. Font: Wellcome Library

Mesures d’asèpsia: el rentat de mans de Semmelweis. L’obstetra hongarès Ignaz Semmelweis, va descobrir, a mitjans s. XIX, la naturalesa infecciosa de la febre puerperal. A l’hospital vienès on treballava la febre puerperal feia estralls. Commogut pel que observava, va començar a recollir dades referents a les diferents sales d’ingrés hospitalari i va arribar a la conclusió que hi havia un tipus de “matèria cadavèrica” que els estudiants i metges transportaven a les seves mans. Va aconseguir controlar l’aparició de la febre puerperal amb la simple introducció del rentat de mans abans i després de les exploracions. Les seves observacions no van ser inicialment ben rebudes pels seus col·legues de professió, però l’ús de l’estadística va aportar dades irrefutables sobre les seves troballes (30).



*Imatge : Semmelweis, el rentat de mans i la reducció de la febre puerperal . Quadre de Robert Tom.
Font: <https://www.jw.org/es/biblioteca/revistas/despertad-2016-numero3-junio/ignac-semmelweis-fiebre-puterperal-teoria-microbiana/>*

L'analgèsia pel control del dolor durant el part. L'èter inhalat va ser la primera analgèsia utilitzada en el part pel ginecòleg escocès Sir James Thomas Simpson el 1847. Sembla que va ser en el transcurs d'un part de natges complicat i que el resultat va ser molt satisfactori. Posteriorment, el mateix Simpson va introduir el cloroform com a mètode farmacològic de control del dolor, mètode que va utilitzar la mateixa Reina Victoria en el naixement del seu vuitè fill. Malgrat la popularitat adquirida a arrel del seu reial ús, les societats científiques de l'època van descriure efectes adversos en mare i nadó.

Sobre el 1900 es va desenvolupar un sistema innovador per l'època anomenat "twilight sleep" o "son crepuscular". Aquesta tècnica combinava opioïdes amb escopolamina per produir amnèsia i procurar així confort a la gestant durant el part. Durant la primera meitat del segle XX es va estendre l'ús dels opioïdes, que no estaven tampoc exempts de riscos per mare i nadó. La investigació en anestesiologia i el treball de part va dirigir posteriorment els seus esforços a les tècniques loco-regionals, sent l'analgèsia peridural la innovació més important aconseguida en aquest terreny (31).

La cadira de part i el part en litotomia:

De forma natural, la fisiologia del part s'acompanya de l'adopció de posicions verticals, a la gatzoneta i de llibertat de moviment per afavorir el treball de part i el naixement del nadó.

Els primers testimonis de la introducció de la cadira de parts com a suport per la dona, es troben als relleus i frescos egipcis. Es tractaria d'un suport baix per recolzar les natges. Posteriorment aquest suport va evolucionar a formats més confortables destinats a les dones

nobles egípcies. El seu ús es va mantenir i estendre a altres cultures antigues i va ser durant l'època medieval quan el seu ús es va popularitzar. Avui en dia, en disposen molts centres on es dóna atenció al part natural o al part amb peridural mòbil.



Imatge: relleu egipci amb dona parint en cadira de parts.
Font: <http://tomascabacas.com/silla-de-parto-del-antiguo-egipto/>



Imatge: figura de la cultura Moche (Perú antic) amb dona parint en cadira de parts.
Font: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2012000100015



Imatge: cadira de parts a l'Antiga Roma.
Font: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2012000100015



Imatge: la cadira de parts era àmpliament utilitzada a l'època medieval.

Font: <http://paleopatologiamedieval.blogspot.com/2016/01/12-el-parto-en-la-edad-media.html>

Es podria argumentar que la innovació aportada per la cadira de parts no interfereix (o ho fa mínimament) en el procés de part i naixement ja que no limita la mobilitat de la dona, sinó que constitueix un suport en cas d'esgotament per mantenir la posició vertical o a la gatzoneta sobre les pròpies extremitats inferiors.

En canvi, l'aparició de la posició de litotomia, els primers testimonis de la qual apareixen al segle XVII a França, és una innovació que va canviar l'assistència al part de forma radical.

El 1612, Guillemeau va començar a parlar del part sobre el dors de la dona, però va ser François Mariceau el 1668, obstetra i cirurgià de la noblesa de París, qui va dur a terme els primers parts en litotomia. Aquesta forma d'assistència al part proporcionava estatus i resultava còmoda a les dones de la noblesa francesa i ràpidament es va estendre a la resta d'Europa. A Espanya, per exemple, Maria Lluïsa de Savoia va ser la primera en substituir l'atenció al part d'una llevadora per un obstetra francès, Julien Clément, qui assistia els parts acompanyat d'una llevadora assistent, madame La Salle. Clément també havia incorporat el part en posició horitzontal com a pràctica habitual. A poc a poc, la pràctica es va estendre i es van anar creant lliteres per atenció al part en litotomia (32).

S'introduïen dues novetats: d'una banda l'atenció al part en una posició que, en teoria, era més còmoda per la dona, malgrat anar en contra de la fisiologia del treball de part, i que en realitat era més còmoda per qui atenia el part i potser hauria d'aplicar un instrument (l'ús del fórceps ja era conegut). D'altra banda, l'atenció al part per part d'homes metges obstetres en detriment de les llevadores que tradicionalment havien estat les encarregades d'atendre els parts.

Control de l'embaràs:

L'auscultació fetal. Els primers registres sobre aquest tipus de control es troben sobre el 1650 a França, es realitzava mitjançant auscultació directa amb pavelló auricular de l'explorador; l'ús d'aquest tipus de control fetal va ser mínim fins el 1818, en què hi ha registres sobre aquesta pràctica a Gènova. El 1816 s'inventa a França un primer model d'estetoscopi i la pràctica de l'auscultació fetal es va ampliant per Europa, tot i que és a Irlanda sobre el 1830 quan Fergusson fa les primeres publicacions sobre la freqüència cardíaca fetal auscultada mitjançant estetoscopi. Sobre el 1870, Schwartz diu que cal auscultar el fetus de forma habitual durant el treball de part durant i després de la contracció. És al 1895 quan Pinard dissenya l'estetoscopi que duu el seu nom i que encara s'utilitza avui en dia.



Imatge : auscultació fetal amb estetoscopi de Pinard.

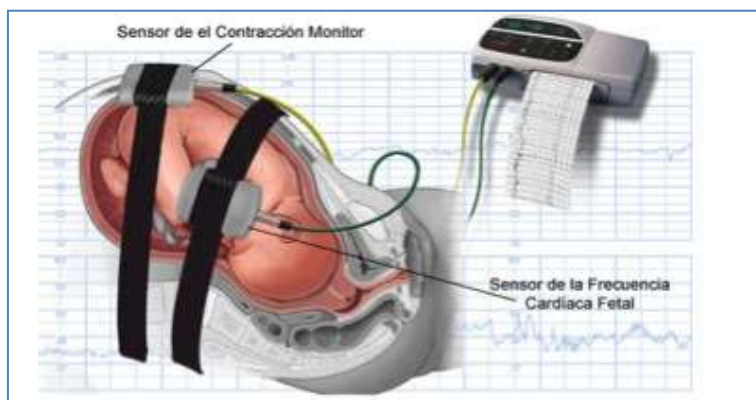
Font: <http://practicadeenfermeriasaludreproductiva.blogspot.com/p/tecnica-auscultacion-de-la-frecuencia.html>

Durant el segle XX, l'auscultació fetal evoluciona des de l'aplicació d'elèctrodes abdominals i vaginals per obtenir el primer electrocardiograma fetal (1906), passant per la fonocardiografia fetal amb ús de micròfons d'alta definició (1931), fins finalment la incorporació del Doppler el 1964, el qual permet una millora significativa de la senyal rebuda i diferenciar clarament entre freqüència cardíaca materna i fetal (33).



Imatge: auscultació fetal intermitent amb sonicaid.

Font: <http://www.insanexsl.es/wp-content/uploads/dopplers-fetales-huntleigh-sr2-y-sr3.pdf>



*Imatge: monitorització contínua de freqüència cardíaca fetal (Doppler) i dinàmica uterina materna.
Font: <https://www.sinergiasong.org/cajasdeherramientas/parto/monitorizacion.html>*

Posteriorment, la cardiotocografia ha seguit utilitzant el Doppler i ha incorporat elements com sensors de pulsioximetria o el sistema STAN a nivell de millora de la interpretació de les senyals rebudes; i ha evolucionat a models de cardiotocògrafs que permetin eliminar cables i donar més autonomia a la gestant (34).

L'ecografia: en medicina es va començar a utilitzar el 1942, però en obstetrícia no es va incorporar el seu ús fins el 1957, i no és fins 1976-1977 que l'ecografia s'incorpora al control gestacional de forma més habitual. Els anys 80 el seu ús estava totalment popularitzat i el 1983 s'incorporà el primer equip Doppler en color per poder estudiar els fluxos vasculars. Avui en dia el seu ús és bàsic en el control matern i fetal, en l'estudi de la funcionalitat placentària, detall de la morfologia fetal i possibles anomalies, així com ajuda al maneig dels embarassos de risc.

A partir de la segona meitat del segle XX va augmentar espectacularment el nombre de descobriments o elements innovadors que van canviar radicalment l'abordatge del control gestacional i la seguretat materna i fetal:

- El **factor Rh** (1940), amb la incorporació de la immunoprofil·laxi antiRh post part (1968) al començament i de l'aplicació pre natal posteriorment (1985).
- La invenció de l'**amnioscòpia**, dissenyat per Erich Saling (1962). L'amnioscòpia es va utilitzar àmpliament durant els anys 70-80, principalment amb l'objectiu de detectar la presència de meconi fetal. Avui en dia, és una tècnica en desús, però l'amnioscopi (el suport allargat amb forma cònica) a encara s'utilitza quan cal recollir mostra de sang fetal per realitzar un pH de calota fetal en el transcurs del treball de part.
- El desenvolupament de les **proves diagnòstiques**: biòpsia corial, amniocentesi, cordocentesi, estudi de l'ADN fetal lliure en sang materna, anàlisi del pH de sang de calota fetal, etc.

- El desenvolupament dels tractaments mèdics amb aplicació obstètrica: el **baló intrauterí** i el tractament amb **angiografia endovenosa intervencionista (DIVAS)** en l'abordatge de l'hemorràgia post part.
- La incorporació de fàrmacs: els **antibiòtics**, en primer lloc, a l'hora d'evitar infeccions maternes i fetals. L'**oxitocina** sintètica suposa un punt d'inflexió en l'estimulació del part, el deslliurament i el puerperi per disminuir l'hemorràgia post part; sense oblidar les **prostaglandines** en la inducció al part i també en cas d'hemorràgia post part, paper reservat també a la **metilergonovina** i més recentment a la **carbetocina**. La **insulina** per el tractament de la diabetis gestacional. El **sulfat de magnesi** amb ús neuro protector fetal en cas d'amenaça de part prematur o neuro protector matern en cas de preeclàmpsia. L'administració de **corticoides** per la maduració fetal també en cas de sospita de part pre terme (35).

Totes les innovacions esmentades, i d'altres que potser no s'han esmentat unides a la millora de les tècniques i material quirúrgic, d'una manera o altra han conduït l'obstetrícia al punt en el qual es troba avui en dia. Per suposat, es podrien discutir els aspectes ètics d'algunes d'aquestes aportacions, també es podria parlar llargament de la medicalització del procés de part i de la pèrdua d'autonomia de la dona en un procés fisiològic que les dones estan biològicament preparades per afrontar, però que la societat occidental ha tendit a orientar com un procés mèdic i altament tecnificat.

Es tracta d'una discussió apassionant ~~que ja~~ actualment en debat i que no és l'objecte de l'actual treball; el que sí que es pot argumentar fàcilment és el fet innegable que l'obstetrícia i la neonatologia, de les quals es disposa, actualment han millorat de forma exponencial la salut materna i fetal. S'observa de forma més contundent en països desenvolupats i en els quals la població té accés a un sistema sanitari universal, però també en països amb més carències econòmiques i tecnològiques que actualment ofereixen a les dones que arriben al sistema sanitari, un control gestacional i una assistència al part més segurs que abans de la incorporació d'algunes de les innovacions descrites anteriorment.

3. JUSTIFICACIÓ

D'una banda, respecte l'assaig sobre administració de butilbromur d'hioscina (Buscapina®) durant la dilatació en cas de cèrvix rígid, durant la meua formació com a llevadora entre els anys 2009 i 2011 a l'Hospital Universitari Vall d'Hebró de Barcelona, també posteriorment a l'inici de la meua pràctica assistencial com a llevadora de sala de parts a l'HUGTIP, l'any 2011, vaig aprendre a detectar cèrvix rígids i vaig observar l'ús específic que les llevadores feien de la Buscapina®. L'administraven no com a facilitador general de la dilatació, que és l'ús majoritari recollit a la bibliografia revisada sobre el tema, sinó com a facilitador de la dilatació específicament en casos de parts correctament instaurats (cèrvix escurçat, mínim 3 cm de dilatació, cap fetal insinuat a la pelvis materna, dinàmica uterina regular), però amb presència de cèrvix rígid.

Entenent que l'objectiu de l'administració del butilbromur d'hioscina en cas de detecció de cèrvix rígid persegueix millorar el temps total de dilatació de les dones diagnosticades no per tal d'accelerar el procés, sinó per corregir la desviació de la normalitat en el temps esperat de dilatació que aquest cèrvix rígid pot comportar. Millorar el temps total de dilatació en cas de detecció de cèrvix rígid estalviaria temps de contraccions i dolor a les gestants, disminuiria la necessitat de dosis d'analgèsia peridural i també disminuiria les dosis d'antibiòtic que s'administren a les gestants durant el procés de part segons els diferents protocols de prevenció d'infeccions, per exemple en cas de gestant portadora d'*estreptococ beta agalactiae* o en cas de gestant amb ruptura de membranes superior a 12 hores (segons protocol de l'HUGTIP). També disminuiria les dosis totals d'oxitocina endovenosa o d'insulina endovenosa en cas de gestants diabètiques que necessitin insulina amb control horari de glicèmia durant el treball de part; i tenint present que aquest control horari de glicèmia es fa mitjançant glicèmia capil·lar, també es disminuirien en número total de punxades.

Donar evidència a aquesta pràctica observada en les llevadores, que té com a objectiu corregir les característiques tissulars del cèrvix per tal que la dilatació es produeixi amb normalitat i que pot evitar molèsties, fàrmacs i intervencions a les gestants diagnosticades, va motivar l'inici de la present recerca.

La bibliografia revisada no aportava dades sobre el concepte cèrvix rígid per tant va ser necessari anar un pas enrere i començar per:

- Definir el concepte de cèrvix rígid: cèrvix no elàstic que constitueix una estructura rígida, que actua com anell de constricció en el part correctament instaurat.

- Aportar dades sobre prevalença de cèrvix rígid al nostre servei.

L'estudi va detectar un 19,2% de prevalença de cèrvix rígid en les 232 dilatacions analitzades i es va observar una associació significativa entre la variable inducció al part i la presència de cèrvix rígid. De fet, el 22% de les 232 dilatacions analitzades van iniciar el part mitjançant induccions, percentatge que coincideix amb les dades existents en la bibliografia sobre el tema (36).

Amb les dades aportades per l'estudi de prevalença de cèrvix rígid, es va poder començar a treballar en l'assaig clínic sobre l'administració de butilbromur d'hioscina (Buscapina®) durant la fase de dilatació en cas de cèrvix rígid.

D'altra banda, respecte el desenvolupament del cinturó tèrmic i assaig sobre l'efectivitat de l'aplicació de calor en el dolor lumbar i suprapúbic en fases inicials del part, en el dia a dia a sala de dilatació de l'HUGTIP, les llevadores fa molt temps que utilitzen els sacs de llavors amb molt bona acceptació per part de les gestants. Habitualment oferien col·locar un sac a la zona que la gestant indiqués com la més dolorosa. Normalment es decanten per la zona lumbar o la zona pelviana, però acostumen a referir dolor en ambdues zones simultàniament.

Amb l'objectiu de millorar el sistema de subjecció dels sacs de calor local i alhora facilitar l'aplicació simultània de calor local a les zones lumbar i pelviana, es va gestar i desenvolupar el projecte del cinturó tèrmic, l'objectiu final del qual és reduir el dolor i millorar el confort de les gestants ateses.

4. HIPÒTESI

Hipòtesi 1: L'administració de 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós a gestants durant la fase de dilatació en cas de cèrvix rígid reduirà en un mínim de 60 minuts el temps de dilatació respecte les que no rebin aquesta medicació; les diferències detectades entre grups d'estudi seran estadísticament significatives.

Hipòtesi 2: L'aplicació de calor lumbar i suprapúbica amb el cinturó tèrmic en gestants durant fases inicials del part redueix la percepció del dolor produït per les contraccions en 1 punt en l'escala visual analògica (EVA) respecte un grup control; les diferències detectades entre grups d'estudi seran estadísticament significatives.

5. OBJETIUS

5.1 Assaig administració de butilbromur d'hioscina en cas de cèrvix rígid durant la dilatació

Objectiu General: Avaluar l'efectivitat de l'administració de 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós en la millora de les condicions del cèrvix durant la fase de dilatació del treball de part.

Objectius Específics:

1. Analitzar si existeixen diferències en la duració de la dilatació i en els resultats perinatals segons s'administri o no tractament amb butilbromur d'hioscina .
2. Analitzar si existeixen diferències en les condicions del cèrvix de les gestants segons s'administri o no tractament amb butilbromur d'hioscina.
3. Avaluar si existeixen alteracions en la freqüència cardíaca fetal durant l'administració de butilbromur d'hioscina i també post administració.
4. Avaluar la seguretat en l'administració del fàrmac Buscapina® en gestants a terme en treball de part.

5.2 Assaig sobre aplicació de termoteràpia lumbar i suprapúbica en fases inicials del part

Objectiu General: Avaluar l'efectivitat de l'aplicació de calor lumbar i suprapúbica per disminuir el dolor durant les fases inicials del treball de part.

Objectius Específics:

1. Avaluar amb l'Escala Analògica Visual el nivell de dolor lumbar i/o suprapúbic en gestants en fases inicials del treball de part que utilitzin termoteràpia aplicada mitjançant el cinturó tèrmic.
2. Determinar el nivell de confort percebut amb l'ús del cinturó tèrmic com a sistema per aplicar el tractament de calor local.
3. Identificar l'adherència al tractament proposat en termes de freqüència i duració de les sessions de tractament.

6. RESULTATS

6.1 Article 1:

Títol	Hyoscine butylbromide for cervical rigidity in the first stage of labor: randomized clinical trial
Autors	Tarrats L, Navarri I, Paez I, Cabrera S
Referència	Gynecol Obstet (Sunnyvale).2019; 9:3
Revista	Gynecology and Obstetrics
Paraules clau	Cervix rigidity, first stage of labour, hioscine butylbromide, midwives, antispasmodic agents, dilation easier
Factor d'impacte	1,56

Resum:

Introducció: Llevadores i obstetres poden detectar dilatacions en el transcurs de les quals es diagnostiqui un cèrvix rígid mitjançant exploració vaginal de rutina.

Objectiu: determinar l'efecte del butilbromur d'hioscina administrat en cas de cèrvix rígid durant la fase de dilatació del part.

Disseny: assaig clínic aleatoritzat, grup estudi i grup control, doble cec, paral·lel, pre post. Es van incloure gestants en treball de part ateses a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona, Barcelona entre Gener 2013 i Gener 2018. Es va estimar una mostra de 70 participants, 35 en cada grup, amb uns nivells alfa del 5% i una potència del 80%. El grup d'estudi va rebre 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós, mentre els controls van rebre una dosi placebo. Les variables principals van ser: durada (minuts) de la fase de dilatació, durada (minuts) des de la intervenció fins la dilatació completa i canvis respecte la rigidesa del cèrvix. També es van recollir dades maternes i neonatals.

Resultats: Setanta-una dones van ser incloses: 66,2% (47) eren nul·líparees, i 49,3% (35) van iniciar espontàniament el part. El 80,3% (57) va tenir un part vaginal: 52,1% (37) eutòcics, 9,8% (7) ventoses obstètriques i 18,3%(13) fòrceps/espàtules; el 19,7% (14) van finalitzar via cesària després d'haver arribat a dilatació completa. La durada mitjana de la fase de dilatació va ser

48,3 minuts més curta en el grup estudi comparat amb el grup control ($p=0,287$), i la durada mitjana des de la intervenció fins la dilatació completa va ser 63,3 minuts més curta en el grup experimental que en el grup control ($p=0,084$).

Conclusió: el temps total de la dilatació i la durada total del part va ser inferior en les dones amb cèrvix rígid que van rebre butilbromur d'hioscina, però no es trobaren diferències estadísticament significatives entre grups.

Paraules clau: cèrvix rígid, fase de dilatació, butilbromur d'hioscina, llevadores, agents antiespasmòdics, facilitador de la dilatació.



Hyoscine Butylbromide for Cervical Rigidity in the First Stage of Labor: Randomized Clinical Trial

Laura Tarrats^{1*}, Isabel Navarri¹, Isabel Paez¹ and Sandra Cabrera^{2,3}

¹Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Canyet Road 08916 Badalona, Barcelona, Spain

²Nursing Research, Institut Català d'Oncologia Badalona, Canyet Road 08916 Badalona, Barcelona, Spain

³Department of Fundamental, Medical and Surgical Nursing Science, University of Barcelona, Barcelona, Spain

*Corresponding author: Laura Tarrats Velasco, Delivery Ward Midwife, Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Canyet Road 08916 Badalona, PhD student, Autonomous University of Barcelona, Spain, Tel: 0034650721780; E-mail: l_tarrats@hotmail.com

Received date: March 12, 2019; Accepted date: March 15, 2019; Published date: March 21, 2019

Copyright: © 2019 Tarrats L, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Abstract

Background: Midwives and obstetricians may encounter dilations complicated by cervical rigidity, diagnosed during the periodic vaginal examinations performed during labor.

Objective: To assess the effects of hyoscine butylbromide for cervical rigidity in the first stage of labor

Study design: randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel, pre-post clinical trial. Pregnant women delivering at University Hospital Germans Trias i Pujol in Badalona, Barcelona between January 2013 and January 2018 were eligible for inclusion. Our calculated sample size target was 70 participants 35 in each group with a 95% confidence level, an alpha and beta level of 5% and 80% power. The intervention group received 40 mg of hyoscine butylbromide intravenously, while controls received a placebo drip. Primary outcomes were: duration (minutes) of the first stage of labor, duration (minutes) from intervention to complete dilation and changes in cervical rigidity. We also collected data on maternal and neonatal variables.

Results: Seventy-one women were included: 47 (66.2%) were nulliparous, and 35 (49.3%) had a spontaneous onset of labor. Fifty-seven (80.3%) women had vaginal deliveries: 37 (52.1%) were eutocic, 7 (9.8%) were assisted by obstetric vacuum, and 13 (18.3%) with forceps/spatulas; 14 (19.7%) were cesarean deliveries following complete dilation. Mean duration of the first stage of labor was 48.3 minutes shorter in the experimental group compared to the control ($p=0.267$), and mean time from intervention to complete dilation was 63.3 minutes shorter in the experimental group than control group ($p=0.064$).

Conclusion: dilation time and duration of delivery were lower in women with cervical rigidity who receive hyoscine butylbromide, but differences were not statistically significant.

Keywords: Cervix rigidity; First stage of labour; Hyoscine butyl bromide; Midwives

Introduction

In daily practice, midwives and obstetricians may encounter dilations complicated by cervical rigidity, diagnosed during the periodic vaginal examinations performed during labor.

In a previous study of our research group at the University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP), we observed a prevalence of cervical rigidity (defined as a non-elastic, constricted cervical ring detected during active labor) in 19.2% of all observed dilations and a positive association between induced labour and cervix rigidity [1,2]. Current induction rates stand at approximately 20% of all labors [3,4], with an upward trend due to clinical guidelines recommending that pregnancy not exceed 41 weeks of gestation [5-7]. Likewise, the appropriate identification of the beginning of the dilation stage (centered, effaced cervix, dilated at least 3 cm; regular uterine contractions, fetal head engaged in the pelvis) is also related to the evolution of labor [8].

Epidural anesthesia is one of the main factors that can produce changes in the tissue characteristics of the cervix at the moment of administration [9,10]. Antispasmodic agents are sometimes used for prevention of delay in labor, despite the fact that the most recent guidelines on intrapartum care advise against these interventions [11].

The cervix is made up of two parts, endocervix and exocervix, which have morphological and functional differences at the mucosal level, but similar stroma [12]. The decision to administer Hyoscine Butylbromide (HBB) during dilation is based on its relaxing action on the smooth genital musculature. The present study aims to analyze the effects of HBB in the presence of cervical rigidity that may slow the correct development of the first stage of labor (dilation) and is not due to previous surgery [13].

Materials and Methods

Aims

To assess the effects of Hyoscine Butylbromide (HBB) for cervical rigidity in the dilation stage of labor.

Methodology

We used a double-blinded, parallel group, pre-post, randomized placebo-controlled clinical trial design. The intervention group of pregnant women received 40 mg HBB intravenously (i.v.). The study took place in the delivery ward of HUGTIP, part of the Catalan Health Institute in Badalona (Catalonia, Spain) in 2013-2018.

Sample

Inclusion, exclusion, and withdrawal criteria are summarized in Table 1.

Inclusion	Exclusion	Withdrawal criteria
Term gestation	Detection of cervical rigidity during active labor	Fetal distress during labor
Singleton		Confirmed by pH testing of fetal head
Low-medium risk pregnancies	Hypersensitivity to any component of the study drug	C-section before complete dilation
Cephalic presentation	Fetal distress during labor confirmed by pH testing of fetal head	The epidural catheter and/or analgesia up to 30 min before or after HBB administration
Age 18-40 years old	Untreated narrow-angle glaucoma	
Detection of cervical rigidity during active labor	Tachycardia	Missing data in the clinical record
	Myasthenia gravis	Participants required other medication than oxytocic agents, epidural analgesia, prophylactic antibiotics
Written informed consent	Paralytic ileus	
	Mechanical bowel obstruction	
	Megacolon	
	Treatment with tricyclic antidepressants, antihistamines, quinidine, amantadine, disopyramide, disipamine antagonists, β -adrenergic drugs that could interact with HBB	
	Prior to cervical surgery	
	The epidural catheter and/or analgesia up to 30 min before or after HBB administration	

Table 1: Inclusion, exclusion and withdrawal criteria.

We used Granmo software (version 7.12) to calculate a sample size of 70 participants (35 in each study arm) to detect a minimum difference in dilation time of 60 min (standard deviation [SD] 68.9 min), with an alpha value of 0.05 and beta value of 0.2 in a bilateral contrast. We did not consider attrition during our calculations given that participants were included prospectively until reaching the necessary sample size. We hypothesized that the administration of 40 mg HBB i.v. in laboring women during the dilation stage would reduce

the time to dilation by at least 60 min compared to controls, and that these differences would be statistically significant.

Rigour

Participants were selected through non-probabilistic accidental sampling following diagnosis of cervical rigidity during labor. Allocation to the parallel study arms was determined using sealed, opaque, numbered envelopes, which each contained a color-coded card indicating group assignment. Sequence allocation employed a computer-generated (Epidat) random number table.

A midwife not involved in following participants during dilation was responsible for preparing the intervention and placebo fluid bags, which were identical in appearance, and assigning a study code to each.

The birth attendant was blinded to the contents of the fluid bag, as was the participant herself. This double-blinding ensured the impartiality of the assessments.

The independent variable was the administration or not of 40 mg HBB i.v. during the dilation stage.

Participants received a single dose of the drug or placebo following diagnosis of cervical rigidity. Also, the following dependent variables were defined: total duration of dilation (min), time from intervention to complete dilation (min), and the characteristics of the cervix following the intervention (elasticity/rigidity). Other variables are summarized in (Tables 1 and 2).

Intervention characteristics

Upon admittance to the delivery room, the midwives responsible for attending the women during labor gave them written and oral information about the study and invited them to participate if cervical rigidity were detected during the dilation stage.

When cervical rigidity was detected, the diagnosis was confirmed by double examination, and the inclusion/exclusion criteria of the study were assessed.

Our team informed the women of the cervical rigidity and requested their signature on the informed consent form which had been distributed previously. Once we confirmed that they had not received epidural anesthesia in the previous 30 min, we proceeded to administer the intervention:

1. The experimental group received 40 mg HBB i.v. diluted in 100 mL of saline, over 10 min
2. The control group received a placebo drip (100 mL of saline)

Both groups underwent the same procedures for diagnosis of cervical rigidity: the attending midwife detected the characteristics of cervical rigidity and consulted another midwife or obstetrician for a second opinion. If both birth attendants concurred in assessing the cervix as rigid, the diagnosis was accepted.

Women received the intervention immediately after confirmation of cervical rigidity: the next vaginal examination to assess modifications to cervical conditions occurred at 60 min. Subsequent examinations were undertaken according to routine practices over the course of the dilation stage.

Ethical approval

The institutional Ethics Committee for Clinical Research approved the study (HBB V.04-2013), as did the head of Nursing and the supervisors of the Emergency Obstetrics and Gynecology Service. The trial was registered in Europe (EUDRA-CT: 2012-005198-30) and authorized by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices.

All participants gave written informed consent, and the study complied with the ethical standards of the Declaration of Helsinki.

Statistical analyses

All data analyses were carried out using IBM® SPSS® Statistics 24.0 (The International Business Machines Corporation®, New York, NY, USA).

We performed the analysis following a modified intention-to-treat principle, as we excluded from the analysis of the women who underwent a cesarean delivery before completing the dilation stage of labor.

Quantitative variables were expressed as mean (SD), while qualitative and ordered categorical data were described as absolute and relative frequencies in each study arm.

We assessed normality by means of the Shapiro-Wilk test.

The bivariate inferential analysis by study arm was performed using Fisher's exact tests for nominal qualitative variables such as the presence of cervical rigidity, and non-parametric Mann-Whitney U tests for the main analysis of the duration of the dilation stage.

We also evaluated the influence of time on the presence of rigidity, independently of intervention group, using the Mantel test (linear association), and we performed a time-to-event analysis using the Mantel-Cox log-rank test.

Statistical significance was established at 5% (two-tailed).

Results

We included 80 women diagnosed with cervical rigidity during the dilation stage; 9 had a cesarean delivery before dilation was complete, due to either disproportionate pelvic-fetal size (7) or risk to the fetus's well-being (2 women in the control group).

We considered these participants to be lost to follow-up for the trial although all routine labor controls were carried out (Figure 1).

The final sample was made up of 71 women who completed the dilation stage; 80.3% (n=57) had a vaginal delivery, while 19.7% (n=14) delivered via cesarean after dilating to 10 cm. Figure 1 presents the CONSORT participant flow chart. Recruitment was stopped once reached the estimated sample size.

Thirty-six received HBB (20 nulliparous and 16 multiparous), and 35 received placebo (27 nulliparous and 8 multiparous). Participants had a mean age of 29.7 (SD 5.6) years.

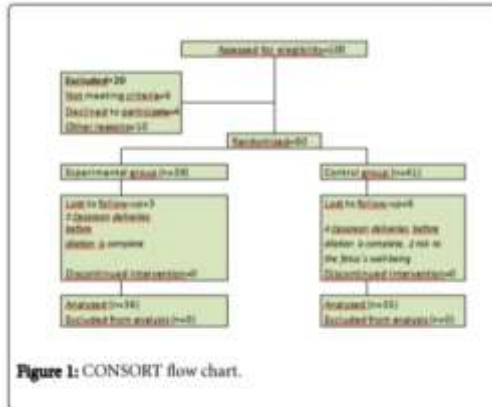
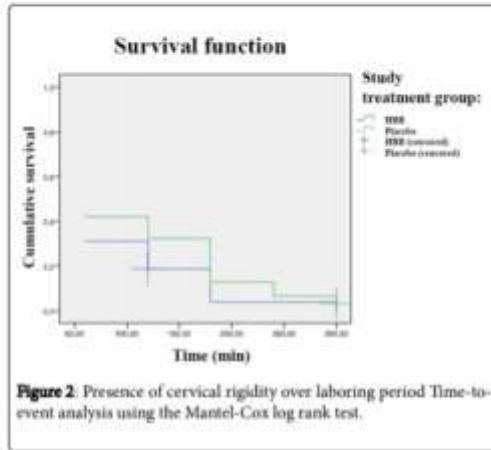


Figure 1: CONSORT flow chart.

Mean gestation was 39.8 weeks. 49.3% (n=35) had gone into labor spontaneously, while the rest were induced. About two-thirds (66.2%, n=47) of the women were nulliparous. At study end, 52.1% (n=37) of the deliveries were normal; 9.8% (n=7) were assisted with vacuum extractor; 18.3% (n=13) with forceps or spatulas; and 19.7% (n=14) were cesarean deliveries. Table 2 shows participants' characteristics by study group.

Variable	HBB Group n (%) / M ± SD	Control group n (%) / M ± SD	p
Age (years)	29.7 ± 5.5	30.2 ± 5.6	0.78
Weeks of gestation	40.0 ± 1.2	39.6 ± 1.2	0.71
Parity:			0.07*
Nulliparous (first dilation)	20 (55.5)	27 (77.1)	
Multiparous (16 (44.3)	8(22.8)	
Oxytocin augmentation	34 (94.4)	34 (97.1)	0.57
Epidural anesthesia	33 (91.6)	34 (97.1)	0.32
Digital cervix stimulation in examinations	16 (47.1)	20 (58.8)	0.33
Onset of labour:			0.12
Spontaneous	21 (58.33)	14 (40.0)	
Induced	15 (41.67)	21 (60.0)	
Type of birth:			0.66
Eutocic	20 (55.5)	17 (48.5)	
Obstetric vacuum	4 (11.1)	3 (8.5)	
Forceps/spatulas	7 (19.4)	6 (17.1)	
Cesarean delivery	5 (13.8)	9 (25.7)	

Table 2: Baseline participant characteristics.



Evolution of the Dilation Stage

The total duration of the dilation, as measured in minutes from the beginning of active labor (as judged by the birth attendant) to complete dilation, was on average 48.3 min shorter in the intervention group than in the control group (421.2 min [SD 178.7] versus 469.5 min [SD 200.3]).

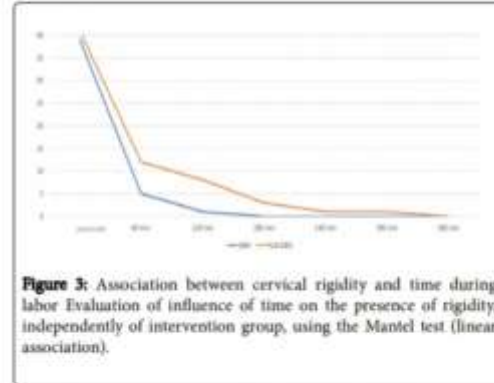
Time from intervention (coinciding with the detection of cervical rigidity) to complete dilation was 63.3 min shorter in the experimental group than in the control (238.4 min [SD 138.4] versus 301.7 min [SD 162.8]); $p=0.004$.

Figure 2 shows the evolution of the cervical rigidity over the course of the labor. Participants in the HBB group presented a larger decrease

in the persistence of cervical rigidity compared to the control group, although the difference was not statistically significant $p=0.194$.

In the analysis of cervical rigidity over labor progression, we observed a linear relationship in both groups; cervical rigidity decreased significantly as laboring went on (experimental: $p=0.017$; control: $p<0.001$).

The HBB group showed a more dramatic decrease in cervical rigidity (Figure 3).



No adverse events occurred in the intervention group.

In the neonates, no differences were found regarding fetal heart rate variability and reactivity pre and post-intervention.

Apgar scores between study groups, the risk of fetal distress or in admittance to the neonatal intensive care unit (NICU) (Table 3).

Variable	HBB (n=36)	Control(n=36)	P
	n (%) / M ± SD	Vn (%) / M ± SD	
Pre-treatment FHR	134.94 ± 9.2	132.14 ± 44.6	0.21*
Post-treatment FHR	134.65 ± 8.7	139.57 ± 8.6	0.23*
Correct variability and reactivity pre and post treatment	31 (83.94)	35 (100)	0.14**
Risk of fetal distress	10 (27.78)	7 (20.00)	0.44**
Admission to NICU	1 (2.78)	1 (2.80)	0.98**
Birth weight	3417.1 ± 419.3	3253.4 ± 460.4	0.70*

FHR: Fetal Heart Rate; NICU: Neonatal Intensive Care Unit
*T-test
**Chi-squared

Table 3: Neonatal variables and study group.

Comments

In their updated guidance on intrapartum care, the WHO advises against the routine use of antispasmodic agents to ease dilation [11]. The use of HBB as a dilation eases is an off-label use of this drug.

In our delivery ward, the use of HBB to ease dilation is selective and has a specific purpose: in this case to improve the tissue conditions of a rigid cervix which is not the result of previous surgery. In the reviewed literature, no other clinical trial regarding HBB administration in case of the rigid cervix in the first stage of labor was found.

The reviewed trials assessed the effects of HBB as dilation eases. Samuels et al. [14] designed a double-blind Randomized Clinical Trial (RCT), finding a mean difference of 72 min in the duration of the dilation between groups. Kirim et al. [15] performed another double-blind RCT, administering 20 mg HBB i.v. in a single dose in the intervention group. That trial found a statistically significant difference of 57 min in the total duration of dilation between groups.

We did not observe any adverse events in the laboring women or in the neonates. HBB can produce side effects such as dry mouth, maternal tachycardia, sight accommodation difficulty, flushing, and urinary retention, as Maged et al. [16] stated in their study (in which one study arm received 40 mg i.v. HBB). As these side effects are implicit in HBB administration, in our study all participants were told to warn the attendant midwife in case side effects occurred but were not recorded to be analyzed as variables. Maternal vital signs (blood pressure, heart rate, and temperature) were assessed with the periodicity established for all labors in our ward. No fetal tachycardia occurred. Fetal well-being is assessed with cardiotocography (CTG) in all labors.

Other studies with similar designs have also reported results favoring HBB as a dilation eases [17-20], while only one clinical trial had results that were unfavorable to HBB [21], which they administered as a dose of 20 mg upon dilation of at least 4 cm and always following the performance of an amniotomy. Their results show a longer dilation stage in the experimental group than in the controls (4.1 [SD 1.8] versus 3.4 [SD 1.6]; $p < 0.05$). Trialists also found increased admittances in the NICU and a higher rate of cesarean deliveries in the experimental group, although these differences were not statistically significant.

Aggarwal et al. [22] assessed the effects of 40 mg i.v. HBB as both a dilation eases and analgesic, reporting a significant reduction in pain (35.6%) in the HBB group as well as a significant decrease in the duration of the dilation stage.

Gupta et al. [23], and Fardiazar et al. [24] studied the effect of atropine versus HBB as accelerators and analgesics during labor; in the HBB group, the dilation stage was significantly shorter, and there were also fewer adverse events reported than in the atropine group. Sarbhjit et al. [25] compared three different antispasmodic drugs for cervical dilation, with their results favoring HBB over the other two arms.

The results of our study show a reduction of 48.3 min in the total duration of dilation in the experimental group compared to the control ($p = 0.287$). The difference between groups lengthens to 63.3 min ($p = 0.084$) when measuring time from intervention to complete dilation. In their study, Samuels et al. [14] found a difference between groups of 72 min in the total duration of dilation stage, while in Kirim et al.'s [15] study the mean difference in duration of dilation was 51 min; both differences were statistically significant.

Another relevant result is the fact that almost twice as many women in the control group had a cesarean delivery compared to the experimental group ($n = 9$ versus $n = 5$, respectively). In the reviewed literature, only Alkhabhan et al. [21] found more cesareans in the HBB group. In any case, these differences were not statistically significant in any of the studies performed to date, including ours.

We assessed differences in cervical rigidity systematically by means of vaginal examination in all included women 60 min after administering treatment; we observed a faster dilation in the HBB group over this hour, and the control group also required more vaginal examinations over the total dilation stage, which coincides with the greater persistence of cervical rigidity in this group.

Limitations

The study sample was heterogeneous in terms of parity between groups. This significantly higher proportion of nulliparous women in the control group could have affected the total duration of dilation.

Vaginal examination is a diagnostic method that is difficult to contrast. In the examples found of studies that attempt to classify different degrees of cervical rigidity based on silicone models, authors point out in their discussion that silicone is not similar enough to human tissue to develop an adequate classification system [26]. In our trial, we used a double examination as a method of diagnostic contrast. As a university hospital, this practice occurs frequently so that residents can learn to examine the cervix with the guidance of another experienced professional.

There are many factors that operate simultaneously and synergistically during labor, including factors such as the choice of setting and the type of labor [27], a correct diagnosis at the beginning of labor [28], continuous professional support and care [29], and the application of pain relief measures [27-30].

Finally, we note that we did not record maternal constants when treatment was administered because HBB can produce moderate tachycardia, so assessing maternal heart rate would have broken the blinding.

Conclusion

The results obtained do not show statistically significant differences that would support the systematic use of HBB in women with cervical rigidity; the clinical differences between groups may allow consideration of selective use of HBB in cases requiring intervention to ease dilation for reasons such as persistent cervical rigidity.

Acknowledgment

We thank the pregnant women who participated in our study, as well as Dolores Roca, Sergio Alonso, Isabel Andrés, and delivery ward midwives at HUGTIP for their continued support and help. This project was widely supported by Institut Germans Trias i Pujol (IGTIP) and HUGTIP (University Hospital Germans Trias i Pujol).

Conflict of Interest Statement

The authors report no conflicts of interest in this work.

Funding Statement

This study was supported with a Talents research scholarship provided by the HUGTIP and the Germans Trias I Pujol Institute (IGTP); Autonomous University of Barcelona (UAB).

References

- Downe S, Gyte GML, Dahlen HG, Singata M (2013) Routine vaginal examinations for assessing progress of labour to improve outcomes for women and babies at term. *Cochrane Database Syst Rev* 15: CD010088.
- Tarrats L, Cabrera S (2014) Cervix rigidity in first stage of labour: Prevalence and influence in the labour process. *Maternas Prof* 15: 90-104.
- Moore J, Kane Low L (2012) Factors that influence the practice of elective induction of labour: What does evidence tell us? *J Perinat Neonatal Nurs* 26: 242-250.
- Caughy AB, Sundaram V, Kaimal AJ, Cheng YW, Gienger A, et al. (2009) Maternal and neonatal outcomes of elective induction of labor. *Evid Rep Technol Assess* 176: 1-257.
- Miller NR, Cypher RL, Foglia LM, Pates JA, Nielsen PE, et al. (2015) Elective induction of labor compared with expectant management of nulliparous women at 39 weeks of gestation: A Randomized controlled Trial. *Obstet Gynecol* 126: 1258-1264.
- Little SE (2017) Elective Induction of Labor: What is the impact? *Obstet Gynecol Clin North Am* 44: 601-614.
- Induction of labour, NICE guidelines (2008).
- Robson M (2013) The diagnosis, treatment and audit of poor progress in labour (oral communication). ECEC: 1st European Congress on Intrapartum Care. Amsterdam, 23-25 May 2013.
- Toledano RA, Leffert L (2018) Neuraxial analgesia for labor and delivery (including instrumented delivery).
- Rajappa GC, Anandaram TC, Pattabi TI, Swarup A (2017) Cervical dilatation in parturient receiving neuraxial analgesia: Comparison of epidural analgesia alone with combined spinal epidural analgesia. *J Obstet Anaesth Crit Care* 7: 43-46.
- World Health Organization (2018) WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience.
- Corton MM, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, et al. (2014) *Williams Obstetrics* (24th ed). United States of America: Mc Graw-Hill Education.
- Jolley JA, Wang DA (2008) Pregnancy management after cervical surgery. *Obstet Gynecol* 20: 528-533.
- Samuels LA, Christie L, Roberts-Gitens B, Fletcher H, Frederick J, et al. (2007) The effect of hyoscine butylbromide on the first stage of labour in term pregnancies. *BJOG* 114: 1542-1546.
- Karim S, Ascioglu C, Yenigul N, Aydogan B, Bahat N, et al. (2015) Effect of intravenous hyoscine-N-butyl bromide on active phase of labor progress: a randomized double-blind placebo controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 28: 1038-1042.
- Magdol AM, Mosaad M, Abdellhak AM, Kohit MM, Salem MM, et al. (2018) The effect of hyoscine butylbromide on the duration and progress of labor in primigravidae: A randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 31: 2959-2964.
- Sreedhwal D, Dahiya K, De M (2005) Efficacy of hyoscine-N-butyl bromide (Buscopan) suppositories as a cervical spasmolytic agent in labour. *Aus N Z J Obstet Gynaecol* 45: 128-129.
- Makvandi S, Tadayon M, Abhazpour M (2011) Effect of hyoscine-N-butyl bromide rectal suppository on labor progress in primigravid women: Randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *Croat Med J* 52: 159-163.
- Akshel HE, Al-Jufairi ZA (2010) Effect of hyoscine-N-butyl bromide (Buscopan) in accelerating first stage of labor. *J Bahrain Med Soc* 22: 103-107.
- Sekhavat L, Karbasi SA, Fallah R, Mirowskai M (2012) Effect of hyoscine butylbromide first stage of labour in multiparous women. *Afr Health Sci* 12: 408-411.
- Aldahhan F, Alwasely F, Raheem F (2011) The evaluation of the effect of Buscopan on the duration of labour. *Isa J Surg* 17: 25-29.
- Aggarwal P, Zutshi V, Batra S (2000) Role of hyoscine N-butyl bromide (HBB, buscopan) as labor analgesic. *Indian J Med Sci* 62: 179-184.
- Gupta B, Nellore V, Mittal S (2008) Drotaverine hydrochloride versus hyoscine-N-butylbromide in augmentation of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 100: 244-247.
- Fardiazar Z, Niknami F, Mashayekhi S, Ghajzadeh M (2013) Hyoscine-N-butylbromide versus atropine as labour accelerant and analgesic: A randomized clinical trial. *Pak J Biol Sci* 16: 443-445.
- Sarbjit K, SKB Parmjit K, Surinder B (2013) To compare the effect of camylofin dihydrochloride (analortin) with combination of valethamate bromide (epidolin) and hyoscine butyl-N-bromide (buscopan) on cervical dilation. *J Clin Diagn Res* 7: 1897-1899.
- Machui O, Blucher U, Dudenhausen JW (1996) How objective is clinical determination of cervix consistency? *Z Geburtshilfe Neonatal* 200: 155-160.
- Bolten N, Jonge A, Zwagerman E, Zwagerman F, Klomp T, et al. (2016) Effect of planned place of birth on obstetric interventions and maternal outcomes among low-risk women: a cohort study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth* 16: 329.
- Mikolajczyk R, Zhang J, Grewal J, Chan L, Petersen A, et al. (2016) Early versus late admission to labor affects labor progression and risk of cesarean section in multiparous women. *Front Med (Lausanne)* 3: 26.
- Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C (2012) Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* (10): CD003766.
- Steel A, Sibbritt D, Broom A, Gallou C, Frawley J (2015) Managing the pain of labour: Factors associated with the use of labour pain management for pregnant Australian women. *Health Expect* 18: 1633-1644.

6.2 Article 2:

Títol	Heat Application on Lumbar and Suprapubic Pain During the Onset of Labour Using a New Abdominal Two-Pocket Belt: A Randomized and Controlled Trial
Autors	Tarrats L, Paez I, Navarri I, Cabrera S, Puig-Domingo M, Alonso S
Referència	Gynecol Obstet (Sunnyvale). 2019; 9: 511
Revista	Gynecology and Obstetrics
Paraules clau	Randomised clinical trial, thermal pads, elastic pelvic belt labour pain, non-pharmacological pain relief
Factor d'impacte	1,56

Resum:

Introducció: Llevadores del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP) de Badalona, han desenvolupat un dispositiu per aplicar termoteràpia a les zones lumbar i suprapúbica quan apareix dolor relacionat amb el part.

Objectiu: Avaluar els efectes beneficiosos de l'aplicació de calor local a les zones lumbar i suprapúbica en cas de dolor en les fases inicials del part.

Disseny: assaig clínic aleatoritzat, paral·lel, obert i sense doble cec.

Mètode: les participants van ser gestants en fase prodròmica, latent o fase de dilatació (fins els 4-5 cm de dilatació), amb dolor lumbar i suprapúbic. L'estudi es va dur a terme al Servei d'Urgències d'Obstetrícia i Ginecologia de l'HUGTIP, Badalona. Cent trenta-quatre gestants ateses entre setembre 2017 i març 2018 van participar. Les gestants del grup d'estudi (n=67) van rebre l'aplicació de calor local a una temperatura controlada entre 38-39°C a les zones lumbar i suprapúbica durant 30 minuts utilitzant un cinturó elàstic com a dispositiu per aplicació de la calor; el grup estudi es va comparar amb un grup control en el qual no es va aplicar calor a les gestants. Les variables principals van ser: nivell de dolor percebut mesurat amb l'Escala Analògica Visual i un índex de satisfacció referent a la utilització del cinturó pelvià en el grup estudi utilitzant un qüestionari ad hoc, no validat, específicament dissenyat per l'assaig.

Resultats: de les 134 gestants: 41% (55) prodròmiques, 53,7% (72) fase latent, 5,2% (7) en fase activa de la dilatació (fins 4-5 cm); els grups no es van anivellar per fases del part. El nivell de dolor percebut al grup estudi abans de la intervenció va ser 0,71 punts superior ($6,28 \pm 1,59$) que al grup control ($5,57 \pm 1,87$) $p=0,020$. Trenta minuts post intervenció, el nivell de dolor al grup d'estudi va disminuir 0,65 punts ($5,88 \pm 1,82$) mentre que va augmentar al grup control ($6,53 \pm 1,85$), $p=0,046$. La diferència de puntuació en l'Escaleta Analògica Visual entre el nivell de dolor basal i el nivell de dolor post intervenció, va ser $0,39 \pm 1,35$ al grup estudi mentre que al grup control va ser $0,95 \pm 1,11$ ($p<0,001$). La puntuació mitjana en l'índex de satisfacció global sobre l'ús del cinturó tèrmic va ser $15,38 \pm 2,15$ (rang 5-19), que correspon a un 80,94% respecte un 100% o puntuació màxima.

Conclusió: l'aplicació de calor local a les zones lumbar i suprapúbica en cas de dolor relacionat amb el part és efectiva per alleujar el dolor. El dispositiu per subjectar els sacs tèrmics, un nou cinturó pelvià amb dues butxaques, va obtenir una valoració positiva per part de les gestants del grup d'estudi que el van utilitzar i que van respondre el qüestionari de satisfacció.

Paraules clau: assaig clínic aleatoritzat, sacs tèrmics, cinturó pelvià, dolor de part, mètodes no farmacològics d'alleujament del dolor.



Heat Application on Lumbar and Suprapubic Pain During the Onset of Labour Using a New Abdominal Two-Pocket Belt: A Randomised and Controlled Trial

Laura Tarrats¹, Isabel Paez², Isabel Navarri¹, Sandra Cabrera³, Manel Puig⁴, Sergio Alonso⁵

¹Department of Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Canyet Road 08916 Badalona, Barcelona, Spain; ²Department of Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Canyet Road 08916 Badalona, Barcelona, Spain; ³Department of Fundamental, Medical and Surgical Nursing Science, Faculty of Nursing, University of Barcelona, Barcelona Spain; ⁴Department of Endocrinology and Nutrition, Health Sciences Research Institute & University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Spain; ⁵Nursing Research, University Hospital Germans Trias i Pujol, Canyet Road 08916 Badalona, Barcelona, Spain

ABSTRACT

Background: Midwives from the Obstetrics and Gynaecology Unit at University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, have developed a device for the application of thermal therapy on lumbar and suprapubic areas when labour pain appears.

Objective: To assess the beneficial effects of heat application on lumbo-suprapubic pain during initial stages of labour.

Study design: Randomized, parallel, open, non-blind clinical trial.

Methods: Participants were pregnant women in the prodromal, early and active labour (up to 4-5cm of dilation), with lumbo-suprapubic pain. The study was conducted in the delivery ward of Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, in Badalona (Catalonia, Spain) during 2017-2018. One hundred and thirty-four childbearing women giving birth between September 2017 and March 2018 participated. The intervention group (n=67) received local heat at a temperature between 38-39°C on the lumbo-suprapubic areas for 30 minutes using an elastic pelvic belt as a pain relief device and was compared to a control group in which no heat was used. Primary outcomes were: pain level perception measured with a Visual Analogic Scale and a satisfaction index regarding the utilization of the belt device in the intervention group by using a specific ad-hoc non-validated questionnaire designed for the study.

Results: Among the 134 participants: 41% (55) were in prodromal labour, 53.7% (72) in early labour and 5.2% (7) in active labour (up to ≤ 4-5cm); groups were not balanced for the phases of labour. Pre-intervention pain level in the intervention group was 0.71 points higher (6.28 ± 1.59) than in the control group (5.57 ± 1.87) $p=0.02$. At 30 minutes of heat application, pain level in the study group decreased 0.65 points (5.88 ± 1.82) while it increased in the control group (6.53 ± 1.85) $p=0.046$. The difference between basal pain level and post-intervention, was 0.39 ± 1.35 in the intervention group while in the control group it was 0.95 ± 1.11 ($p=0.000$) in the Visual Analogic Scale. The global satisfaction index for the pelvic elastic belt was 15.38 ± 2.15 (range 5-19) which corresponds to 80.94% over 100% of the maximal punctuation.

Conclusion: Heat application on both lumbar and suprapubic areas in case of labour pain is effective in relieving pain. The heat pads subjection device, a new abdominal two-pocket belt, obtained a positive feedback from women in the study group who used it and answered the satisfaction questionnaire.

Corresponding author: Laura Tarrats Velasco, RN CNM, Delivery Ward Midwife, Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Canyet Road 08916 Badalona, PhD student, Autonomous University of Barcelona, Spain. Tel: 0034935395490; E-mail: l_tarrats@hotmail.com

Citation: Tarrats L, Paez I, Navarri I, Cabrera S, Puig M, Alonso S, et al. (2019). Heat Application on Lumbar and Suprapubic Pain During the Onset of Labour Using a New Abdominal Two-Pocket Belt: A Randomized and Controlled Trial *Gynecol Obsst (Sunnyvale)* 9: 511. doi:10.35248/2161-10932.19.9.511

Received date: 17 September 2019; **Accepted date:** 02 October 2019; **Published date:** 09 October 2019

Copyright: © 2019, Tarrats L, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Gynecol Obsst (Sunnyvale) V.2:9:10:511

Keywords: Randomised clinical trial, Thermal pads, Elastic pelvic belt, Labour pain, Non-pharmacological pain relief.

INTRODUCTION

The first signs of labour appear during the prodromal labour and the early labour in term pregnancies. Both phases are characterized by having a variable duration and a progressive increase of the frequency and intensity of uterine contractions. From a clinical point of view, it is accepted that active labour is set when there are regular intense contractions, there is cervical effacement and there is progressive cervical dilatation [The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2017, World health Organization (WHO) 2018].

Support for pain in early phases of labour is of utmost importance and it deserves a specific attention and continuous support throughout the entire process. When labour pain appears, a wide range of options can be offered in order to relieve it. In case a childbearing woman decides to give birth in a hospital these options include both pharmacological techniques, such as epidural anaesthesia (Committee on Practice Bulletins-Obstetrics, 2017), as well as non-pharmacological techniques, such as: hot water immersion, sterile water injections, other alternative support materials or intermittent application of heat and cold pads [1-29].

Midwives in our ward, quite frequently offer local heat application as a pain relief method. Blood vessels dilate with heat, thus improving blood circulation and temporarily blocking the transmission of pain signals to the brain. Midwives from the Obstetrics and Gynecology Unit at University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP), Barcelona, have developed a device for the application of thermal therapy on the lumbo-suprapubic areas; the device is a pelvic, elastic, two-pocket belt and registered as a business model (ES20170030826U20170711), which allows placing and hold heat and cold pads on lumbar and suprapubic areas when pain appears.

AIMS

This study aimed to evaluate the effectiveness of the application of lumbo-suprapubic heat during the prodromal, early and active (up to 4-5cm) labour up in comparison to not application of heat. Secondly, it also aimed to evaluate the comfort perceived by childbearing women who used the thermal belt.

METHODOLOGY

Randomized, parallel, open, non-blind clinical trial was set up. Participants were childbearing women in the prodromal and early labour and active first stage of labour up to 4-5cm of dilation, with lumbo-suprapubic pain. The intervention group received lumbo-suprapubic heat with the thermal belt for 30 minutes and was compared to a control in which no heat or other pain reliever were used during the same period of time. The study was conducted in the delivery ward of Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, in Badalona (Catalonia, Spain) during 2017-2018.

The thermal belt is an elastic belt, adjustable to the pregnant woman's pelvic perimeter without compressive effect which allows to apply thermotherapy on the lumbar and the pelvic areas in order to relieve labour pain. To apply the thermotherapy, heat or cold pads are placed inside each pocket. The two-pocket system makes it easier to remove and to change the pads as well as to wash the different parts. The belt covers both lumbar and suprapubic areas, which are the areas that women refer to be as the most painful during labour (Figure 1).



Figure 1: The thermal belt.

Heat pad temperature is set at 38-39°C and women can eventually use it as much as they want throughout labour. The pads contained linen seeds and the outer shell was made of 100% cotton fabric. The pads were heated in the Obstetrics and Gynecology Unit microwave; previously a seed pads heating pilot study was carried out in order to standardize a heating time and power for the ward's microwave so that the application temperature on maternal skin did not exceed 38-39°C.

SAMPLE

Childbearing women assisted in our ward during 1) prodromal labour: precursor contractions which does not progress toward delivery; 2) early labour: first perceived regular and persistent uterine contractions that lead to cervical change; 3) active labour (up to 4-5cm): regular intense contractions that lead to cervical effacement and to progressive cervical dilatation. Written and oral information about the trial was provided to women at their admittance at the ward. Women were recruited after signing the written consent. Exclusion criteria included: - women in active first stage of labour >4-5cm cervix dilation as in most childbearing women assisted in our centre epidural anaesthesia for pain relief is started at this point; clinical alterations of the CTG or other previously detected fetal abnormalities, maternal

altered coagulation profile and a history of maternal thromboembolism episodes.



Figure 2: Flowchart of the study population

A participant woman removing the heat pads before the completion of the 30-minute period was included in the withdrawal criteria; reasons for removing heat pads were collected.

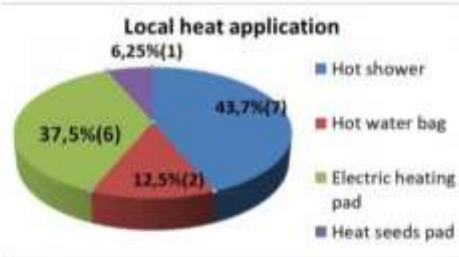


Figure 3: Previous use of local thermotherapy in study group.

We used G*power software (version 7.1.2) to calculate a sample size of 126 participants (63 in each study arm) to detect a minimum difference of 1 point in the Visual Analogic Scale (VAS), using the standard deviation=2 from study. Accepting an alpha value of 0.05 and a beta value of 0.2 in a bilateral contrast. We did not consider attrition during our calculations given that participants were included prospectively until reaching the necessary sample size; however extra randomised envelopes had been prepared and when inclusion phase concluded we had recruited 141 women and 134 were finally analysed. We hypothesized that the application of heat pads on lumbar and suprapubic areas for 30 minutes would reduce the

pain level by at least 1 point in the VAS compared to controls, and that these differences would be statistically significant.

Table 1: Demographics and baseline characteristics of the study population.

Characteristics	Study group %(n)/X±DS	Control group %(n)/X ± DS	Statistical sign
Age (years)	30,37±5,43	30,96 ± 6,36	0,570*
Pregnancy weeks	38,96±2,03	39,07 ± 1,18	0,704**
Parity			
Nullipara-primipara	86,6%(58)	82,1%(57)	0,804***
Multipara	13,4%(9)	15%(10)	
Stage of Labour			
Prodromal	43,2%(29)	38,8%(26)	0,396***
Early Labour	49,2%(33)	58,2%(39)	
Active Labour ≤ 4-5cm	7,4%(5)	3%(2)	
Membranes integrity at intervention	70,1%(47)	48,5%(32)	0,011***
Oxytocin augmentation in labour	75,4%(49)	75,4%(79)	1***
Peridural analgesia in labour	81,5%(53)	87,7%(57)	0,331***
Type of birth			
Eutocic	53,73%(36)	53,73%(36)	0,199***
Instrumented (vacuum, forceps)	23,8%(16)	14,9%(10)	
Cesarean delivery	22,3%(15)	31,34%(21)	
Apgar test punctuation (1 min)	8,66 ± 1,27	8,98 ± 0,48	>0,05**
Apgar test punctuation (5 min)	9,75 ± 0,79	9,98 ± 0,12	>0,05**

*t test ; **U Mann-Whitney; ***chi squared

Table 2: VAS difference adjusted by general linear model.

Adjustment	VAS score difference	Stat. Significance	CI (95%)
(Independent variables)	(dependent variable)		
Basal data	1,351	0,0001	0,927-1,774
VAS 1	1,215	0,002	0,311-0,073
Other variables:			
Labour stage & Membranes integrity & Parity	1,171	0,0001	0,759-1,583

Table 3: Compared pre-intervention VAS ratings between groups.

	X±DS	Sign	X±DS	Sign
Membranes integrity				
Yes	5,96 ± 1,62		6,031 ± 1,77	
No	7,027 ± 1,27	0,012*	5,10 ± 1,88	0,044*
Labour stage				
Prodromal	6,19 ± 1,60		5,71 ± 1,89	
Latent	6,21 ± 1,68		5,48 ± 1,92	
Active	6,90 ± 0,74	0,649**	5,50 ± 0,71	0,895**
Parity				
Nuliparous	6,10 ± 1,59		5,65 ± 1,96	
Primiparous	6,82 ± 1,67		5,50 ± 1,94	
Multiparous	6,12 ± 1,35	0,338**	5,08 ± 1,35	0,774**

*T student; **Anova

Table 4: Satisfaction questionnaire results.

SATISFACTION QUESTIONNAIRE RESULTS (n=67)				
	% (n)		% (n)	
1-Did you know that heat can be used to mitigate labour pain?	Yes 34,3%(23)		No 65,7%(44)	
2.1-Have you ever used any method to apply local heat?	Yes 76,2%(16)		No 23,8%(5)	
2.2-In case you answered yes in the previous question: which one?	Hot shower 43,7%(7)	Hot water bag 12,5%(2)	Electric pad 37,5%(6)	Seeds pad 6,25%(1)
3-To put the elastic belt around your abdomen was...	Difficult 1,5%(1)	Easy 65,7%(44)	Very easy 32,8%(22)	
4-The possibility of putting heat on abdomen and lumbar area at the same time in case of pain is...	Very useful 37,3%(25)	Quite useful 49,3%(33)	Not too useful 11,9%(8)	Useless 1,5%(1)

5-The elastic belt kept the seed pads on the painful areas....	Totally 62,7%(42)	Partially 34,3%(23)	Did not cover 3%(2)
6-Using the elastic belt felt...	Comfortable 95,7%(44)	Pleasant 97%(32)	Practical 90,9%(30)
7-Adapting the elastic belt to your abdomen was...	Very easy 41,8%(28)	Quite easy 55,2%(37)	Little bit difficult 3%(2)
8-If you could use the elastic belt with the seed hot pads at home when you felt pain, you would use it...	Never 4,5%(3)	Sometimes 32,8%(22)	Frequently 34,3%(23) Always 28,4%(19)

RIGOUR

Participant childbearing women were selected through non-probabilistic accidental sampling. The research nurse from HUGTIP obtained a random number table for two study groups. Allocation to the parallel study arm was determined using sealed, opaque, sequentially numbered envelopes, which contained information indicating group assignment and were prepared by one of team investigators.

Midwives in charge of the childbearing women, offered those who met the inclusion criteria to participate; if they accepted and once the written consent was signed, midwives assigned participant women to the intervention group picking the following envelope which contained the group allocation.

The independent variable was the application of lumbo-suprapubic heat seed pads using the thermal belt when pain associated to early stages of labor was detected. We chose a 30 minutes application period based on hot water application and 38-39°C for both mother and fetus was demonstrated to be safe. Also, the following dependent variables were defined:

1) Pain level at baseline (T0) measured with the Visual Analogic Scale (VAS); and pain level 30 minutes after the intervention (T30) in both groups, also measured with the VAS.

2) VAS variation (Δ pain) defined as the pain level difference between perceived pain at baseline and perceived pain 30 minutes after the intervention.

The use of the thermal belt was evaluated in the study group with an ad hoc satisfaction questionnaire. It contains 5 Likert type questions which rate 1 to 4 and form a global satisfaction index; the minimum satisfaction level was 5 and 19 was the maximum. Three open questions were added in order to get a qualitative approach on thermotherapy and the belt use.

Other variables were: age, labour stage, TPAL formula (Term, Preterm, Abortion, Living), pregnancy weeks, amniotic membranes integrity, labour augmentation, peridural anaesthesia, type of birth, Apgar test punctuation, and perceived comfort using the thermal belt measured with the satisfaction questionnaire in the intervention group.

INTERVENTION CHARACTERISTICS

- Sociodemographic and clinical variables were registered in both groups as well as the first pain level measurement (T0) with the VAS, before any intervention. After that:
- Control group received the usual cares provided by midwives during labour but without application of local heat on the lumbo-suprapubic areas or another pain relief method during the 30 minutes intervention period. After the 30 minutes intervention period women in the control group were offered pain relief methods including heat pads.
- Intervention group received the usual cares provided by midwives during labour and local heat on the lumbo-suprapubic areas using the thermal belt as a pain relief method during the 30 minutes intervention period. After the 30 minutes intervention period women in the study group could eventually keep on using the thermal belt and were offered other pain relief methods if required.
- In both groups pain level was reevaluated after 30 minutes. Women in the intervention group could use the thermal belt for as long they wanted but were considered withdrawals if they did not use the heat pads for the first 30 minutes; it happened in four recruited women and when asked, women said they removed the heat pads due to not feeling comfortable with heat. The comfort perceived by women in the study group while using the thermal belt with the heat pads, was measured with a specific questionnaire that women filled in for themselves/ on their own/without guidance, so they could freely give their opinion about the heat and the belt and afterwards were handed in before leaving to maternity ward after giving birth. In order to ensure safety during the intervention, maternal and fetal vital signs were monitored, including blood pressure, temperature and heart beat rate for the mother, and CTG registration in labour and Apgar test (1-5-10 minutes after birth) for the fetus.

ETHICAL CONSIDERATIONS

The institutional Ethics Committee for Clinical Research approved the study (PROTERMIC PI-17-092), as did the hospital's nursing management and the Obstetrics and Gynecology Unit's management. Written and oral information about the trial was provided to women at their admittance at the ward. Written informed consent was obtained from all participant childbearing women before they were in pain. The ethical standards of the Declaration of Helsinki were followed.

and the study was registered in EUDRACT registry as a clinical trial (2018-001465-16).

DATA ANALYSIS

All data analyses were carried out using the SPSS statistical program (v. 24.0 for Windows, Spanish version). Descriptive and inferential analyses were conducted. Quantitative variables are expressed as means and standard deviations, and qualitative variables as percentages. Paired Student's *t*-test was used in the hypothesis contrast in case of paired values and analysis of variance (ANOVA) in case of more than two groups. Basal results were adjusted using a general linear model. Categorical variables were analyzed with Pearson's χ^2 or Fisher's test and continuous and ordinal variables with the Mann-Whitney *U*-test or the Kruskal-Wallis test, as appropriate. All reported *p*-values are two-tailed. $P < 0.05$ was considered to denote statistical significance. A statistician participated and helped with the linear model.

FINDINGS

One hundred and forty-one childbearing women were randomized; 3 were lost due to a lack of follow-up; childbearing women in the prodromal labour who finally gave birth in another centre; 4 women in the intervention group removed the heat pads before the minimum treatment time (30 minutes), when asked, women said they removed the heat pads due to not feeling comfortable with heat. One hundred and thirty four women composed the final sample: 67 in each group. A flowchart of the study population is illustrated in [Figure 2].

Mean pregnancy weeks were 39.0 ± 1.6 ; women's mean age was 30.6 ± 5.9 years; 60.4% (81) were nulliparous, 25.4% (34) were primiparous and 14.1% (19) had two or more previous deliveries.

At the inclusion, 41% (55) of women were in the prodromal labour, 53.7% (72) were in the early labour and 5.2% (7) were in active labour up to 4-5cm; 59% (79) of women had a full amniotic sac: 70.1% (47) in the intervention group, 48.5% (32) in the control group, this difference was statistically significant; thermotherapy application results will show that pain level at baseline was significantly higher in the intervention group despite a higher percentage of membranes integrity. Oxytocin augmentation occurred in 73.1% (98) of labours and 82.1% (110) of women requested for epidural anaesthesia. Type of birth was as follows: 53.7% (72) eutocic, 19.4% (26) instrumented (obstetric vacuum, forceps), and 26.9% (36) caesarean (Table 1).

THERMOTHERAPY APPLICATION RESULTS

Pre-intervention pain level in the intervention group, measured with the VAS, was 0.71 points higher (6.3 ± 1.6) than in the control group (5.6 ± 1.8) $p = 0.02$ (*t*-test). After 30 minutes, pain level in the intervention group decreased 0.65 points (5.8 ± 1.8) while it increased significantly in the control group (6.5 ± 1.8) $p = 0.046$ (*t*-test). Comparing pre and post intervention pain levels (Δ pain), in the intervention group pain decreased 0.4 ± 1.4 and in the control group it increased 0.9 ± 1.1 , which represents a significant difference of 1.3 points $p = 0.0001$ (*t*-test)

between groups pain variation. Δ pain was adjusted by a linear model; this additional analysis also shows significant difference in the Δ pain between groups (Table 2).

Women with ruptured membranes are likely to feel increased pain; VAS comparison results showed statistical differences considering membranes integrity; women with a broken amniotic sac scored significantly higher in the VAS compared to women with a full amniotic sac in both groups when measuring pain at baseline and pain after 30 minutes. Women with ruptured membranes felt more pain than women with full membranes in both groups, but the analysis of Δ pain showed no statistical differences in the pain level evolution comparing full to ruptured membranes. The analysis of variance of the Δ pain considering membranes integrity, labour stage and parity showed statistical difference in the control group labour stage: pain after intervention increased 0.4 ± 0.7 in the prodromal labour, 1.3 ± 1.2 in the early labour, 1.7 ± 0.3 in the active labour (up to 4-5cm) $p = 0.02$ (anova) (Table 3).

THERMOTHERAPY APPLICATION DEVICE: SATISFACTION QUESTIONNAIRE RESULTS

Women in the study group filled in the satisfaction questionnaire regarding the perceived pain relieve effect of the heat pads and the use of the pelvic belt; 34.3% of them ($n = 23$) already knew about the use of heat application to relieve labour pain and from those 23, 16 (76.2%) had previously used heat somehow at their homes, which consisted in hot shower in 43% ($n = 7$); electric heating pad in 37.5% ($n = 6$); hot water bag in 12.5% ($n = 2$) and hot seeds pad 6.25% in one case (figure 3). Mean satisfaction score was 15.4 ± 2.1 (5-19), which corresponds to 80.9% over 100% (Table 4). Using the thermal belt was felt as comfortable for 95% of the intervention group ($n = 44$), practical for 90.9% ($n = 30$) and pleasant for 97% ($n = 32$).

The questionnaire included a section for open comments where 6 women wrote: "while I was using it, I felt that the contraction pain decreased" (1 comment); the hot seeds smelled pleasantly for one woman and unpleasantly for another (2 comments); "a hot-cold contrast could also be useful to mitigate pain I guess, I would have liked to try that" (1 comment) and the belt with the two heat pads in its pockets felt a little bit heavy for two women (2 comments). Authors have literally copied the comments written by participant women. No other comments were written in the questionnaires section for open comments.

DISCUSSION

Midwives quite frequently offer local heat application as a pain-relief method in labour. This clinical trial evaluated the effectiveness of applying heat pads on both lumbo-suprapubic areas with an elastic belt during the onset of labour. Results confirm that local heat application diminishes pain levels in early stages of labour.

In the reviewed literature, applied hot water pads ($38-40^\circ\text{C}$) on abdomen, suprapubic and lumbar areas for 30 minutes followed by the application of cold, using ice bags for 10 minutes during first stage of labour. Shirvani and Ganji used cold on abdomen and lumbar area for 10 minutes every 30 minutes as a pain relief

method; Ghani applied hot water pads on both lumbosacral areas for 15 minutes and ice bags on both hands as acupuncture treatment while women were lying on their left side. In all these studies a significant VAS rating decrease in the study group was observed.

Taavoni, applied heat on the sacrum-perineal area obtaining also a significant VAS rating decrease; in a further study they also evaluated the heat application (1st intervention group) and the use of the birth ball (2nd intervention group) compared to a control group (3rd group) and pain diminished significantly in both intervention groups.

In our study, we chose to apply only heat because in our ward cold is not frequently offered as a pain relief method. We used study standard deviation for the sample size estimation and their 30 minutes heat application adapted to seed pads on both lumbosacral areas. Our results also showed a significant VAS rating decrease in the study group, thus confirming the effectiveness of heat application.

The fastening system used to adjust the thermal pads to the woman's body is a relevant issue when women use local heat and they move at the same time. Applied the hot and cold pads with towels; Ghani did not mention the fastening system although they describe that women lay on their left side during the intervention. In the present study, women were able to move freely while heat pads were applied on both lumbar and sacral areas. One main reason that motivated the development of our thermal belt was to allow normal mobility of pregnant women who would use it. It is known that specific pelvic support devices already exist. Most of them are support belts meant to relieve mechanical pregnancy backaches; some of them are abdominal bands adapted to the pregnant woman's body characteristics; some others are pelvic support belts meant to diminish pelvic girdle pain during pregnancy or postpartum. Nevertheless, none of these devices have been specifically designed to apply thermotherapy on both lumbar and sacral areas during pregnancy or labour.

Finding out the women's satisfaction level after using the thermal belt was one secondary but important issue in this study. Some authors used the VAS scale to measure the satisfaction level. In Taavoni's study about application of sacro-perineal heat, significantly higher satisfaction levels were obtained in the experimental group; Abdollahian's study about movement and lumbosacral massage in first stage of labour, also obtained similar satisfaction levels. Both stated that the VAS was a rather rudimentary tool for measuring satisfaction levels. Ghani used the State Anxiety Inventory (SAI) translated and validated to Arabic as a complement to the VAS; their results showed a progressive increase of anxiety levels in both groups although in the study group that increase was significantly lower than in the control group. Ganji used an ad hoc 5-likert-type-answer questionnaire in which 43% of women reported high satisfaction levels. In the present study, the answers analysis showed that very few women in the study group had previously used local heat as a pain relief method and only one had used hot seed pads before.

In the present study, we chose the VAS to measure pain but created an ad-hoc non-validated questionnaire to find out the women's satisfaction level after using local heat applied with the belt. Women in the study group answered the questionnaire by themselves/on their own and handed in it before leaving the maternity ward. The satisfaction index ratings support the use of the thermal belt as a specific device for the application of local heat.

Most of the reviewed studies applied local thermotherapy throughout the first stage of labour. They used one specific treatment pattern during first stage of labour and a different one during delivery, also measured pain levels several times along the process. Ghani measured pain levels at 3, 6 and 8cm of cervical dilatation while women were lying on their left side, Abdollahian measured pain levels every 30 minutes until complete cervical dilatation (10cm). Taavoni also measured pain levels every 30 minutes until 120 minutes after the intervention; women were lying during intervention in order to diminish bias related to mobility; women in control group did not receive other comfort measures.

In the present study, women could move and change their position freely throughout labour which means they could continue to walk, seat or lay in bed as they chose even during the intervention. No pain evaluations were made at certain dilation centimeters because it is not recommended to do routine vaginal explorations under 4 hours if labour progress is correct (WHO 2018) and we cannot compare this aspect to other studies results. No other pain evaluations for the study were made beyond the start of the active phase of labour due to the great variability of the labour duration and the perceived pain intensity each woman can experience.

LIMITATIONS

This study has limitations. Despite randomization, there is a statistical difference in the pre-intervention pain level between groups. Higher pain levels were found in the study group which decreased significantly after the intervention, while it was the other way round in the control group, lower pain levels were scored before the intervention which increased significantly after the intervention.

In order to find any possible bias, further statistical analyses were carried out: a general linear model was applied in order to adjust the variable "VAS difference", and an analysis of variance was done with those variables which could influence the pain perception: membranes integrity, labour stage and parity and these variables did not change our results.

Women with ruptured membranes are likely to feel increased pain; VAS comparison results showed statistical differences considering membranes integrity; women with a broken amniotic sac scored significantly higher in the VAS compared to women with a full amniotic sac in both groups when measuring pain at baseline and pain after 30 minutes, but the pain rating evolution was similar afterwards as no differences were found between groups in the Δ pain. This variable, showed a significant difference in the control group labour stage: women in the prodromal labour (those who went home because they were not

yet in labor) did not almost increase their pain scores after 30 minutes compared to women in the early and active labour who significantly increased their pain ranking in the VAS after 30 minutes.

Pain is a subjective perception and therefore the same process involves different pain levels for different people. It is also known that labour pain increases as dilation progresses. This is a main difficulty in this study and in order to minimize the differences in labour pain level, depending on the labour stage, women in active labour from 4-5cm were excluded.

We did not count with previous pain level assessments from participant women.

Conclusion

The application of local heat on both lumbo-suprapubic areas during labour is effective and the device developed by professionals from HUGTiP and IGTP from Badalona obtained a positive response amongst pregnant women who used it.

Competing interests

The authors have no competing interests to declare.

Funding

This study was undertaken through internal funding provided by the University Hospital Germans Trias I Pujol (HUGTiP) and the Germans Trias I Pujol Research Institute (IGTP). No other bodies or groups contributed funds towards the evaluation nor played a role in the analysis, and interpretation of data and in writing the manuscript.

Trial registration: EUDRACT 2018-001465-16

Author's contributions

LT invented and designed the device (the thermic belt); co-designed the clinical trial, undertook the leadership of data collecting and transferring it to a database, worked in analysis results interpretation, wrote the initial draft and translated it to English.

IP and IN approved of the clinical trial design, cooperated in data collecting leadership and transferring it to a database, assisted with the writing of the manuscript and approved the final version.

SC and MP assisted with the analysis and worked in the analysis results interpretation, assisted with the writing of the manuscript and approved the final version.

SA co-designed the clinical trial, provided a safe database, led the analysis and worked in the analysis results interpretation, assisted with the writing of the manuscript and approved the final version.

Acknowledgments

We thank Nuria Martí Ras, Maria Ortega, Marc Cusachs for their continued support in the device business model

protection; Ana Freire for her help with the thermal belt prototypes; Marina Tarrats for her revision of the manuscript translation; and all delivery ward midwives at HUGTiP for so willingly collaborating and being diligent and careful in recruitment and data collection.

References

1. Abdolastan S, Ghavi F, Abdollahifard S, Sheikhan F. Effect of dance labor on the management of active phase labor pain & clients satisfaction: a randomized controlled trial study. *Glob J Health Sci.* 2014;6(3):219-216.
2. Bishop A, Holden MA, Qyallah RO, Foster NE. Current management of pregnancy-related low back pain: a national cross-sectional survey of U.K. physiotherapists. *Physiotherapy.* 2016;102(1):78-85.
3. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuwaka RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;6:7 Cd003766.
4. Bonapace J, Gagne GP, Chaillet N, Gagnon R, Hebert E, Buckley S, et al. Physiologic Basis of Pain in Labour and Delivery: an evidence-based approach to its management. *J Obstet Gynaecol Can.* 2018;40(2):227-245.
5. Chaillet N, Belaid L, Crochetiere C, Roy L, Gagne GP, et al. Nonpharmacologic approaches for pain management during labor compared with usual care: a meta-analysis. *Birth.* 2014;41(2):122-127.
6. Chang HY, Jensen MP, Lai YH. How do pregnant women manage lumbopelvic pain? Pain management and their perceived effectiveness. *J Clin Nurs.* 2015;24(9):1338-1346.
7. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 177:Obstetric Analgesia and Anesthesia. *Obstet Gynecol.* 2017;129(4):e73-e89.
8. Cooper M. What a difference a little water makes. *Midwifery Today Int Midwife* 2015; 115:35-37.
9. Flack NAMS, Hay-Smith EJC, Srringer MD, Gray AR, Woodley SJ. Adherence, tolerance and effectiveness of two different pelvic support belts as a treatment for pregnancy-related symphyseal pain - a pilot randomized trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015; 15:15(1):36.
10. Gauji Z, Shirvani MA, Rezaei-Abhari F, Danesh M. The effect of intermittent local heat and cold on labor pain and child birth outcome. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2013; 18(4):298-303.
11. Genc R, Demirel N, Ender A, Salman S, Ayaroglu YT, Tosun Y, et al. Effects of intradermal sterile water injections in women with low back pain in labour: a randomized, controlled, clinical trial. *Balkan Med J.* 2017;26.
12. Ghani R. Effect of Heat and Cold Therapy during the First Stage of Labor on Women Perception of Birth Experience: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Biology, Agriculture and Healthcare.* 2014;4(26):66-72.
13. Ho SSM, Yu WWM, Lao TT, Chow DHK, Chung JWY, Li Y. Effectiveness of maternity support belts in reducing low back pain during pregnancy: a review. *J Clin Nurs* 2019; 18:1523-1532.
14. Kalus SM, Korman LH, Quinlivan JA. Managing back pain in pregnancy using a support garment: a randomised trial. *BJOG.* 2008;115(1):68-75.
15. Kobayashi S, Hamada N, Matsuzaki M, Takehara K, Ota E, Suaki H. Assessment and support during early labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;20(4):Cd011516.
16. Kordi R, Abolhasani M, Rostami M, Hantoushzadeh S, Mansournia MA, Vaseghani-Farahani F. Comparison between

- the effect of lumbopelvic belt and home based pelvic stabilizing exercise on pregnant women with pelvic girdle pain: a randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2013;26(2): 133-139.
17. Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;30(9):Cd001139.
 18. Mens JMA, Damen L, Snijders CJ, Stam HJ. The mechanical effect of a pelvic belt in patients with pregnancy-related pelvic pain. *Clin Biomech.* 2006;21(2):123-127.
 19. Mosquera L, Ovandía M, Luces AM, Tizon E. Immersion in hot water: a natural helper in labour. *Rev Enferm.* 2017;39(1):25-30.
 20. NICE. Intrapartum care for healthy women and babies. Clinical guideline (CG190). National Institute for Health and Care Excellence. London. 2015.
 21. Nilsson Wikmar L, Holm K, Ojertstedt R, Harms-Ringdahl K. Effect of three different physical therapy treatments on pain and activity in pregnant women with pelvic girdle pain: a randomized clinical trial with 3, 6, and 12 months follow-up postpartum. *Spine.* 2005;30(8):850-856.
 22. Pavez Ulloa FJ. Agentes físicos superficiales y dolor. Análisis de su eficacia a la luz de la evidencia científica. *Rev Soc Esp Dolor.* 2009;16(3):182-189.
 23. Sabino J, Grauer JN. Pregnancy and low back pain. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2018 1(2):137-141.
 24. Shirvani MA, Ganji Z. The influence of cold pack on labour pain relief and birth outcomes: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs.* 2014;23(17):2473-2479.
 25. Tavoni S, Abdolshian S, Haghani H. Effect of sacrum-perineum heat therapy on active phase labor pain and client satisfaction: a randomized, controlled trial study. *Pain Med.* 2013;14(9): 1301-1306.
 26. Tavoni S, Sheikhan F, Abdolshian S, Ghavi F. Birth ball or heat therapy? A randomized controlled trial to compare the effectiveness of birth ball usage with sacrum-perineal heat therapy in labor pain management. *Complement Ther Clin Pract.* 2014 24: 99-102.
 27. Villar J. Como investigar en algo tan subjetivo como el dolor. *Rev Soc Esp Dolor.* 2014; 13(4):250-253.
 28. Where to give birth: the options. Retrieved from: <https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/where-can-i-give-birth/>
 29. WHO. Intrapartum care for a positive childbirth experience. World Health Organization, Geneva. 2018.

6.3 Article 3:

Títol	An Elastic Two-Pocket Pelvic Belt For the Application of Local Lumbo-Pelvic Heat in Labour
Autors	Tarrats-Velasco L, Cabrera-Jaime S, Gonzalo-de Liria CR, Marti-Ras N, Puig-Domingo M
Referència	Gynecol Obstet (Sunnyvale).2019; 9:515
Revista	Gynecology and Obstetrics
Paraules clau	Labour pain, pain relief, elastic two-pocket pelvic belt, heat pads, midwifery care
Factor d'impacte	1,56

Resum

Introducció: a l'inici de les molèsties i dolor relacionats amb el part, es poden oferir mètodes farmacològics i no farmacològics de control del dolor. Una de les opcions que les llevadores poden oferir és l'aplicació de calor local. El present article presenta el disseny, implementació i avaluació dels prototips d'un cinturó pelvià dissenyat per llevadores, que proporciona confort i alleujament del dolor mitjançant l'aplicació de calor local simultàniament a les zones lumbar i suprapúbica durant el part.

Mètode: els prototips del cinturó tèrmic van ser dissenyats, provats i protegits com a model d'utilitat. Un assaig clínic aleatoritzat, paral·lel, obert i sense cec es va dur a terme a HUGTIP de Badalona, per comprovar els efectes beneficiosos de l'aplicació de calor local seca en les zones lumbar i suprapúbica en les fases inicials del treball de part. Van participar-hi gestants en fase prodròmica, latent o inici de la fase activa (fins 4-5 cm de dilatació) amb dolor lumbar i suprapúbic. El grup estudi va aplicar calor local a una temperatura controlada de 38-39^oC a les zones lumbar i suprapúbica durant 30 minuts mitjançant el cinturó i es va comparar amb un grup control en el qual les gestants no van rebre calor local.

Resultats: l'aplicació de calor local en les zones lumbar i suprapúbica durant el treball de part és efectiva. Després de la intervenció, el nivell de dolor percebut pel grup estudi, mesurat amb l'Escala Analògica Visual, va disminuir significativament; el cinturó tèrmic va obtenir una valoració positiva entre les gestants que el van utilitzar, la puntuació mitja obtinguda en

l'índex de satisfacció global que van respondre sobre l'ús del cinturó tèrmic correspon a un 80,94% respecte un 100% o puntuació màxima.

Conclusions: l'aplicació de calor local en les zones lumbar i suprapúbica en cas de dolor durant el treball de part és efectiva. El cinturó dissenyat per subjectar els sacs de calor, un nou cinturó pelvià amb butxaques lumbar i suprapúbica, va obtenir una valoració positiva per part de les gestants del grup d'estudi que el van utilitzar i van respondre el qüestionari de satisfacció.

Paraules clau: dolor de part, alleujament del dolor, cinturó pelvià elàstic amb dues butxaques, cures llevadores.



An Elastic Two-Pocket Pelvic Belt for the Application of Local Lumbo-Pelvic Heat in Labour

Laura Tarrats Velasco^{1*}, Sandra Cabrera Jaime², Carlos Rodrigo Gonzalo de Liria³, Nuria Marti Ras⁴, Manel Puig-Domingo⁵

¹Department of Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain; ²Department of Nursing Research, Institut Català d'Oncologia and Department of Fundamental, Medical and Surgical Nursing Science, University of Barcelona, Spain; ³Department of Pediatrics, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Autonomous University of Barcelona, Spain; ⁴Department of Innovation, Health Sciences Research Institute and University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain; ⁵Department of Endocrinology and Nutrition, Health Sciences Research Institute and University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain.

ABSTRACT

Background: When labor pain appears, pharmacological and non-pharmacological techniques can be offered as pain relief methods. Midwives may offer local heat application as a pain relief method. This paper presents the design, implementation and evaluation of the prototypes of a non-pharmacological method consisting of a thermal belt designed by midwives, which provides comfort and pain relief through the application of thermotherapy on both lumbar and suprapubic areas during labour.

Method: Prototypes of a thermal belt were designed, tested and protected as a business model. A randomized, parallel, open, non-blind clinical trial was conducted at the University Hospital Germans Trias i Pujol, from Badalona (Barcelona) to assess the beneficial effects of heat application on lumbo-suprapubic pain during initial stages of labour. Participants were pregnant women in the prodromal, early and active labour (up to 4-5 cm of dilation), with lumbo-suprapubic pain. The intervention group received local heat at a temperature between 38-39°C on the lumbo-suprapubic areas for 30 minutes using an elastic pelvic belt as a pain relief device and was compared to a control group in which no heat was used.

Results: show that the application of local heat on lumbo-suprapubic areas during labour is effective since, after the intervention, pain level in the study group decreased significantly in the Visual Analogic Scale; and the thermal belt obtained a positive response amongst pregnant women who used it: tested with a global satisfaction index mean score of 80,94% over 100%.

Conclusion: Heat application on both lumbar and suprapubic areas in case of labor pain is effective in relieving pain. The heat pads subjection device, a new abdominal two-pocket belt, obtained positive feedback from women in the study group who used it and answered the satisfaction questionnaire.

Keywords: Labour pain; Pain relief; Elastic two-pocket pelvic belt; Heat pads; Midwifery care

INTRODUCTION

A wide range of options can be offered to childbearing women when labour pain appears. When labour takes place in a

hospital, these options include both pharmacological techniques, such as epidural anaesthesia [1]; as well as non-pharmacological techniques, such as hot water immersion [2,3],

Correspondence to: Laura Tarrats Velasco, RN CNM, Delivery Ward Midwife, Obstetrics and Gynecology Service, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Canyet Road 08916 Badalona, Autonomous University of Barcelona, Spain, Tel: 0034650721780, Email: l_tarrats@hotmail.com

Citation: Velasco LT, Jaime SC, de Liria CRG, Ras NM, Domingo MP (2019) An Elastic Two-Pocket Pelvic Belt For the Application of Local Lumbo-Pelvic Heat in Labour. *Gynecol Obstet (Sunnyvale)* 9:515. doi: 10.35248/2161-10932.19.9.515

Received date: 03 December 2019; **Accepted date:** 10 December 2019; **Published date:** 17 December 2019

Copyright: © 2019 Velasco LT, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

sterile water injections [4], other alternative support materials [5,6], or intermittent application of heat and cold pads [7,8].

Midwives routinely offer local heat application as a pain relief method. Blood vessels dilate with heat, thus improving blood circulation and temporarily blocking the transmission of pain signals to the brain [9,10]. Heat can be applied to the entire body through warm water immersion or shower, by locally applying warm water bags, hot electric pads or hot seed pads. When applied locally, it may be advisable that heat covers both lumbar and suprapubic areas simultaneously, since both of them are considered to be the most painful areas during the onset and first stage of labour. However, all these local thermotherapy methods currently lack a satisfactory fastening device.

This paper presents a new concept and design for a non-pharmacological pain relief method. Midwives from the Obstetrics and Gynecology Unit at University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTiP), Barcelona, in collaboration with the Innovation Department of the Germans Trias i Pujol Institute (IGTI), have developed a device for the application of thermotherapy on the lumbo-suprapubic areas; consisting in an elastic, two-pocket pelvic belt registered as a business model (ES20170030826U/20170711), which allows placing and hold heat and cold pads on lumbar and suprapubic areas when pain appears.

MATERIAL AND METHODS

Design concept

The concept behind the proposed pain relief method was based on the recurrent need to improvise a way to fasten the heat pads to women's bodies in the delivery ward.

A. What midwives previously used to apply local heat during the onset and the first stage of labour: An essential first step in the development of a new device for local heat application during labour, is to analyze what was being previously used for this purpose.

In our delivery ward, women are allowed to move and change positions freely throughout labour, including walking, seating, or laying in bed as the patient chooses.

Midwives routinely offer local heat application as a pain relief method in labour. However, electric heat pads and hot seed pads need a fastening system in order to cover the painful areas properly when pregnant women move.



Figure 1: Previous seed pads fastening system.

Midwives in our ward have traditionally used an elastic band used to fasten the cardiostography electrodes to fasten the heat pads as well Figures 1 and 2. However, this rather rudimentary use given to the elastic band did not allow the application of heat pads on both lumbar and suprapubic areas; only one heat pad could be placed on the one area causing the most pain to women.



Figure 2: Previous seed pads fastening system.

B. Concept of an elastic two-pocket pelvic belt: On the one hand, being able to apply heat pads on both lumbar and suprapubic areas simultaneously using a better fastening device was a recurrent idea. On the other hand, electric pads are not suitable at all because they need to be plugged and this fact interferes with the woman's mobility.



Figure 3: First drawings of the elastic belt.

A sewing pattern was designed based on the pregnant woman's abdominal and pelvic shape Figures 3 and 4. Sewing patterns were also designed for two seed-pad filled outer shells which fitted the lumbar and suprapubic pockets.



Figure 4: elastic belt sewing patterns and first prototypes.

C. Prototypes

1. The thermal belt:

Functional characteristics and technology applicability: One basic conceptual feature is that the elastic pelvic belt should be easy to adjust and fasten, so that after a short guidance of a midwife, women could use it without help.

We chose an elastic 95% cotton and 5% spandex, 180 g/m² weight fabric to produce the belts due to its elasticity, comfort and adaptability to the body shape.

The belt can be easily adjusted with a Velcro® fastening and counts with two Velcro®-closed wide pockets, one to be placed on the lumbar area and the other on the pelvic area.

The length and width of Velcro® fastening areas allow for a one size belt to adjust different body shapes and weights of all attended childbearing women.

To apply the thermotherapy, heat or cold pads should be placed inside each pocket.



Figure 5: The thermic belt prototype and 2 seed pads.

Thanks to the two-pocket system, the pads can be easily removed from the belt in order to wash the different parts Figures 5-7.



Figure 6: The thermal belt adjusted to a pregnant woman body.

The inner side of each pocket is covered with thermal fabric to help keep the seed pads temperature longer.

The inner side of each pocket also includes a button that matches with seed pads removable outer shell buttonholes. Their purpose is to make it easier to attach the seed pads to the

painful areas and prevent them from moving when the childbearing woman moves.



Figure 7: The thermal belt adjusted to a pregnant woman body.

2. *The seed pads:* The pads are filled with linen seeds and the outer shell is made of 100% cotton fabric. The pads can be heated in the microwave at a standardized time and power so that the application temperature on maternal skin does not exceed 38°C-39°C.

The seed pads design includes a number of features aimed at improving the painful areas coverage:

-subdivisions have been sewed so that the seeds do not fall right to the bottom of the pad when the woman changes her position Figure 8.



Figure 8: Seed pads inner divisions.

the seed pads have removable and washable covers. These covers include buttonholes that match the buttons inside the external pocket inner side for better fastening and coverage of the painful areas.

D. Business model protection: In collaboration with the IGTP, a technical and commercial assessment of the device "maternity elastic belt" was requested to an official agent of patents and trademarks. A patentability study was carried out: first of all, a literature review on the issue was done. We searched for similar

devices that could have been previously developed, in order to see if the same technology was already available.

Table 1: International classification codes.

CODE	DESCRIPTION
A41B9/12	Protective undergarments
A41C1/00	Corsets or girdles
A41C1/08	Corsets or girdles: Abdominal supports
A41C1/10	Corsets or girdles: Maternity corsets
A61F5/02	Orthopaedic corsets
A61F5/03	Corsets or bandages for abdomen, test or breast support, with or without pads
A61F5/028	Braces for providing support to the lower back
A61F7/00	Heating or cooling appliances for medical or therapeutic treatment of the human body (HCAMTTHB)
A61F7/08	HCAMTTHB: warming pads, mats, mats. Hot-water bottles
A61F2007/024	HCAMTTHB: body part: Back
A61F2007/05	HCAMTTHB: female
A61F7/02	HCAMTTHB: compresses or poultices for effecting heating or cooling
A61F2007/0207	HCAMTTHB: compresses or poultices for effecting heating or cooling. Cataplasms, poultices or compresses, characterized by their contents; Bags therefor; Containing organic solids or fibers. Plants, seeds, fruits

Searches:

1) **Keywords:** Belt, support, corset, strip, heat, warm, hot, thermal, pad, pack, pain, pregnancy, menstruation, suprapelvic, back, pelvic, sacroiliac, lumbar, suprapubic, pubic, bellyband and heat pack

2) **International classification (Table 1: International classification codes)**

3) **Combining keywords and international classification**

The following databases were used: Chemical Abstracts, Medline and Espacenet

More than 300 documents were retrieved and reviewed. Twenty of them were chosen and analyzed due to its relevance. Finally, the patentability study suggested that choosing a business model protection would be a suitable solution. Since July 2017 the thermal belt is registered as a business model.

E. Randomized clinical trial and evaluation: To test the viability of the thermal belt prototype, a randomized, parallel, open, non-blind clinical trial was carried out at Obstetrics and Gynaecology Unit at University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP) from Badalona, Barcelona. The objective was to assess the effects of heat application on lumbosuprapubic pain during the initial stages of labor. We hypothesized that lumbar and suprapubic heat application with the thermal belt would decrease the pain level, measured with the Visual Analogic Scale (VAS) in the intervention group and that the differences would be statistically significant.

The institutional Ethics Committee for Clinical Research approved the study (PROTERMIC PI-17-092), as did the hospital's nursing management and the Obstetrics and Gynaecology Unit's management. Written informed consent was obtained from all participants. The ethical standards of the Declaration of Helsinki were followed and the study was registered in the EUDRACT registry as a clinical trial (2018-001465-16).

1. Methods: Randomized, parallel, open, non-blind clinical trial was set up. Pregnant women delivering at University Hospital Germans Trias i Pujol in Badalona, Barcelona, between September 2017 and January 2018 were eligible for inclusion. Our calculated sample size target was 126 participants, 63 on each group with a 95% confidence level, an alpha and a beta level of 5% and 80% power. The intervention group applied local heat on the lumbosuprapubic areas using an elastic pelvic belt as a pain relief method. The intervention group received lumbosuprapubic heat with the thermal belt for 30 minutes and was compared to a control in which no heat or other pain reliever was used during the same period of time. Heat pad temperature was set at 38-39°C and women could eventually use it as much as they wanted throughout labour. The pads were heated in the Obstetrics and Gynaecology Unit microwave; previously a seed pads heating pilot study was carried out in order to standardize a heating time and power for the wand's microwave so that the application temperature on maternal skin did not exceed 38-39°C.

The independent variable was the application of lumbosuprapubic heat seed pads using the thermal belt when pain associated to early stages of labour was detected. We chose a 30 minutes application period based on Ganji's hot water application and 38-39°C for both mother and foetus was demonstrated to be safe [7]. Also, the following dependent variables were defined:

1) Pain level at baseline (T0) measured with the Visual Analogic Scale (VAS); and pain level 30 minutes after the intervention (T30) in both groups, also measured with the VAS

2) VAS variation (Δ pain): defined as the pain level difference between perceived pain at baseline and perceived pain 30 minutes after the intervention

The use of the thermal belt was evaluated in the study group with an ad hoc satisfaction questionnaire. It contains 5 Likert type questions which rate 1 to 4 and form a global satisfaction index; the minimum satisfaction level was 5 and 19 was the

maximum. Three open questions were added in order to get a qualitative approach to thermotherapy and belt use.

Other variables were: age, labour stage, TPAL formula (Term, Preterm, Abortion, Living), pregnancy weeks, amniotic membranes integrity, labour augmentation, epidural anaesthesia, type of birth, Apgar test punctuation, and perceived comfort using the thermal belt measured with the satisfaction questionnaire in the intervention group.

2. Results: One hundred and thirty-four women were included, 67 on each group: 40,3% (54) were in prodromal labour, 53,7%(72) in early labour and 5,2% (7) in active labor (5-4-5 cm). The pre-intervention pain level in the study group, measured with the VAS, was 0.71 points higher (6.3 ± 1.6) than in the control group (5.6 ± 1.8) $p=0.02$ (t-test). At 30 minutes of heat application, the pain level in the study group decreased 0.65 points (5.8 ± 1.8) while it increased significantly in the control group (6.5 ± 1.8) $p=0.046$ (t-test). Comparing pre and post-intervention pain levels (Δ pain), in the study group pain decreased 0.4 ± 1.4 and in the control group, it increased 0.9 ± 1.1 , which represents a significant difference of 1.3 points $p<0.0001$ (t-test) between groups pain variation. Δ Pain was adjusted by a general linear model; this additional analysis also shows a significant difference in the Δ pain between groups.

Women in the study group filled in a specific ad-hoc non-validated satisfaction questionnaire regarding the perceived pain relieve effect of the heat pads and the use of the pelvic belt; 34.3% of them (n=23) already knew about the use of heat application to relieve labour pain and from those 23, 16 (76.2%) had previously used heat somehow at their homes, which consisted in hot shower in 43% (n=7); electric heating pad in 37.5% (n=6); hot water bag in 12.5% (n=2) and hot seeds pad 6.25% in one case (Figure 3). The mean satisfaction score was 15.4 ± 2.1 (5-19), which corresponds to 80.9% over 100%. Using the thermal belt was felt as comfortable for 95% of the intervention group (n=44), practical for 90.9% (n=30) and pleasant for 97% (n=32).

The questionnaire included a section for open comments where 6 women wrote: "while I was using it, I felt that the contraction pain decreased" (1 comment); the hot seeds smelled pleasantly for one woman and unpleasantly for another (2 comments); "a hot-cold contrast could also be useful to mitigate pain I guess, I would have liked to try that" (1 comment) and the belt with the two heat pads in its pockets felt a little bit heavy for two women (2 comments).

3. Conclusion: Heat application on both lumbar and suprapubic areas in case of labour pain is effective. The heat pads fastening device obtained positive feedback from women in the study group who used it and answered the satisfaction questionnaire.

F. License and commercialization: Once the thermal belt was protected as a business model and the clinical trial was conducted, we aimed to get the industry's attention so that the prototype could be manufactured and sold by a company that would commercialize it. Our objective was that the belt could be used in other hospitals' maternity wards as well as by women in their own homes during the prodromal stage and the onset of labour.

Finally, in July 2018, a license contract was signed between the HUGTIP, the IGTP and the company KUSIWAWA for the elastic two-pocket pelvic belt and the two seed pads kit to be manufactured and commercialized.

DISCUSSION

We searched for evidence about lumbosuprapubic pain relief methods during pregnancy and labour; literature confirmed that lumbosuprapubic pain is a problem amongst childbearing women and that despite the wide range of non-pharmacological treatments available this problem is not yet satisfactorily solved. Chang, in the study about how pregnant women manage lumbopelvic pain highlight that women "are unlikely to seek or use pain management treatments for pain" [11]; the most frequently reported treatments were: mechanical treatments (80%), herbal medicine (9%), exercise (6%), and medication (6%). Bishop, in a national cross-sectional survey of UK physiotherapists, describes the home exercise as the most commonly reported treatment recommended by physiotherapists (94%) [12]. Nilsson-Wikmar compared the effect of three different physical therapy treatments on pain in pregnant women with pelvic girdle pain and they concluded that girdle pain seemed to improve with time in all 3 treatment groups [13]. However, the Cochrane systematic review on "Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy" reported low to moderate evidence that exercise significantly reduced pain [14].

Mechanical treatments appear as a very common treatment. Different studies compare the application of pelvic support belts as a treatment for pregnancy pelvic pain. Mens et al. analyzed the mechanical effect of a pelvic belt and confirmed that the use of a pelvic belt significantly reduces the mobility of sacroiliac joints, which might be the basis for studies on the effectiveness of support belts [15]. Ho et al. first reviewed the effectiveness of maternity support belts in reducing lower back pain during pregnancy [16] and then analysed the actual garment needs of pregnant women [17]. Some clinical trials compared the use of two different support garments as a pregnancy-related symphyseal or back pain treatment [18,19]. Kordi compared the effect of lumbopelvic belts and home-based pelvic stabilizing exercise on pregnant women with pelvic girdle pain [20]. All results show a reduction in the severity of pregnancy-related back and pelvic pain in the groups where a pelvic support belt was used.

However, the device we were developing was not a mechanical device; it was meant to relieve pregnancy and labour-related pain by applying thermotherapy. That is why we searched for similar devices that might have been previously developed, in order to check if the same technology was already available but we did not find any which matched all the features of our thermal belt.

The thermal belt is an elastic belt, that adjusts to the pregnant woman's pelvic perimeter without a compressive effect and which allows applying thermotherapy in order to relieve labour pain. The two-pocket system makes it very easy for the pads to be changed and for the different parts to be washed. The belt covers both lumbar and suprapubic areas, which are the areas that women describe as the most painful during labour. Heat

pad temperature is set at 38-39°C and women can eventually use it as much as they want throughout labour.

This technology could be a useful non-pharmacological pain relief tool that could become current clinical practice. The fact that the device is a low cost, easy to use, one size, hygienic and reusable makes it suitable for use in any delivery or maternity ward.

CONCLUSION

This paper presents the design, implementation, and evaluation of a new, non-pharmacological pain relief method for women in labour.

Women in the intervention group showed a significant decrease in the Visual Analogic Scale as well as reported high satisfaction levels in the global satisfaction index for the elastic belt. Thus this device has the potential to be a simple and effective non-pharmacological pain relief method for women in labour.

COMPETING INTERESTS

The authors have no competing interests to declare.

FUNDING

This study was undertaken through internal funding provided by the University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP) and the Germans Trias i Pujol Research Institute (IGTP). No other bodies or groups contributed funds towards the evaluation nor played a role in the analysis, and interpretation of data and in writing the manuscript.

Trial registration: EUDRA-CT 2018-001465-16

ACKNOWLEDGMENT

We thank the pregnant women who took part in our study, as well as Maria Ortega and Marc Cusachs for their support; Elisabet del Valle and Lidia Casas for their guidance in the patentability study; Dolores Roca, Sergio Alonso and all delivery ward midwives at HUGTIP for so willingly collaborating and being diligent and careful in the recruitment and data collection. This project was widely supported by the Germans Trias i Pujol Institute (IGTP) and University Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTIP).

REFERENCES

1. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 177. Obstetric analgesia and anesthesia. *Obstet Gynecol.* 2017;129:e73-e89.
2. Mosquera L, Onandia M, Lucas AM, Tizon E. Immersion in hot water: a natural helper in labour. *Rev Enferm.* 2016;39;25-30.
3. Cooper M. What a difference a little water makes. *Midwifery Today Int Midwife.* 2015;115;35-37.
4. Gevec R, Demirci N, Ender A, Salman S, Ayanciglu YT, Tosun Y. Effects of intradermal sterile water injections in women with low back pain in labour: a randomized, controlled, clinical trial. *Balkan Med J.* 2018;35:148-154.
5. Bonapace J, Gagne GP, Chaillet N, Gagnon R, Hebert E, Buckley S. Physiologic basis of pain in labour and delivery: an evidence-

- based approach to its management. *J Obstet Gynaecol Can.* 2016;40:227-245.
6. Chaillot N, Belaid L, Crochetiere C, Roy L, Gagne GP, Moutquin JM. Nonpharmacologic approaches for pain management during labor compared with usual care: a meta-analysis. *Birth.* 2014;41:122-137.
 7. Ganji Z, Shirvani MA, Rezaei-Abhari F, Danesh M. The effect of intermittent local heat and cold on labor pains and child birth outcome. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2013;18:298-303.
 8. Shirvani MA, Ganji Z. The influence of cold pack on labour pain relief and birth outcomes: a randomized controlled trial. *J Clin Nurs.* 2014;23:2473-2479.
 9. Pavez Ulloa FJ. Agentes físicos superficiales y dolor. Análisis de su eficacia a la luz de la evidencia científica. *Rev Soc Esp Dolor.* 2009;16:182-189.
 10. Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;30.Cd011139.
 11. Chang HY, Jensen MP, Lai YH. How do pregnant women manage lumbopelvic pain? Pain management and their perceived effectiveness. *J Clin Nurs.* 2015;24:1338-1346.
 12. Bishop A, Holden MA, Ogollah RO, Foster NE. Current management of pregnancy-related low back pain: a national cross-sectional survey of U.K. physiotherapists. *Physiotherapy.* 2016;102:78-85.
 13. Nilsson-Wikmar I, Holm K, Öjestered R, Harms-Ringdahl K. Effect of three different physical therapy treatments on pain and activity in pregnant women with pelvic girdle pain: a randomized clinical trial with 3, 6, and 12 months follow-up postpartum. *Spine.* 2003;30:850-856.
 14. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;6:7C.003766.
 15. Mens JMA, Damen L, Snijders CJ, Stam HJ. The mechanical effect of a pelvic belt in patients with pregnancy-related pelvic pain. *Clin Biomech.* 2006;21:122-127.
 16. Ho S, Yu W, Lao T, Chow D, Chung J, Li Y. Effectiveness of maternity support belts in reducing low back pain during pregnancy: a review. *J Clin Nurs.* 2009;18:1523-1532.
 17. Ho S, Yu W, Lao T, Chow D, Chung J, Li Y. Garment needs of pregnant women based on content analysis of in-depth interviews. *J Clin Nurs.* 2009;18:2426-2435.
 18. Flack NAMS, Hay-Smith EJC, Stringer MD, Gray AR, Woodley SJ. Adherence, tolerance and effectiveness of two different pelvic support belts as a treatment for pregnancy-related symphyseal pain: a pilot randomized trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015;15:36.
 19. Kalus SM, Korman LH, Quinlivan JA. Managing back pain in pregnancy using a support garment: a randomised trial. *BJOG.* 2008;115:68-75.
 20. Kordi R, Abolhasani M, Rostami M, Hantoushzadeh S, Mansournia MA, Farahani VF. Comparison between the effect of lumbopelvic belt and home based pelvic stabilizing exercise on pregnant women with pelvic girdle pain: a randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2006;26:133-139.

7. DISCUSSIÓ

Els articles que conformen aquesta tesi aporten informació sobre recursos farmacològics i no farmacològics utilitzats per les llevadores en el transcurs de les fases inicials i del treball de part actiu. L'origen de les preguntes que van motivar les recerques aquí exposades, es troben en el dia a dia del professional llevador/a a sala de parts d'un hospital de tercer nivell.

Tant en el cas de l'administració de butilbromur d'hioscina en cas de cèrvix rígid detectat durant la fase de dilatació, com en el cas de l'aplicació de calor lumbar i suprapúbica en cas de dolor durant pròdroms i fases inicials del treball de part, malgrat la diferent naturalesa de cadascun d'aquests recursos, és la necessitat d'aportar evidència a pràctiques utilitzades amb certa regularitat la que motiva la recerca realitzada en cada cas.

Un altre factor rellevant respecte les investigacions és el fet de contribuir a posar de relleu les cures proporcionades durant el treball de part per les llevadores. En aquest sentit, les investigacions desenvolupades exposen dos exemples de cures i procediments que es poden donar en el nostre context sanitari. Per suposat, les cures llevadores a la dona en treball de part són molt àmplies i és molt important recalcar que la recerca d'aquest treball doctoral es limita a estudiar l'efectivitat de dues intervencions escollides per la investigadora principal i autora de la tesi.

Les cures que ofereixen les llevadores durant pròdroms, part i puerperi, més enllà de l'atenció directa al naixement i puerperi immediat, impliquen atenció en l'abordatge del dolor, de l'esfera emocional, dels canvis en la pròpia dona i el nou nucli familiar, dels canvis en la parella; també aporten eines en l'abordatge del dol en cas de pèrdues i detecten el dol patològic, notificant-ho al professional corresponent. Les cures proporcionades per les llevadores contribueixen a l'establiment del vincle familiar i aquest fet té una importància transcendental en la vida de les dones i per tant en el conjunt de la societat, això no es pot resumir entres articles d'una tesi doctoral, però aquests tres articles poden contribuir a donar a conèixer algunes de les cures i idees que les llevadores aportem en el dia a dia i que són inherents a la nostra professió.

Centrant l'atenció, en primer lloc, en l'estudi sobre l'efectivitat de l'administració de butilbromur d'hioscina en cas de cèrvix rígid durant la fase de dilatació del part, en primer lloc cal comentar que l'OMS, en la seva darrera actualització 2018 de la guia per les cures durant el part, desaconsella l'administració sistemàtica dels espasmolítics com a facilitadors de la dilatació sense que es presenti cap factor que ho justifiqui. Tenint en compte aquesta

premissa, és d'especial interès remarcar que aquest estudi es va dissenyar el 2012 tenint ja present l'administració de butilbromur d'hioscina exclusivament en situacions de diagnòstic de cèrvix rígid que poguessin dificultar el correcte desenvolupament de la fase de dilatació del part i no deguin la seva falta d'elasticitat a una cirurgia prèvia. Preveu la possibilitat d'administrar una medicació a dones a les quals s'ha detectat una característica que pot requerir una actuació (cèrvix rígid) i no al global de dones ateses, la majoria de les quals no haurien de necessitar cap medicació que persegueixi facilitar el seu procés de dilatació si el seu part es desenvolupa adequadament.

La realitat de l'HUGTIP, centre on es va dur a terme l'assaig, és que hi ha un alt percentatge d'induccions al part, ús d'anestèsia peridural (malgrat que la sala de part natural té una demanda cada vegada més elevada i el número de parts naturals atesos va en augment, 161 parts naturals atesos el passat 2019), administració d'oxitocina, així com ús selectiu de l'amniotomia per estimular la progressió del part. Més enllà d'aquestes mesures, qualsevol fàrmac que persegueixi facilitar el procés de dilatació, s'utilitza selectivament i amb una finalitat concreta; en el cas del butilbromur d'hioscina millorar les condicions tissulars d'un cèrvix rígid.

En els estudis revisats, s'administra butilbromur d'hioscina com a facilitador de la dilatació de les dones del grup intervenció. En són bons exemples els assajos amb grup intervenció i grup control i amb doble cec de Samuels et al. i Kirim et al. sobre ús de butilbromur d'hioscina durant la dilatació en gestacions a terme (16,37). Aquests dos estudis i d'altres amb dissenys similars, revisats per l'elaboració del primer article, van presentar resultats favorables a l'administració de butilbromur d'hioscina com a facilitador de la dilatació.

En la literatura revisada es troba un únic assaig clínic amb resultats desfavorables en l'administració de 20mg de butilbromur d'hioscina com a facilitador de la dilatació, l'estudi de Fouad H Aldahhan (38); els seus resultats mostren una duració més llarga de la fase de dilatació en el grup intervenció. També van obtenir major número d'ingressos a nounats i major percentatge de cesàries en el grup intervenció malgrat que aquestes diferències no van resultar significatives.

En contrastar els resultats de la nostra investigació amb els resultats dels estudis revisats, d'una banda trobem que d'acord amb la majoria d'estudis, els nostres resultats (malgrat no ser estadísticament significatius) posen de manifest una reducció del temps total de dilatació en el grup intervenció respecte el grup control (48,3 min); si es compara el temps de dilatació des

del moment d'administració del tractament (coincident amb la detecció de cèrvix rígid), aquesta diferència en els temps de dilatació entre grups encara s'amplia més (63,3 min).

L'estudi de Samuels et al. van obtenir una diferència mitja de 72 minuts entre grups en la duració de la fase de dilatació, i l'estudi de Kirim et al. van obtenir una diferència mitjana de 57 minuts en la mateixa comparació, en ambdós casos les diferències van resultar estadísticament significatives.

Una altra dada rellevant és el fet que en el grup control, pràcticament el doble de treballs de part va finalitzar via cesària: cinc cesàries en el grup d'estudi i nou cesàries en el grup control. En la literatura revisada, només Aldahhan et al. van obtenir resultats en els quals el grup butilbromur d'hioscina presentava un major número de cesàries. Malgrat les diferències detectades, en cap cas, i tampoc en el nostre assaig, aquestes diferències resulten estadísticament significatives.

Els resultats d'aquest primer assaig clínic s'han de valorar tenint presents certes limitacions. En relació amb la primera investigació, un comentari que sovint s'ha discutit en els diferents fòrums en què s'han presentat els resultats de la recerca és el fet que s'ha realitzat amb una mostra reduïda o petita. Respecte aquest punt, és important comentar que la mostra s'ajusta als criteris estadístics de contrast d'hipòtesi formulats. Dit això, cal comentar que l'assaig ha presentat dificultats per a la inclusió de gestants. La fase d'inclusió va durar 5 anys per aconseguir un total de 70 dones. Aquestes dificultats poden atribuir-se majoritàriament a:

- Es diagnostica cèrvix rígid en un 20% de les dilatacions
- De les dones amb cèrvix rígid diagnosticat, no totes van acceptar participar

Un altre punt important que representa una limitació metodològica és el fet que la valoració de les característiques tissulars i de dilatació del cèrvix siguin avui en dia encara paràmetres basats en mesures subjectives. La mateixa escala de Bishop, la qual s'ha descrit i comentat en la introducció, malgrat tenir uns paràmetres ben definits per tal de classificar el nivell de maduració del cèrvix, es basa en l'exploració i interpretació subjectiva de cada professional. Tot i que llevadores i ginecòlegs som entrenats en la realització de l'exploració vaginal amb mesures estandarditzades, la realitat és que l'exploració digital implica diferències d'interpretació d'un professional a un altre, a nivell de valoració de l'escurçament i dilatació del cèrvix i encara més a nivell de característiques d'elasticitat tissular. Una manera innovadora de reformular aquest assaig clínic en una línia metodològicament més objectiva podria ser realitzar el diagnòstic de cèrvix rígid mitjançant elastografia.

L'elastografia és una prova diagnòstica per imatge que busca fibrosi al fetge. Ara per ara és una prova diagnòstica hepàtica. L'aparició de fibrosi al fetge, implica reducció del flux de sang cap i des del fetge. Si no es tracta adequadament pot causar problemes greus, com cirrosi, càncer o insuficiència hepàtica. L'elastografia pot ser bé ecogràfica o bé per ressonància magnètica (39).

Partint de la idea que ja existeix un sensor (elastògraf) adaptable als transductors ecogràfics que permet mesurar el grau d'elasticitat o rigidesa d'un teixit, es podria plantejar adaptar un elastògraf a un transductor ecogràfic vaginal per poder valorar objectivament el grau de rigidesa del teixit cervical i obrir així nous plantejaments per la valoració de les condicions tissulars del cèrvix.

Centrem ara l'atenció en la segona investigació, recollida des de la vessant d'assaig clínic aleatoritzat en l'article 2 i des de la vessant de desenvolupament i protecció d'un nou dispositiu en l'article 3. En destaca com a fortalesa el fet de presentar un element d'innovació desenvolupat per llevadores assistencials, pensat pel major confort i benestar de la gestant quan comença a tenir dolor relacionat amb el començament del treball de part.

La creativitat aportada per personal sanitari d'un centre o institució és present diàriament en la feina desenvolupada pels mateixos. Constantment la pràctica clínica implica que els professionals vagin un pas més enllà i adaptin un sistema, una connexió, un material quirúrgic a un ús pel qual inicialment no estava dissenyat però que amb imaginació i enginy pot suplir una carència que requereix una solució immediata.

Aquesta creativitat intrínseca al desenvolupament professional (generació d'idees), moltes vegades no queda registrada ni s'arriba a desenvolupar a nivell de procés d'innovació. També és cert que en molts casos, els circuits d'accés als recursos humans i econòmics que són necessaris per tirar endavant un projecte d'innovació, són desconeguts per gran part del personal assistencial.

Les organitzacions i empreses, en aquests cas els hospitals i fundacions o instituts de recerca, són els encarregats de gestionar el potencial innovador del seu personal. L'organització disposa dels elements i recursos per implementar els processos innovadors; l'estratègia d'innovació de cada centre defineix les àrees en què la direcció creu més convenient concentrar els esforços i inversions.

El desenvolupament del projecte del cinturó tèrmic per gestants amb dolor lumbar i suprapúbic, és un exemple de col·laboració de personal d'infermeria/llevadores d'un servei assistencial de l'HUGTIP amb el departament d'innovació i transferència de tecnologia de l'Institut de recerca Germans Trias (IGTP) de Badalona. És un bon exemple d'una idea creativa generada a nivell assistencial que troba continuïtat en al innovació, en posar la idea a treballar desenvolupant un disseny i traient-lo al mercat per tal d'obtenir un retorn a la inversió realitzada.

Un primer pas essencial en el procés és que les dues bandes entrin en contacte. En el cas del cinturó tèrmic, la idea probablement no hauria trobat desenvolupament de no s'hagués donat l'escenari d'un primer curs d'introducció a la innovació realitzat per l'IGTP. Que els professionals assistencials tinguin accés a les persones encarregades de desenvolupar projectes de recerca és crucial. En aquest aspecte hi ha hagut una clara evolució i són cada vegada més les jornades, cursos i plataformes destinats a innovació que són un primer pas per crear xarxa i contactes i on ambdues parts poden posar-se en contacte i iniciar el procés d'innovació.

Altres aspectes referents al desenvolupament del projecte del cinturó tèrmic mereixen ser comentats.

Aplicar calor local mitjançant sacs tèrmics és una pràctica habitual de les llevadores del servei. La millora del sistema de subjecció al contorn de les gestants van ser l'origen del projecte del cinturó tèrmic. El sistema utilitzat per subjectar els sacs de calor és un element crucial en el moment de plantejar l'aplicació de calor local durant el treball de part. El sistema de cintes elàstiques utilitzats prèviament, malgrat ser rudimentaris, buscaven assegurar la mobilitat de les gestants. La literatura revisada referent a aplicació de termoteràpia local durant el part no esmentava el sistema de subjecció utilitzat. L'estudi de Ganji et al. (40) descriu que l'aplicació de fred i calor alterns es realitzava mitjançant tovalloles i l'estudi de Ghani (41) explica que les dones rebien la termoteràpia estirades en decúbit lateral esquerre; cap dels dos estudis fa referència al sistema de subjecció dels elements tèrmics al cos de les gestants. La principal motivació per desenvolupar el cinturó tèrmic va ser millorar i ampliar la capacitat d'aplicació d'elements tèrmics alhora que es permetia la mobilitat normal de la gestant que l'utilitzés.

La recerca realitzada amb l'objectiu de conèixer els suports pelvians prèviament existents, va mostrar que la majoria són cinturons destinats a reforçar la musculatura i reduir els mals d'esquena derivats de l'embaràs; alguns dels elements van resultar ser faixes abdominals adaptades al cos de les gestants; altres eren cinturons elàstics pelvians amb funció de suport

de la zona púbica, amb l'objectiu de disminuir el dolor causat per la diàstasi púbica durant l'embaràs i puerperi. També es van analitzar estudis que analitzaven l'aplicació d'aquest tipus de cinturons de reforç com a tractament del dolor pelvià, púbic o lumbar durant la gestació; tots els estudis revisats aporten resultats que mostren una reducció en la severitat del dolor lumbar i pelvià en el grups en què un cinturó del reforç o suport va ser utilitzat (42-47). Malgrat tot, la idea no era pas desenvolupar un cinturó de suport mecànic sinó un cinturó elàstic adaptat al cos de les gestants i que permetés aplicar simultàniament termoteràpia en les zones lumbar i suprapúbica. La literatura revisada no va aportar cap dispositiu que complís específicament les característiques que es volien desenvolupar i es va continuar treballant en el projecte del cinturó tèrmic de dues butxaques.

Respecte l'assaig clínic, un primer aspecte que es pot comentar és l'elecció del tipus de disseny; en el transcurs de la comunicació de resultats del projecte en diferents fòrums científics, una qüestió que s'ha plantejat és el fet de perquè no es va administrar un placebo al grup control. En el moment del disseny, l'equip investigador no va considerar ètic col·locar el cinturó sense elements de calor a les dones, com un placebo; potser en estudis futurs amb el cinturó es podria valorar un altre tipus de disseny, no contemplant l'administració de placebo però si potser comparant dues intervencions diferents. La literatura revisada aporta exemples d'estudis de disseny similar en els quals la intervenció consisteix a combinar l'aplicació de calor i fred alternativament (41), i en altres on aplicaven fred local durant períodes de màxim 10 minuts com a mètode d'alleujament del dolor (40,48).

En l'apartat de comentaris del qüestionari de satisfacció, dues dones van comentar que els hauria agradat rebre aplicació de fred i calor de forma alterna. Aquesta intervenció podria formar part d'una futura línia de recerca que busqui fórmules més efectives d'aplicació de termoteràpia.

Aquest últim punt sobre futures investigacions, també condueix a comentar el fet que el disseny de l'assaig limita l'avaluació de l'efectivitat de l'aplicació de la termoteràpia a la concreta situació del dolor en les fases inicials del treball de part. És la situació més habitual en què oferim l'aplicació de calor local, però no l'única. S'aplica calor local en cas de dolor en fases més avançades en el part natural, en cas de dolor per avortament o interrupcions de l'embaràs, en cas de dolors tipus còlic. En moltes situacions, l'aplicació de calor local és un mètode complementari a l'administració de fàrmacs analgèsics, però les dones acostumen a fer una valoració positiva del confort aportat per la calor local en les situacions descrites.

Noves investigacions podrien anar també enfocades a analitzar l'efectivitat de l'aplicació de calor local amb el cinturó tèrmic en aquest tipus de situacions.

Un aspecte clau del projecte era abordar el grau de satisfacció sobre l'ús del cinturó. D'una banda era important conèixer l'opinió de les usuàries per tal de poder fer-hi millores de disseny si calia; d'una altra banda, es buscava un acord de llicència amb alguna empresa per tal que el cinturó pogués produir-se i arribar a usuàries d'altres centres i també particulars. En la literatura revisada, alguns autors van utilitzar l'Escala Analògica Visual per mesurar el nivell de satisfacció. Taavoni et al. (49), en el seu estudi sobre aplicació de calor sacre perineal, va obtenir nivells de satisfacció significativament més alts en el grup estudi, mesurat amb EVA; el mateix s'observa en l'estudi d'Abdolahian et al. sobre moviment i massatge lumbo sacre(50). Els dos autors coincideixen però, en opinar que EVA és més aviat rudimentària com a escala de mesura del nivell de satisfacció d'una intervenció. Ghani va utilitzar el *State Anxiety Inventory* validat a l'àrab com a complement d'EVA i Ganji et al. van utilitzar un qüestionari ad hoc per avaluar el nivell de satisfacció. En l'assaig sobre el cinturó tèrmic, es va optar per utilitzar EVA per mesura el nivell de dolor percebut i es va crear un qüestionari de satisfacció ad hoc que van complimentar les gestants del grup estudi després d'haver utilitzat el cinturó. Les dones van contestar el qüestionari per si mateixes, en un moment en què es trobessin confortables i l'entregaven durant el puerperi, abans de pujar a la planta de maternitat.

També caldria comentar aquells aspectes que s'han valorat com a limitacions de l'assaig. En primer lloc, en analitzar els resultats, es va observar que malgrat l'aleatorització de les gestants al corresponent grup d'estudi, hi havia diferències estadísticament significatives entre grups en el nivell de dolor basal o pre intervenció. El grup d'estudi presentava una puntuació EVA més elevada que va disminuir significativament després de la intervenció; mentre al grup control passava tot el contrari, partia d'una puntuació EVA més baixa que va augmentar significativament després de la intervenció. Amb l'objectiu de detectar qualsevol possible biaix, es van dur a terme anàlisis estadístiques més exhaustives: es va aplicar un model lineal per tal d'ajustar la variable "diferència d'EVA" (*VAS difference* a l'article), i es va realitzar una anàlisi de la variança amb aquelles variables susceptibles d'influir en la percepció o intensitat del dolor: integritat de membranes, fase del part, paritat. Fetes totes les anàlisis, els resultats van continuar confirmant els resultats obtinguts amb l'assaig clínic.

En segon lloc, és conegut que les dones que han trencat la bossa amniòtica són susceptibles de percebre un nivell de dolor o intensitat de contraccions més elevat; en analitzar els resultats d'EVA es van trobar diferències significatives respecte la integritat de membranes: les dones

amb ruptura de membranes van obtenir puntuacions significativament més elevades en comparació amb les dones amb bossa integra en ambdós grups d'estudi tant en la mesura basal del nivell de dolor com en la mesura post intervenció; es va analitzar l'evolució de les puntuacions segons integritat de membranes i es va observar que era similar i sense diferències entre grups.

Una altra diferència detectada que també encaixa amb l'evolució del dolor segons la fase del part és que les dones en fase de pròdroms, les quals van venir a l'hospital per sensació d'inici del part però que van ser donades d'alta per no estar encara en treball de part, pràcticament no van augmentar la puntuació d'EVA després dels 30 minuts d'intervenció; en canvi, les dones en fase latent i inici de fases activa del part van obtenir puntuacions significativament més elevades post intervenció. Aquest fet s'explica perquè els pròdroms (del grec "pródrmw", que significa predecessor d'un succés) són una fase de preparació del part, de duració i intensitat variable d'una dona a una altra. Es presenten amb contraccions que poden ser moderadament doloroses o molestes però de durada i freqüència irregular. Habitualment, en canviar de posició o descansar cedeixen. Aquí radica l'explicació de perquè les dones que consulten en fase de pròdroms poden mantenir el mateix nivell de dolor en dues mesures d'EVA separades 30 minuts o fins i tot podrien reduir-lo, en cas que les contraccions de pròdroms cedissin progressivament (2).

Quan els pròdroms evolucionen a fase latent és més habitual que el nivell de dolor augmenti progressivament; el nivell de dolor o la intensitat del procés de part augmenta a mida que avança la dilatació. Malgrat tot, cal no oblidar que el dolor té una percepció subjectiva, el mateix procés implica diferències de percepció i expressió del dolor entre individus. Aquesta realitat és un fet que cal tenir present i una dificultat afegida que es va tenir present a l'hora d'establir els criteris d'inclusió i exclusió.

8. CONCLUSIONS

Conclusions referents als resultats de l'assaig clínic sobre l'efectivitat de l'administració de butilbromur d'hioscina en cas de cèrvix rígid durant la fase de dilatació:

- El temps total de dilatació en el grup butilbromur d'hioscina va ser inferior que en el grup control. D'altra banda, el temps des de l'administració del fàrmac o placebo fins la dilatació completa, també va ser inferior en el grup butilbromur d'hioscina
- L'administració de 40mg de butilbromur d'hioscina endovenós obté uns resultats clínicament rellevants malgrat que no estadísticament significatius en la millora de les condicions del cèrvix durant la fase de dilatació del treball de part.
- En el grup butilbromur d'hioscina es va observar una menor persistència de cèrvix rígid en exploracions vaginals posteriors i una reducció més ràpida de la rigidesa dels teixits del cèrvix, tenint present que l'anàlisi de l'evolució del cèrvix rígid respecte la progressió del treball de part, en ambdós grups es va reduir significativament la detecció de cèrvix rígid.
- No es van detectar efectes adversos materns o fetals en el grup butilbromur d'hioscina.

Conclusions referents als resultats obtinguts en l'assaig clínic sobre l'efectivitat de l'aplicació de calor local lumbar i suprapúbica en cas de dolor en fases inicials del part:

- L'aplicació de calor lumbar i suprapúbica durant les fases inicials del treball de part és efectiva per alleujar el dolor.
- L'aplicació de calor i la utilització del cinturó com a dispositiu per aplicar els sacs tèrmics van ser valorades positivament per les gestants del grup estudi
- La pauta de tractament proposada en l'assaig clínic ha rebut bona acceptació per part de les participants i es corrobora per la correcta adherència al tractament proposat durant el desenvolupament de l'assaig.

9. IMPLICACIONS PER LA PRÀCTICA CLÍNICA

Els resultats i conclusions de les investigacions presentades plantegen reptes en l'abordatge del maneig del treball de part:

- **Millorar els criteris diagnòstics de les condicions tissulars del cèrvix a nivell d'elasticitat/rigidesa així com diagnòstic del grau d'escurçament i dilatació per tal que els criteris no siguin subjectius.**

Els criteris clínics en els quals es basen els diagnòstics sobre les condicions del cèrvix són avui en dia encara subjectius. Així com l'ecografia transvaginal permet mesurar de forma exacta la longitud del cèrvix, l'elastògraf o potser un altre dispositiu han de permetre, en un futur no molt llunyà, diagnòstics objectius de les característiques tissulars del cèrvix durant el treball de part en cas necessari.

- **Protocolitzar aquelles actuacions amb efectivitat provada per tal que totes les gestants susceptibles puguin ser-ne beneficiàries.**
- **Promoure la recerca respecte actuacions i tractaments aplicats per tal que sempre es treballi amb pràctica basada en l'evidència.**

Aquestes dues premisses fan referència a la pràctica basada en l'evidència. Si hi ha tractaments o cures que s'han demostrat científicament com a efectius, cal protocolitzar-los de manera que tots els individus que se'n puguin beneficiar el rebin.

- **Promoure la recerca respecte l'aplicació de noves pautes d'aplicació de termoteràpia.**

Pel desenvolupament de l'assaig sobre aplicació de calor local en cas de dolor en fases inicials del part, d'una banda es va dissenyar una pauta d'aplicació de termoteràpia basada en l'aplicació de calor perquè és l'element tèrmic per alleujament del dolor amb el qual es té més experiència a sala de parts de l'HUGTIP; d'altra banda, els temps d'aplicació i la temperatura d'aplicació es van establir en base a les dades obtingudes en la literatura revisada. Seria interessant seguir desenvolupant la línia de recerca oberta amb aquest assaig i dissenyar pautes que combinin aplicació de fred i calor alterns, altres zones corporals on aplicar de la termoteràpia, etc.

- **Promoure el desenvolupament d'elements innovadors sorgits de la pràctica diària que persegueixin millorar la qualitat de les cures proporcionades.**

El desenvolupament del cinturó elàstic de dues butxaques és només un exemple de les moltes idees que diàriament sorgeixen en els diferents serveis dels hospitals i centres de salut. El camí no és fàcil ni curt, però moltes de les idees i invents que desenvolupa el personal sanitari en el seu dia a dia, poden desenvolupar-se si reben el suport necessari per sortir a la llum i ser de gran utilitat per altres professionals i usuaris.

- **Promoure el desenvolupament de nous dispositius que permetin ampliar la cartera de serveis del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia.**

Incentivant el desenvolupament de nous dispositius, circuits, mètodes diagnòstics, tractaments, etc. es contribueix a la millora continuada de les cures proporcionades als usuaris.

10. BIBLIOGRAFIA

- 1- Guia d' assistència al part a casa[Internet]. Barcelona [accés 19 de febrer de 2020].2018 Associació Catalana de Llevadores. Disponible a:
http://www.llevadores.cat/docs/publicacions/Guia_PartCasa_2018.pdf
- 2- Protocol d'atenció i acompanyament al naixement a Catalunya. [Internet]. Barcelona [accés 19 de febrer de 2020]. 2020 Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Disponible a :
http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/embaras_part_puerperi/protocol-part-i-puerperi/protocol_part_i_puerperi.pdf
- 3- Intrapartum care for healthy women and babies[Internet]. Anglaterra [accés 27 de desembre 2019] Nice Clinical Guideline; publicat 03/12/14; última actualització 21/02/17. Disponible a : <http://nice.org.uk/guidance/cg190>
- 4- López G, Jiménez M. Las casas de parto dentro del sistema hospitalario. Matronas prof.2009; 10(2): 10-15.
- 5- Guzmán R. Trabajo de parto: fisiología y alteraciones disfuncionales[Internet]. La Habana [accés 3 de març de 2020]. 2013. Disponible a: <http://uvsfajardo.sld.cu>
- 6- Artal Mittelmark R. Manejo del trabajo de parto normal [Internet]. Saint Louis [accés 3 de març de 2020]. 2017 (última revisió contingut agost 2019). Disponible a: <https://www.msdmanuals.com/es-cr/professional/ginecolog%C3%ADa-y-obstetricia/trabajo-de-parto-y-parto-normales/manejo-del-trabajo-de-parto-normal>
- 7- Tarrats L, Cabrera S. Cèrvix rígid en fase de dilatació: prevalència e influència en la evolució del procés de part. Matronas Prof.2014; 15(3):98-104
- 8- Hernández-Martínez A , Molina-Alarcón M, Pascual-Pedreño AI, Baño-Garnés AB , Redondo-González O, Gómez-Salgado J. Validación de la capacidad predictiva de resultado de parto del índice de Bishop y Burnett modificado por paridad. An Sist Sanit Navar.2017; 40(3) sept-dic.
- 9- Benítez-Guerra G, De conno A. Inducción del trabajo de parto con misoprostol oral y vaginal. [Internet]. Caracas [accés 3 de març de 2020].2007. RFM 30(1):61-7. Disponible a : http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692007000100010
- 10- Tenore J. Methods for cervical ripening and induction of labor. Am Fam Physician. 2003;67(2): 123-8

- 11- Timmons B, Akins M, Mahendroo M. Cervical remodeling during pregnancy and parturition. *Trends Endocrinol Metab.* 2010; 21(6):353-61.
- 12- Radivojevic K, Rudelstorfer R. The older primipara: labor induction and rigidity of the soft tissues. *Geburtshilfe Frauenkeilkd.* 1988; 48: 246-8.
- 13- Cluett ER, Burns E. Inmersión en agua para el trabajo de parto y parto (Revisió Cochrane traduïda); Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd [Internet]. Regne Unit [accés 27 de desembre 2019] Disponible a: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 2 Art no. CD000111. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 14- Ministerio de Salud. Guía Clínica Analgesia del Parto. Santiago: Minsal [Internet]. Madrid [accés 3 de març de 2020]. 2007. Disponible a: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Analgesia-del-Parto.pdf>
- 15- Makvandi S, Tadayon M, Abbaspour M Effect of hyoscine-N-butyl bromide rectal suppository on labor progress in primigravid women: randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *Croat Med J.* 2011; 52(2):159-63.
- 16- Samuels LA, Christie L, Roberts-Gittens B, Fletcher H, Frederick J. The effect of hyoscine butylbromide on the first stage of labour in term pregnancies. *BJOG.* 2007; 114(12):1542-6.
- 17- Sirohiwal D, Dahiya K, De M. Efficacy of hyoscine-N-butyl bromide (Buscopan) suppositories as a cervical spasmolytic agent in labour. *Aus N Z J Obstet Gynaecol.* 2005; 45: 128-9.
- 18- Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Hialuronidasa para la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto [Internet]. Regne Unit [accés 14 de maig de 2012 i 3 de març de 2020]. 2006. Cochrane Systematic Review. Disponible a: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003097.pub2>
- 19- Terré C, Beneit JV, Gol R, Garriga N, Salgado I, Ferrer A. Aplicación de termoterapia en el periné para reducir el dolor perineal durante el parto: ensayo clínico aleatorizado. *Matronas Prof.* 2014;15(4):122-129
- 20- Pérez L. Manejo del dolor del trabajo de parto con métodos alternativos y complementarios al uso de fármacos. *Matronas Prof.* 2006;7(1):14-22

- 21- Kingsley C, Mc Glennan A. Fundamentos de la analgesia epidural en el trabajo de parto [Internet]. Regne Unit [accés 3 de març de 2020].2017. Anestesia Obstetrica. Tutorial 365. Disponible a:
https://www.wfsahq.org/components/com_virtual_library/media/667535950ee1c45ca471f40b1cb0af38-365-Fundamentos-de-la-Analgesia-Epidural-en-el-Trabajo-de-Parto.pdf
- 22- Segado MI, Arias J, Domínguez F, Casas ML, López A, Izquierdo C. Analgesia epidural en obstetricia: ¿como afecta al desarrollo y finalización del parto? Rev Esp Anest y Reanim. 2011; Vol 58(1): 11-16.
- 23- Rooks JP. Safety and Risks of Nitrous Oxide Labor Analgesia: A Review [Internet]. Portland [accés 30 de gener de 2020].2011. J Midwifery and Women´s Health. Disponible a:
<https://doi.org/10.1111/j.1542-2011.2011.00122.x>
- 24- Bueno E. Óxido nitroso, una alternativa eficaz para el manejo del dolor de parto. Matronas Hoy. 2013; 1(3):13-17
- 25- Protocol d'atenció al part normal de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol [Internet]. Badalona [accés 30 de gener de 2020]. 2018.Disponible a la intranet de l'HUGTIP.
- 26- Pavez Ulloa FJ. Agentes físicos superficiales y dolor. Análisis de su eficacia a la luz de la evidencia científica. Rev Soc Esp Dolor.2009 Abr; 16(3):182-9.
- 27- Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. [Internet]. Regne Unit [accés 18 de juny de 2018]. 2015. Cochrane Database of Systematic Reviews;30(9):CD001139. doi: 10.1002/14651858. Consultat a
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26422811>
- 28- Lugones M. La cesárea en la historia. Rev Cubana Obstet Ginecol .2001;27(1):53-6
- 29- Olmos JL. El fórceps, su exótica e interesante historia[Internet]. Chile [accés 30 de gener de 2020] 2008. Rev Obstet Ginecol. -Hosp. Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse.2008; 3 (2): 155-168). Consultat a:
https://www.academia.edu/10516611/Historia_del_f%C3%B3rceps_en_obstetricia
- 30- Miranda M, Navarrete L. Semmelweis y su aporte científico a la medicina: Un lavado de manos salva vidas. Rev Chil Infectol.2008; 25 (1)
- 31- Celesia C. Breve historia de la analgesia en obstetricia. Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá.2004; 23 (3):122-125

- 32- Lugones-Botell M, Ramírez-Bermúdez M. El parto en diferentes posiciones a través de la ciencia, la historia y la cultura. *Rev Cubana Obstet Ginecol.* 2012; 38(1).
- 33- Dueñas-García OF, Díaz-Sotomayor M. Controversias e historia del monitoreo cardíaco fetal. *Rev Inv Clin.*2011;63(6):659-63
- 34- Terré C, Lidia F. Monitorización biofísica intraparto. *Matronas Prof.*2006; 7(2): 5-13).
- 35- Sedano M, Sedano C, Sedano R. Reseña histórica e hitos de la obstetricia. *Rev med clin condes.* 2014; 25(6): 866-873
- 36- Moore J, Kane Low L. Factors that influence the practice of elective induction of labor: what does the evidence tell us? *J Perinat Neonatal Nurs.*2012; 26:242-50
- 37- Kirim S, Asicioglu O, Yenigul N, Aydogan B, Bahat N, et al. Effect of intravenous hyoscine-N-butyl bromide on active phase of labour progress: a randomized double blind placebo controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med.*2015; 28 (9): 1038-42
- 38- Aldahhan F, Alwaeely F, Raheen F. The evaluation of the effect of Buscopan on the duration of labour. *Bas J Surg.* 2011; 17: 25-29
- 39- Elastografía [Internet].Estats Units d'Amèrica [accés 20 d'abril de 2020].2020. Disponible a: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/elastografia/>
- 40- Ganji Z, Shirvani MA, Rezaei-Abhari F, Danesh M.The effect of intermittent local heat and cold on labor pain and child birth outcome. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2013;18(4):298– 303.
- 41- Ghani R. Effect of Heat and Cold Therapy during the First Stage of Labor on Women Perception of Birth Experience: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Biology, Agriculture and Healthcare.* 2014; 4(26):66-72
- 42- Mens JMA, Damen L, Snijders CJ, Stam HJ. The mechanical effect of a pelvic belt in patients with pregnancy-related pelvic pain. *Clin Biomech.*2006; 21(2):122– 7.
- 43- Ho S, Yu W, Lao T, Chow D, Chung J, Li Y. Effectiveness of maternity support belts in reducing low back pain during pregnancy: a review. *J Clin Nurs.*2009;18(11):1523–32.
- 44- Ho S, Yu W, Lao T, Chow D, Chung J, Li Y. Garment needs of pregnant women based on content analysis of in-depth interviews. *J Clin Nurs* 18.2009;(17):2426-35

- 45- Flack NAMS, Hay-Smith EJC, Stringer MD, Gray AR, Woodley SJ. Adherence, tolerance and effectiveness of two different pelvic support belts as a treatment for pregnancy-related symphyseal pain - a pilot randomized trial. *BMC Pregnancy Childbirth*.2015; 15;15(1):36.
- 46- Kalus SM, Kornman LH, Quinlivan JA. Managing back pain in pregnancy using a support garment: a randomised trial. *BJOG*.2008;115(1):68–75.
- 47- Kordi R, Abolhasani M, Rostami M, Hantoushzadeh S, Mansournia MA, Vasheghani-Farahani F. Comparison between the effect of lumbopelvic belt and home based pelvic stabilizing exercise on pregnant women with pelvic girdle pain; a randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* .2013; 26(2):133–9.
- 48- Shirvani MA, Ganji Z. The influence of cold pack on labour pain relief and birth outcomes: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs*.2014; 23(17–18):2473–9.
- 49- Taavoni S, Abdolahian S, Haghani H. Effect of sacrum-perineum heat therapy on active phase labor pain and client satisfaction: a randomized, controlled trial study. *Pain Med*.2013; 14(9):1301–6.
- 50- Abdolahian S, Ghavi F, Abdollahifard S, Sheikhan F. Effect of dance labor on the management of active phase labor pain & clients' satisfaction: a randomized controlled trial study. *Glob J Health Sci*.2014; 6(3):219–26.

11. ANNEXES

11.1 PDF Article publicat a Matronas Profesi3n el 2014 sobre prevalen3a de c3ervix r3gid

Articulo original

C3ervix r3gido en fase de dilataci3n: prevalencia e influencia en la evoluci3n del proceso de parto

*Cervical rigidity during dilatation phase:
prevalence and influence on the evolution of the labour process*

Laura Tarrats-Velasco¹, Sandra Cabrera-Jaime²

¹Matrona. Departamento de Obstetricia y Ginecolog3a. ²Departamento de Investigaci3n en Cuidados. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona)

RESUMEN

Objetivo: Conocer la prevalencia de c3ervix r3gido y su asociaci3n con el proceso del parto y los antecedentes obst3tricos en gestantes atendidas en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona).

M3todo: Estudio observacional, transversal, retrospectivo, sobre una poblaci3n d3ana de 1.500 gestantes anuales. Muestreo no probabil3stico de caso consecutivo. Muestra de 232 gestantes para un intervalo de confianza del 95%, una prevalencia del 50% y una precisi3n del 5%. Las variables principales fueron: presencia de c3ervix r3gido, tiempo total de parto, tipo de parto, y caracter3sticas sociodemogr3ficas y de salud de la mujer y el neonato. Datos recogidos entre septiembre y diciembre de 2012 mediante revisi3n de los registros de partos.

Resultados: Participaron 219 mujeres con una media de semanas de gestaci3n de $39,5 \pm 1,6$. El 51,6% ($n=112$) de las mujeres eran nul3paras y el 31,5% ($n=69$) prim3paras. La incidencia de inducci3n al parto se situ3 en el 22,1% ($n=46$). El 66,2% ($n=145$) de los partos fueron eut3cicos y el 20% ($n=44$) instrumentados. La presencia de rigidez de c3ervix fue del 19,2% ($n=42$). Se encontr3 asociaci3n entre la presencia de rigidez y la inducci3n al parto ($p=0,006$), as3 como entre la presencia de rigidez y el tiempo de parto (5,6 frente a 7,7 h; $p=0,005$) y entre la presencia de rigidez y la nul3paridad ($p=0,006$). No se encontraron asociaciones entre rigidez de c3ervix y finalizaci3n del parto ni con los antecedentes de ces3rea.

Conclusiones: Casi una quinta parte de los partos presentaron rigidez de c3ervix. La existencia de c3ervix r3gido est3 asociada a parto inducido, mayor duraci3n del tiempo de trabajo de parto y nul3paridad.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: C3ervix r3gido, dilataci3n cervical, parto inducido.

ABSTRACT

Objective: To describe the prevalence of the cervical rigidity among pregnant women in labour and the most frequent associated factors in a high technology hospital in Barcelona (Spain).

Methods: A retrospective, descriptive, transversal study was carried out among 1,500 women in labour assisted at Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Spain) in 2012. Cases were enrolled by using non-probabilistic consecutive sampling technique. We estimated a sample size of 232 women in labour with 95% CI (confidence interval) for an expected prevalence of 50% and a maximum difference of 5%. Inclusion criteria were: type of labour assistance procedure in the delivery ward, and complete record of the studied variables, including: presence of cervical rigidity, overall time of laboring, type of birth, induced or spontaneous labour, previous cesarean, and other sociodemographic data. Data was retrieved from the clinical records.

Results: 219 women in labour met the inclusion criteria. Sample characteristics were: 39.5 ± 1.6 pregnancy weeks; 51.6% ($n=112$) nulliparous, 31.5% ($n=69$) primiparous; 22.1% ($n=46$) labour induction; by type of birth: 66.2% ($n=145$) of eutocic and 20% ($n=44$) of instrumented. We found a 19.2% ($n=42$) of cervical rigidity, a 14.3% ($n=31$) from total rigidities were found among nulliparous ($p=0.006$). An association between cervical rigidity and labour induction was found ($p=0.004$), as well as between cervical rigidity and labour duration (5.6 vs. 7.7 h; $p=0.005$). No association was found between cervical rigidity and type of birth or previous cesarean.

Conclusions: Induction causes might be reviewed because they are frequent, implying higher cervical rigidity and longer deliveries.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Cervical dilatation, first stage labour, induced labours.

Este trabajo se enmarca en el proyecto de estudio «Eficacia de la administraci3n de butilbromuro de biosc3ina durante la dilataci3n en presencia de rigidez cervical», que recib3 una beca Talents Germans Trias i Pujol en 2012.

Tarrats-Velasco L, Cabrera-Jaime S. C3ervix r3gido en fase de dilataci3n: prevalencia e influencia en la evoluci3n del proceso de parto. Matronas Prof. 2014; 15(3): XX-XX.

Fecha de recepci3n: 22/04/13. Fecha de aceptaci3n: 10/01/2014.

Correspondencia: L. Tarrats-Velasco.
Correo electr3nico: l_tarrats@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

El correcto manejo y la observación del adecuado desarrollo de la fase de dilatación del cérvix es una competencia importante de las matronas. Y no menos importante es la atención a la parturienta durante su proceso de parto. Por ello, con estos cuidados deberá buscarse el mayor bienestar materno-fetal, así como el adecuado avance del proceso de dilatación^{1,2}.

La práctica diaria en la sala de partos conduce a la observación de procesos de dilatación en los que se detecta la presencia de un cérvix rígido, definido como un cérvix no elástico que constituye una estructura rígida, que actúa como anillo constrictor en el parto instaurado³. La detección de esta característica en determinados cérvix se efectúa en el contexto de las exploraciones realizadas por la matrona o el obstetra en el transcurso del parto. A pesar de la frecuencia con que se habla en el ámbito profesional de la presencia de cérvix rígido, en la bibliografía no se encuentra ninguna escala de medida que permita objetivar lo que por ahora es una apreciación cualitativa o subjetiva: cérvix rígido «sí» o «no» (la detección de cérvix rígido se refiere al cérvix en fase de dilatación, es decir, a mujeres diagnosticadas de parto en curso, con una dilatación cervical de 3 cm como mínimo, una correcta dinámica uterina y la calota fetal apoyada en la pelvis materna).

Entre las diferentes escalas de valoración del proceso de parto se encuentra el test de Bishop, un conocido sistema de valoración de las condiciones del cuello uterino. Cuando su puntuación suma un total igual o superior a 7 indica que las posibilidades de éxito de la inducción son altas; una puntuación superior a 9 indica que las probabilidades de un parto espontáneo son muy elevadas, y si la puntuación suma 6 o menos se suele recomendar la administración de un agente que contribuya a la maduración cervical antes de la inducción del parto^{4,5}. A pesar de ser uno de los instrumentos más utilizados en la valoración de las condiciones del cuello uterino, en el presente estudio la aplicación del test de Bishop no resulta útil como medida de valoración del cérvix, dado que éste ya ha madurado y se encuentra en fase activa del parto; además, lo que se pretende estimar es la presencia de rigidez del cérvix, un parámetro no recogido en el test de Bishop y escasamente referido en la bibliografía revisada.

El cuello uterino o cérvix es la porción inferior del útero que asoma a la vagina. Se distinguen dos partes: el endocervix, un canal que se dispone entre la cavidad uterina y la vagina, y el exocervix, orientado hacia la vagina. Ambas partes presentan diferencias morfológicas y funcionales en su mucosa, si bien su estroma es similar⁶. En efecto, en las dos porciones el estroma es de tipo conectivo denso, rico en ácido hialurónico, proteo-

glicanos y fibras de colágeno, que desempeñan un papel crucial en el embarazo y el parto^{6,8}. También hay presencia de fibras elásticas y fibras musculares lisas, estas últimas más abundantes en la porción superior (donde se continúan con las fibras musculares del miometrio) y muy escasas en la porción más distal.

La transformación del cérvix uterino, que le permite pasar de una estructura cerrada y formada a un tejido capaz de dilatarse lo suficiente para el nacimiento, es un proceso activo y dinámico que se inicia con los pródromos previos al parto. Según Timmons et al.³, el modelado cervical puede dividirse en cuatro fases distintas pero estrechamente relacionadas: 1) maceración (*softening*, referido a la pérdida de resistencia en la tensión de los tejidos), 2) maduración (*ripening*), 3) dilatación (*dilatation*) y 4) recuperación posparto (*postpartum repair*). Estos mismos autores proponen como principales factores que intervienen en las fases de maduración y dilatación el aumento de los niveles de estrógenos y de la hidratación de los tejidos, así como el incremento de la vascularización cervical y los niveles de hialuronidasa, que actuará sobre la integridad de las fibras de colágeno. Por otro lado, existe un descenso de los niveles de progesterona y una disminución de la resistencia de los tejidos, esta última relacionada con la mayor hidratación y la reducción del número de fibras de colágeno⁷.

Son escasas las referencias bibliográficas que aportan datos de incidencia y/o prevalencia de rigidez de cérvix durante el parto. Un estudio realizado por Radivojevic y Rudelstorfer referente a la rigidez de los tejidos blandos en primigestas mayores de 35 años indica que en un 66% de las gestantes mayores de 35 años valoradas se diagnosticó la presencia de rigidez de los tejidos como una de las causas de parto distócico. A pesar de ello, estos autores afirman que los datos hallados no permiten concluir con solidez que las mujeres mayores de 35 años tengan una mayor frecuencia de distocia y/o de cérvix rígido o una menor elasticidad del canal blando del parto⁹.

En la actualidad, los profesionales asocian la presencia de cérvix rígido con procesos de parto más largos, aspecto que ha llevado a la aplicación de diversas estrategias terapéuticas. Las matronas de la unidad de partos del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, al igual que las matronas de otros centros, utilizan medidas que se conocen como facilitadoras de la dilatación. Algunas de estas medidas son físicas^{10,11}, como la inmersión en agua caliente o la aplicación de calor local, y otras farmacológicas. En la bibliografía publicada se encuentran artículos referentes a estudios con fármacos que pueden actuar como facilitadores de la dilatación; un ejemplo de ello sería la administración de butilbromuro de hios-

cina (Buscapina®) al inicio de la fase de dilatación¹²⁻¹⁴, o la administración de inyecciones intracervicales de hialuronidasa durante el tercer trimestre de la gestación⁹.

La escasa evidencia de beneficios con la aplicación de algunas de las medidas y de datos referentes a la presencia o detección de cérvix rígido durante la dilatación motivó el presente estudio, cuyo objetivo principal fue conocer la prevalencia de cérvix rígido y su asociación con el proceso del parto y los antecedentes obstétricos, en gestantes atendidas en el Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona).

MÉTODOS

Las bases de datos consultadas para la revisión bibliográfica fueron: PubMed, CINAHL, Cochrane, Cuiden y Cuitatge; se emplearon los descriptores siguientes: *cérvix rígido*, *dilatación cervical*, *parto inducido*, *cervical dilatation*, *first stage labour* y *labour induced*, con revisión ilimitada en el tiempo.

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, que se desarrolló en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol durante el año 2012. Dicho hospital es un centro universitario de tercer nivel y atiende a la población de las áreas de salud Barcelonès Norte y Maresme. La población accesible estuvo formada por una media de 1.500 mujeres atendidas en trabajo de parto anualmente, con una población elegible de 483 partos y 100 cesáreas que cumplían los criterios de elección del estudio en el último trimestre. La muestra estimada fue de 232 mujeres, teniendo en cuenta un intervalo de confianza (IC) del 95%, una precisión del 5% y una prevalencia de cérvix rígido del 50% (desconocida en la bibliografía)¹⁵. La estimación se realizó mediante el *software* GRANMO 7.12.

Los criterios de inclusión aplicados en la selección de las participantes se basaron en la presencia de gestantes en proceso de parto finalizado en el centro de estudio. Como criterio de exclusión se contempló, por un lado, el registro incompleto de la presencia de cérvix rígido en el libro de partos, considerando registro incompleto tanto el hecho de que el profesional a cargo de la dilatación no registrara las características del cérvix en el libro de partos como que faltaran otros datos que permitieran completar las variables de estudio; y por otro lado, la realización de cesárea antes de la dilatación completa o la cesárea electiva, y el parto prematuro inferior a 34 semanas de gestación. Las variables principales fueron: la presencia de cérvix rígido, que se define como un cérvix no elástico que actúa como un anillo constrictor en el parto instaurado; el tiempo total de parto, en horas y minutos, desde el inicio de la dilatación hasta el nacimiento; el ti-

po de parto (eutócico, cesárea, instrumentado, ventosa o fórceps), y si el parto fue inducido o espontáneo, incluyendo como parto inducido tanto las maduraciones cervicales con prostaglandinas como las estimulaciones al parto con oxitocina. Asimismo, se registraron las características sociodemográficas y de salud de la gestante en proceso de parto y del neonato: la edad de la madre (comprendida entre los 18 y los 40 años); la paridad según las categorías nulipara, primipara, secundipara y multipara; las semanas de gestación y, finalmente, el peso del neonato expresado en gramos.

Para el desarrollo del estudio se solicitó autorización al Comité Ético de Investigación Clínica del centro de estudio, así como a la dirección de enfermería y a los responsables del servicio de urgencias obstétrico-ginecológicas.

El proceso de recogida de datos se realizó durante los meses de septiembre a diciembre de 2012, mediante datos secundarios procedentes de la revisión de los registros del libro de partos. La matrona responsable de la atención a la mujer durante el parto, al finalizar éste, transcribió de forma habitual los datos en el libro de registro y añadió la información referente a la detección de cérvix rígido, según su criterio, durante la dilatación (única valoración). Para la revisión y extracción de los datos primarios se utilizó una plantilla de datos creada *ad hoc* mediante Excel. Los datos fueron posteriormente codificados y anonimizados, para garantizar la confidencialidad de las participantes.

Se realizó un análisis descriptivo univariante y bivariente a través del *software* SPSS 15.0 para Windows en español. Para las variables cuantitativas como el tiempo de parto o las semanas de gestación se obtuvo la media, la desviación estándar y los valores mínimo y máximo. Para las variables cualitativas como el tipo de parto o la presencia de inducción se obtuvieron frecuencias y porcentajes. En el análisis bivariente se utilizó la prueba de la χ^2 para el estudio de la presencia de cérvix rígido y el tipo de parto, así como la prueba de Fisher para conocer la relación entre las variables presencia de cérvix rígido según antecedentes de cesárea anterior. Se realizó el test de Levene para el análisis de varianzas en la comparación de medias entre las variables tiempo total de parto según presencia de cérvix rígido o presencia de inducción mediante la prueba de la *t* de Student, o el ANOVA en el caso del tipo de parto. Se asumió un nivel de confianza del 95% para el error tipo I. Las bases de datos consultadas para la revisión bibliográfica fueron: Pubmed, CINAHL, Cochrane, Cuiden y Cuitatge, mediante los descriptores: «cérvix rígido», «dilatación cervical», «parto inducido», «cervical dilatation», «first stage labour», «labour induced», con revisión ilimitada en el tiempo.



Figura 1. Características de paridad de la muestra

RESULTADOS

La muestra final fue de 219 registros de mujeres, de las cuales 201 finalizaron su proceso de parto y 18 llegaron a la dilatación completa pero se les practicó una cesárea, bien por desproporción pelvico-fetal, bien por sospecha o confirmación de pérdida de bienestar fetal.

Entre las características definitorias de las participantes debemos destacar que la media de gestación se situó en $39,5 \pm 1,6$ semanas (rango: 34-42). Doce mujeres en periodo de dilatación tuvieron un parto pretérmino (rango: 34-36,6 semanas de gestación) y 207 tuvieron un parto a término (rango: 37-42 semanas de gestación).

La media de edad de las gestantes fue de $30,8 \pm 5,7$ años, con el 51,6% (112) de ellas gestantes nulíparas y sólo un 5,9% (13) multiparas; en la figura 1 se muestran las características de la paridad de las gestantes. El parto fue eutócico para el 66,2% (145) de las mujeres, finalizando en un 8,2% (18) de los casos en cesárea; un 7,8% (17) de la muestra presentó antecedentes de cesárea anterior. El peso neonatal se situó en $3.249,4 \pm 494,7$ g.

El 77,9% (162) de las gestantes no precisaron inducción. El tiempo medio del proceso de parto se situó en $5,9 \pm 3,5$ horas, con un mínimo inferior a 1 hora y un máximo de 16 horas. Cabe destacar que un 19,2% (42) del total de gestantes presentaron cérvix rígido en el transcurso de su proceso de dilatación.

Influencia de las características obstétricas en la presencia de cérvix rígido

Se analizó la asociación entre la presencia de rigidez de la gestante y los antecedentes de cesárea previa, observándose que sólo un 0,9% (2) de las mujeres con antecedentes de cesárea previa presentaron rigidez durante el proceso ($p=0,536$) (tabla 1).

Tabla 1. Presencia de rigidez de cérvix según los antecedentes obstétricos y el tipo de parto

Variable (n)	Presencia de rigidez cervical		p
	No, n (%)	Si, n (%)	
Cesárea anterior (219)			
No	161 (73,05)	40 (18,2)	0,323
Si	16 (7,3)	2 (0,9)	
Tipo de parto (219)			
Eutócico	123 (56,2)	22 (10,0)	0,168
Vácuo	9 (4,1)	3 (1,4)	
Instrumentado	33 (15,1)	11 (5,0)	
Cesárea	12 (5,5)	6 (2,7)	
Paridad (219)			
Nulpara	81 (36,9)	31 (14,1)	0,006*
Primipara	61 (27,8)	8 (3,6)	
Secundipara	24 (10,9)	1 (0,4)	
Multipara	13 (5,9)	1 (0,4)	

El valor de p corresponde a la prueba de la χ^2 .

*Diferencias estadísticamente significativas entre las proporciones.

Cuando se analizó la presencia de rigidez durante el proceso de parto y las características finales de dicho proceso, se observó que el 56,2% (123) de las gestantes tuvieron un parto eutócico sin presencia de cérvix rígido, frente a un 10% (22) con presencia ($p=0,168$). La presencia de cérvix rígido fue superior en las mujeres nulíparas, con un 14,1% (31) de rigidez, frente a un 0,45% (1) en el caso de las mujeres secundiparas o multiparas ($p=0,006$) (tabla 1). Debemos destacar que en el caso de la inducción se encontró asociación entre la presencia de cérvix rígido y el hecho de ser la mujer inducida al parto. El porcentaje de cérvix rígido según el grupo de inducción se situó en un 15,4% (25) para las mujeres no inducidas, frente a un 34,8% (16) en las inducidas ($p=0,006$). En la figura 2 se presenta la distribución de los casos en la totalidad de la muestra. No se encontraron diferencias significativas entre las semanas de gestación y la presencia de cérvix rígido; en ambos casos la media se situó en $39,5 \pm 1,6$ semanas ($p=0,902$).

Influencia de las características obstétricas en el tiempo de proceso de parto

Cuando se evalúa la influencia de la paridad de la mujer en el tiempo total de proceso de parto, se observa que las gestantes nulíparas presentan un tiempo medio de proceso de parto superior, de 7,3 horas (6,6-8,0), frente a 3 horas (1,7-4,3) en las multiparas ($p<0,001$) (figura 3).

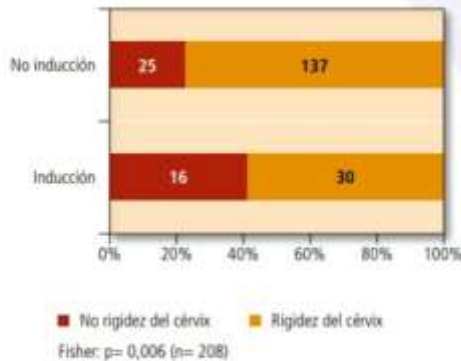


Figura 2. Asociación entre la inducción al parto y la presencia de cérvix rígido

En cambio, los antecedentes de cesárea previa no muestran asociación, con una media de $5,9 \pm 3,5$ horas para ambas situaciones ($p=0,933$).

Existe correlación entre el grado de instrumentación o complejidad del parto y el tiempo total de éste: en el caso de los partos eutócicos la media de tiempo se situó en 4,9 horas (4,8-5,6), mientras que en los partos instrumentados esta media fue de 7,9 horas (6,6-9,1) y en las cesáreas de 7,6 horas (6,2-8,9) ($p<0,001$) (figura 4).

Las gestantes en las que el parto fue inducido requirieron de una media de 2 horas más para completar el proceso: $5,4 \pm 3,4$ frente a $7,7 \pm 3,5$ horas ($p=0,001$). Asimismo, la presencia de cérvix rígido mostró una diferencia media de 2 horas más en el proceso de parto; es decir, la media de tiempo de parto en las gestantes que presentaron cérvix rígido se situó en $7,4 \pm 3,6$ horas, frente a $5,5 \pm 3,3$ horas en las que no lo presentaron ($p=0,005$).

DISCUSIÓN

El hallazgo de un 19,2% de cérvix rígido aporta un primer valor de prevalencia en el centro hospitalario de estudio, aunque la bibliografía revisada no permite comparar este porcentaje con otros aportados por otros autores. A pesar de ello, debe destacarse que entre las variables de estudio correlacionadas existe una asociación significativa en el caso de la variable inducción al parto y la presencia de cérvix rígido. De hecho, el 22% de inducciones hallado en el presente estudio coincide con los datos de la bibliografía sobre el tema. Así, una revisión bibliográfica estadounidense de 2012, sobre los factores que influyen en la práctica de inducciones al



Figura 3. Tiempo de proceso de parto según la paridad previa de la gestante



Figura 4. Tiempo de proceso de parto según tipo o complejidad del mismo

parto, afirma que en 2007 el porcentaje global de inducciones ya se había elevado hasta el 22,8% del total de nacimientos¹⁶. Otra revisión de 2009 sobre resultados materno-fetales en caso de inducción reportaba también un 22,4% de inducciones en Estados Unidos ya en el año 2004¹⁷. Obstetras y matronas hemos de cuestionarnos si los criterios de inducción deberían ser revisados^{18,19}, llevando nuestra práctica diaria a la aplicación de medidas con mayor grado de evidencia que faciliten la dilatación de los cérvix rígidos.

Sin embargo, también es importante destacar el hallazgo de un 15,4% de gestantes con inicio espontáneo del parto en las que se detectó cérvix rígido; las condiciones de dilatación y acortamiento cervical en el diagnóstico del trabajo de parto son importantes para el desarrollo del mismo. Actualmente hay autores que

afirman que el ingreso por trabajo de parto en condiciones de cérvix borrado o totalmente acortado está estrechamente relacionado con una adecuada evolución de la fase de dilatación²⁰. Esta asociación no ha sido motivo de análisis en este estudio, pero plantea una línea interesante para futuras investigaciones.

Hay estudios que confirman la evidencia de que la evolución del parto inducido es más larga²¹. Harper et al.²² afirman que la fase latente del parto es significativamente más larga en el parto inducido que en el espontáneo, pero que más allá de los 6 cm de dilatación la progresión es similar en ambos grupos. En el presente estudio, el dato que más apoyaría este último punto es la asociación positiva y significativa entre la presencia o no de cérvix rígido y el tiempo total de parto. Osmondson et al.²³ compararon la inducción frente al parto espontáneo en mujeres nulíparas con cérvix desfavorable, y no hallaron diferencias significativas respecto al tipo de parto o los resultados neonatales entre los dos grupos, aunque el parto inducido fue significativamente más largo y requirió mayor grado de intervención.

También resulta interesante que el antecedente de cesárea anterior no se asocie ni con una mayor detección de cérvix rígido ni con un mayor tiempo de parto. Respecto a la duración del parto, estos resultados coinciden con los de Grasec et al.²⁴, cuyo estudio comparó patrones de dilatación entre mujeres con cesárea anterior y mujeres sin ella, no hallándose diferencias significativas entre las curvas de dilatación de uno y otro grupo.

Respecto a las limitaciones del estudio, en primer lugar destacaríamos el posible sesgo debido a la existencia de una cierta dificultad en unificar el criterio de valoración de la consistencia del cérvix, como ya pusieron de relieve Machui et al. en su estudio con modelos de silicona²⁵. Aun así, la experiencia de los profesionales permite coincidir en considerar rígido un cérvix que forma un anillo constricto no elástico. Por otro lado, el hecho de que el estudio se realizara en un hospital de tercer nivel implica un mayor grado de las patologías atendidas y un mayor intervencionismo que en los centros menos tecnificados²⁶. Otro punto que se debería tener presente es el hecho de que, al tratarse de un muestreo no probabilístico de caso consecutivo, del total de dilataciones recogidas no se descartaron aquellas mujeres que pudieran haberse sometido a algún tipo de cirugía cervical; este tipo de cirugía influye en el desarrollo de la dilatación y es un posible sesgo que valorar²⁷⁻³⁰.

El porcentaje del 8,2% de cesáreas recogido en este estudio muestra únicamente las mujeres que llegaron a dilatación completa y que finalizaron en cesárea; es decir, se llegó a la dilatación completa pero, bien por des-

proporción pelvico fetal, bien por sospecha o confirmación bioquímica de pérdida de bienestar fetal, el proceso concluyó en cesárea. Cabe puntualizar que este criterio implica la no inclusión de las cesáreas electivas ni los fallos de inducción (criterios de exclusión), procesos en los que la dilatación no llegó a iniciarse, ni de las cesáreas realizadas antes de la dilatación completa, puesto que se entiende que la valoración del cérvix rígido durante el proceso de dilatación implica poder valorar todo el proceso de dilatación. Un futuro estudio más exhaustivo debería tener en cuenta estos últimos criterios y recoger datos en un período de tiempo más amplio.

CONCLUSIÓN

La rigidez del cérvix muestra asociación con la inducción al parto, pero no exclusivamente. Cabe destacar el hallazgo de cérvix rígido en gestantes con inicio espontáneo del trabajo de parto y plantearse si el diagnóstico de parto en curso se hace siempre siguiendo los criterios establecidos.

La rigidez de cérvix muestra asimismo asociación con la nuliparidad y con una mayor duración del trabajo de parto.

Los estudios histológicos reportan los cambios fisiológicos del cérvix ligados al embarazo y el parto. Sin embargo, la práctica diaria en la sala de partos pone de relieve una serie de situaciones en las que la fisiología de los cambios cervicales no se respeta en su totalidad; nos referimos a las inducciones o diagnósticos de parto en curso sin borrado total del cérvix.

Las matronas debemos velar por el respeto de la fisiología del parto en su totalidad. Por un lado, es importante que se respeten los tiempos de maduración cervical en el caso de las inducciones, dando al cérvix el mayor tiempo posible para modificar sus características tisulares; y por otro, se debe velar por el correcto diagnóstico del parto en curso, asegurando la adecuada dinámica uterina y el correcto grado de dilatación y borrado del cérvix. Como se ha comentado previamente, las últimas tendencias apuntan a este último punto como clave para la evolución del trabajo de parto.

Finalmente destacaremos, como futuras líneas de investigación después de los hallazgos del estudio aquí presentado, que nuestro equipo de investigación ha iniciado un ensayo clínico para evaluar la eficacia de una intervención farmacológica mediante butilbromuro de hioscina (Buscapina®) en el tratamiento del cérvix rígido, y que también se plantea un estudio de cohortes del grado de acortamiento del cérvix en el diagnóstico de parto en curso.

BIBLIOGRAFÍA

- Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; (10): CD003766.
- Hofmeyr GJ. Evidence-based intrapartum care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2005; 19: 103-15.
- Timmons B, Akins M, Mahendroo M. Cervical remodeling during pregnancy and parturition. *Trends Endocrinol Metab*. 2010; 21: 353-61.
- Beritez-Guerra G, De Conno A. Inducción del trabajo de parto con misoprostol oral y vaginal. *RFM [online]*. 2007; 30(1): 61-7 [citado el 8 de junio de 2009]. Disponible en: http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692007000100010&lng=es&nrm=iso&lnges
- Tecore J. Methods for cervical ripening and induction of labor. *Am Fam Physician*. 2003; 67: 2.123-8.
- González-Merlo J, Lalla JM, Falare E, González G. *Obstetricia*, 5.ª ed. Barcelona: Masson, 2006; 285-328.
- Akins ML, Luby-Phelps K, Bank RA, Mahendroo M. Cervical softening during pregnancy: regulated changes in collagen cross-linking and composition of matricellular proteins in the mouse. *Biol Reprod*. 2011; 84: 1.053-62.
- Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Hyaluronidase for cervical priming and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; (2): CD003097.
- Radivojevic K, Rudelstorfer R. The older primipara: labor induction and rigidity of the soft tissues. *Geburtshilfe Frauenheilkd*. 1988; 48: 246-8.
- Cluett ER, Burns E. Inmersión en agua para el trabajo de parto y el parto (Revisión Cochrane traducida). En: *Biblioteca Cochrane Plus* 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 2 Art No. CD000111. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- Ministerio de Salud. *Guía clínica: analgesia del parto*. Santiago: Minsal, 2007 [consultado el 1 de febrero de 2013].
- Makvandi S, Tadayon M, Abbaspour M. Effect of hyoscine-N-butyl bromide rectal suppository on labor progress in primigravid women: randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *Croat Med J*. 2011; 52: 159-63.
- Samuels LA, Christie L, Roberts-Gitens B, Fletcher H, Frederick J. The effect of hyoscine butylbromide on the first stage of labour in term pregnancies. *BJOG*. 2007; 114: 1.542-6.
- Sarohwal D, Dahiya K, De M. Efficacy of hyoscine-N-butylbromide (Buscopan) suppositories as a cervical spasmolytic agent in labour. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2005; 45: 128-9.
- Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria*. 1996; 3: 138-141.
- Moore J, Kane Low L. Factors that influence the practice of elective induction of labor: what does the evidence tell us? *J Perinat Neonatal Nurs*. 2012; 26: 242-50.
- Caughey AB, Sundaram V, Kaimal AJ, Cheng YW, Genger A, Little SE, et al. Maternal and neonatal outcomes of elective induction of labor. *Evidence Reports/Technology Assessments* No. 176 [consultado el 1 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK38683/>
- Hastings-Tolsma M, Goodman S. Midwives, labour induction and the Wooden Spoon award. Part 1. *Pract Midwife*. 2012; 15(3): 22, 24-7.
- Hastings-Tolsma M, Goodman S. Midwives, labour induction and the Wooden Spoon award. Part 2. *Pract Midwife*. 2012; 15(4): 26-9.
- Robson M. The diagnosis, treatment and audit of poor progress in labour [comunicación oral]. 1st European Congress on Intrapartum Care. Amsterdam, 23-25 de mayo de 2013.
- Niemczyk NA. Dilatation occurs more slowly in induced labour. *J Midwifery Womens Health*. 2012; 57: 638-9.
- Harper LM, Caughey AB, Odibo AO, Roehl KA, Zhan Q, Cahill AG. Normal progress of induced labour. *Obstet Gynecol*. 2012; 119: 1.113-8.
- Olmundson S, Du-Yang RJ, Grobman RA. Elective induction compared with expectant management in nulliparous women with an unfavorable cervix. *Obstet Gynecol*. 2011; 117: 583-7.
- Grazer AS, Odibo AO, Tuuli M, Roehl KA, Macones GA, Cahill AG. Normal first stage of labor in women undergoing trial of labor after cesarean delivery. *Obstet Gynecol*. 2012; 119: 732-6.
- Machui O, Blücher U, Dudenhausen JW. How objective is clinical determination of cervix consistency? *Z Geburtshilfe Neonatol*. 1996; 200: 155-60.
- Wiklund I, Wallin J, Vikström M, Ransjö-Arvidson AB. Swedish midwives' rating of risks during labour progress and their attitudes toward performing intrapartum interventions: a web-based survey. *Midwifery*. 2012; 28: 456-60.
- Van Henternyck M, Noel JC, Simon P. Obstetric and neonatal outcome after surgical treatment of cervical dysplasia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012; 162: 16-20.
- Bevis KS, Biggio JR. Cervical conization and the risk of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205: 19-27.
- Shin JE, Shin JC, Kim SJ, Lee Y. Effect of cerclage on labor course and obstetric outcome: a case-control study. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012; 25: 1.779-82.
- Simoens C, Goffin F, Simon P, Barlow P, Antoine J, Foidart JM, Arbyn M. Adverse obstetrical outcomes after treatment of precancerous cervical lesions: a Belgian multicentre study. *BJOG*. 2012; 119: 1.247-55.

11.2 Documentos assaig clínic butilbromur d'hioscina en cas de cèrvix rígid

11.2.1 Permís CEIC



Germans Trias i Pujol
Hospital



Institut Català
de la Salut

DICTAMEN DEL COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Dr. Joan Costa Pagès, Presidente del Comitè Ètic de Investigació Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta del promotor Laura Tarrats¹ Velasco del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que se realice el ensayo clínico, código de protocolo del promotor **BBH-02-2012**, N° EudraCT 2012-005198-30, versión 02-2012, titulado **"Eficacia de la administración de butilbromuro de hioscina (Buscapina[®]) durante la dilatación en presencia de rigidez cervical."**

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, versión 02-2012

y considera que:

El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.

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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comitè acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol por **Laura Tarrats i Velasco** como investigadora principal.

Lo que firmo en Badalona, a 11 de diciembre de 2012



Fdo.: Dr. Joan Costa Pagès
Presidente del Comitè Ètic de Investigació Clínica
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Germans Trias i Pujol
Hospital



Institut Català
de la Salut

Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Nº REF. AC-12-106



**Germans Trias i Pujol
Hospital**



Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Ctra. De Canyet, s/n
08916 Badalona
Tel. 93-497 80 66
Fax 93-497 80 74
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

A/A.: Laura Tarrats i Velasco
Servei d'Obstetrícia i Ginecologia
Hospital U. Germans Trias i Pujol
08916 - Badalona

CODI GO	BBH-02-2012	Nº EudraCT	2012-005198-30	REF. CEIC	AC-12-106
TÍTULO: Eficacia de la administración de butilbromuro de hioscina (Buscapina®) durante la dilatación en presencia de rigidez cervical. (Versión: 02-2012)					
HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: V.02-2012					
PROMOTOR: Laura Tarrats i Velasco - Servei Obstetrícia i Ginecologia (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol)					

El Dr. Joan Costa Pagès, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

CERTIFICA

Que en la reunión de fecha 11 de diciembre de 2012 se aprobó el estudio arriba mencionado cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEIC sea válida.

Que en el supuesto que algún miembro del CEIC sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Que el CEIC, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP)(ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

Presidente

Dr. Joan Costa i Pagès. Farmacología Clínica

Vicepresidente

Dra. Pilar Giner Boya. Farmacia

Secretaría

Dra. Carme Balañá Quintero. Oncología Médica (ICO)

Secretaría Técnica

Sra. Àngels Fortes Villegas

Vocales

Dr. S. Altimir Losada. Geriatria

Dr. V. Ausina Ruz. Microbiologia

Dra. M.A. Avelilla Palau. Ginecologia y Obstetricia. CASSIR Verge de Llorda

Dra. B. Bayés Genís. Direcció Médica

Sra. A. Devesa Pradell. Enfermeria

Sra. I. Jiménez López. U.A.U.

Dra. A. López Andrés. Farmacología Clínica

Dra. E. Montané Esteve. Farmacología Clínica

Dr. A. Oriol Rocafiguera. Hematología y Hemoterapia (ICO)

Dr. A. Palomo Nicolau. Psiquiatria. Centres Assistencials Dr. Emili Mira

Dr. J. Peláez de Lamo. Inspección Farmacéutica. Área 6

Dra. P. Puyalto Depablo. Radiologia

Dra. C. Ramo Tello. Neurologia

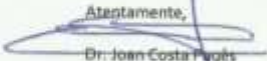
Dr. R. Romero González. Nefrologia

Dr. J. Romeu Fontanillas. Medicina Interna

Sra. A. Vega Santamaría. Enfermeria

Sr. A. Vitoria Gómez. Jurista

Atentamente,


Dr. Joan Costa Pagès
Presidente CEIC
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Germans Trias i Pujol Hospital
Institut Català de la Salut
Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Badalona, 2 de enero de 2013
JCP/jfv

11.2.2 Conformitat de centre

 **Germans Trias i Pujol**
Hospital

 Institut Català
de la Salut

Direcció Centre
Ctra. De Canyet, s/n
08916 Badalona

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

El Dr. Jordi Ara del Rey, Director del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica.

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor **Laura Tarrats i Velasco - Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**, para que sea realizado en este Centro el estudio titulado:

"Eficacia de la administración de butilbromuro de hioscina (Buscapina®) durante la dilatación en presencia de rigidez cervical." versión V.02-2012

Código de protocolo **BBH-02-2012**,
nº EudraCT: **2012-005198-30**

Que será realizado por la **DUE. Laura Tarrats i Velasco** del Servicio de Obstetricia y Ginecología como investigadora principal.

Que está de acuerdo con el contrato firmado entre el Centro y el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de este estudio.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en ~~Badalona~~ **Badalona** a 2 de enero de 2013

Firmado:

Dr. Jordi Ara del Rey



Nº Ref. CEIC: AC-12-106

11.2.3 Validació Eudra-CT

Validate Application Results

EudraCT Number: 2012-005198-30
Sponsor's Protocol Code Number: BBH02
National Competent Authority: Spain - AEMPS
Validation Date and Time: 2012-11-22 22:07:49 GMT

The Clinical Trial (EEA CTA) has passed all validation rules.

XML File Identifier: xaY7CggjZFhOB2sOkVbdOZeuQgg=

1

11.2.4 Autorització Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS)



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO
Área de Ensayos Clínicos

DESTINATARIO

LAURA TARRATS VELASCO
C/ Joaquim ruyra 1-3, 5-3
08916 Badalona (España)

REFERENCIA: MUH/AEC

FECHA: 30/04/2013

ASUNTO: RESOLUCION DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO N° EUDRACT 2012-005198-30

Adjunto se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado **EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA (BUSCAPINA®) EN MUJERES GESTANTES DURANTE LA FASE DE DILATACIÓN DEL PARTO EN PRESENCIA DE RIGIDEZ CERVICAL. (BBH V.04-2013 EUDRACT: 2012-005198-30)**, N° EudraCT: **2012-005198-30** y con fecha de protocolo: **03/04/2013**.

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá notificar la fecha de inicio del ensayo en España, remitir la información pertinente o solicitar autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda y de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 223/2004, de las modificaciones relevantes a la documentación del ensayo, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, finalización del ensayo y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9RLVC7V18D

Fecha de la firma: 30/04/2013

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918226073
Fax: 918225043

smfaem@aemps.es



FECHA: 30/04/2013

Referencia: MUH/CLIN

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO N°
EUDRACT 2012-005198-30

DESTINATARIO: LAURA TARRATS VELASCO

Vista la solicitud formulada por **LAURA TARRATS VELASCO** para la realización del ensayo clínico número **2012-005198-30**, titulado **EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA (BUSCAPINA®) EN MUJERES GESTANTES DURANTE LA FASE DE DILATACIÓN DEL PARTO EN PRESENCIA DE RIGIDEZ CERVICAL. (BBH V.04-2013 EUDRACT: 2012-005198-30)**, código de protocolo del promotor **BBHV.04-2013** y fecha de protocolo del promotor **03/04/2013**, cuyo promotor es **LAURA TARRATS VELASCO** se emite resolución a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha **23/01/2013**, solicita la autorización de este ensayo clínico.

SEGUNDO: Con fecha 26/03/2013 se solicitaron aclaraciones que han sido respondidas de forma satisfactoria el día 10/04/2013.

A estos antecedentes de hecho les es de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Único.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, y demás normas aplicables.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2013

Localizador: 9RLVC7V18D

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
amham@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



FECHA: 30/04/2013

Referencia: MUH/CLIN

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO N°
EUDRACT 2012-005198-30

DESTINATARIO:

Vista la solicitud formulada por **LAURA TARRATS VELASCO** para la realización del ensayo clínico número **2012-005198-30**, titulado **EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA (BUSCAPINA®) EN MUJERES GESTANTES DURANTE LA FASE DE DILATACIÓN DEL PARTO EN PRESENCIA DE RIGIDEZ CERVICAL. (BBH V.04-2013 EUDRACT: 2012-005198-30)**, código de protocolo del promotor **BBHV.04-2013** y fecha de protocolo del promotor **03/04/2013**, cuyo promotor es **LAURA TARRATS VELASCO** se emite resolución a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha **23/01/2013**, solicita la autorización de este ensayo clínico.

SEGUNDO: Con fecha 26/03/2013 se solicitaron aclaraciones que han sido respondidas de forma satisfactoria el día 10/04/2013.

A estos antecedentes de hecho les es de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Único.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, y demás normas aplicables.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2013

Localizador: 9RLVC7V18D

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
amham@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Así, del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización de acuerdo con el artículo 22 del Real Decreto 223/2004.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

1º.- AUTORIZAR la realización de este ensayo clínico con número EudraCT 2012-005198-30 y fecha de protocolo 03/04/2013

Deberán enviar al CEIC de referencia la versión del protocolo autorizada por la Agencia.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: 9RLVC7V18D
Fecha de la firma: 30/04/2013	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS	
CORREO ELECTRÓNICO smhaem@aemps.es	Página 3 de 3
	C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28002 MADRID Tel.: 918229073 Fax: 918229043

11.3 Documents assaig clínic sobre aplicació de calor local en cas de dolor en fases inicials del part

11.3.1 Permís CEIC



Germans Trias i Pujol
Hospital

Comitè d'Ètica de la Investigació



DICTAMEN DEL COMITÈ DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ

El Dr. Magí Farré Albaladejo, *Presidente del Comitè de Ètica de la Investigació del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol*

CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta de realización del ensayo clínico:

CÓDIGO	PROTERMIC	REF.CEI	PI-17-092
TÍTULO	Ensayo aleatorizado sobre la eficacia de la termoterapia en el dolor lumbar-suprapúbico durante los prodromos y el parto. Versión 02/06-2017		
PROMOTOR	Sra. L. Tarrats i Velasco (Servei d'Obstetrícia i Ginecologia - HUGTIP)		
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 02/06-2017			

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente para este tipo de estudios.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el proyecto.
- En caso de obtención y procesamiento de muestras biológicas, ésta se adecuará a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo son adecuadas.

Que este Comitè ha decidido emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 7 de julio de 2017 aceptando que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol por la **Sra. Laura Tarrats i Velasco** del servicio de Obstetrícia y Ginecologia como investigadora principal.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.

Que el CEI del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la **composición del CEI** es la indicada en el **anexo I**.

Que en el supuesto que algún miembro del CEI sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Lo que firmo en Barcelona, a 7 de julio de 2017



Dr. Magí Farré Albaladejo



Comitè d'Ètica de la Investigació

REF.CEI: PI-17-092
Página 1 de 2

11.3.2 Conformitat de centre

**Germans Trias i Pujol**
Hospital

Institut Català
de Ginecologia

Direcció centre
Ctra. De Canyet, s/n
08916 Badalona

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

La Dra. Beatriu Bayés Genís, Directora de centro del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y vista la autorización del Comité de Ética de la Investigación.

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por la Sra. L. Tarrats i Velasco (Servei d'Obstetrícia i Ginecologia - HUGTIP), para que sea realizado en este Centro el estudio titulado:

"Ensayo aleatorizado sobre la eficacia de la termoterapia en el dolor lumbar-suprapúbico durante los pródromos y el parto." versión 02/06-2017

Código de protocolo **PROTERMIC**
nº EudraCT: **no aplica**

Que será realizado por la Sra. Laura Tarrats i Velasco del Servicio de Obstetrícia y Ginecologia como investigadora principal.

Que está de acuerdo con su viabilidad desde el punto de vista económico.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Badalona a 7 de julio de 2017.

Firmado:

Dra. Beatriu Bayés Genís

REF. CEI: PI-17-092

11.3.3 Registre dels models d'utilitat

11.3.3.1 Dispositiu per teràpia tèrmica



Datos bibliográficos: ES1188609 (U) – 2017-07-25

Dispositivo para terapia térmica

Inventor(es): TARRATS VELASCO LAURA [ES] ± (TARRATS VELASCO, Laura)

Solicitante(s): FUNDACIÓ INST D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL [ES] ± (Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol)

Clasificación: - internacional:A41B9/12; A41C1/10; A61F5/02; A61F5/03; A61F7/02; A61F7/08

- cooperativa:
Número de solicitud: ES20170030826U 20170711

Número(s) de prioridad: ES20170030826U 20170711

También publicado como: [ES1188609 \(Y\)](#)

Resumen de ES1188609 (U)

1. Dispositivo para terapia térmica, adecuado para mujeres embarazadas que comprende un soporte de material flexible adaptado para disponerse alrededor de la periferia del cuerpo de la usuaria (1), a modo de faja (10), uniéndose entre sí por unas porciones extremas, en donde dicha faja comprende una parte anterior (10A) y una parte posterior (10B), incluyendo esta última al menos un primer bolsillo (11B) adaptado para albergar una primera bolsa acumuladora de energía térmica, estando el dispositivo (1) caracterizado porque dicha parte anterior (10A) incluye al menos un segundo bolsillo (11A) adaptado para albergar una segunda bolsa acumuladora de energía térmica, en donde la parte posterior (10B), cuando la usuaria (1) lleva colocada dicha faja (10), queda enfrentada a la zona lumbar de la usuaria (1) y la parte anterior (10A) queda enfrentada a la zona suprapúbica o pélvica de la usuaria (1) y siendo además dicho soporte de material flexible adaptable para su colocación en diferentes zonas corporales de la usuaria (1).

11.3.3.2 Faixa terapèutica per monitorització fetal



Espacenet

Datos bibliográficos: ES1188683 (U) – 2017-07-26

Faja terapéutica para monitorización fetal

Inventor(es): TARRATS VELASCO LAURA [ES] ± (TARRATS VELASCO, Laura)

Solicitante(s): FUNDACIÓ INST D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL [ES] ± (Fundació Institut d'investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol)

Clasificación: - internacional: A41C1/10; A61B5/0448; A61F7/08
- cooperativa:

Número de solicitud: ES20170030824U 20170711

Número(s) de prioridad: ES20170030824U 20170711

También publicado como: [ES1188683 \(Y\)](#)

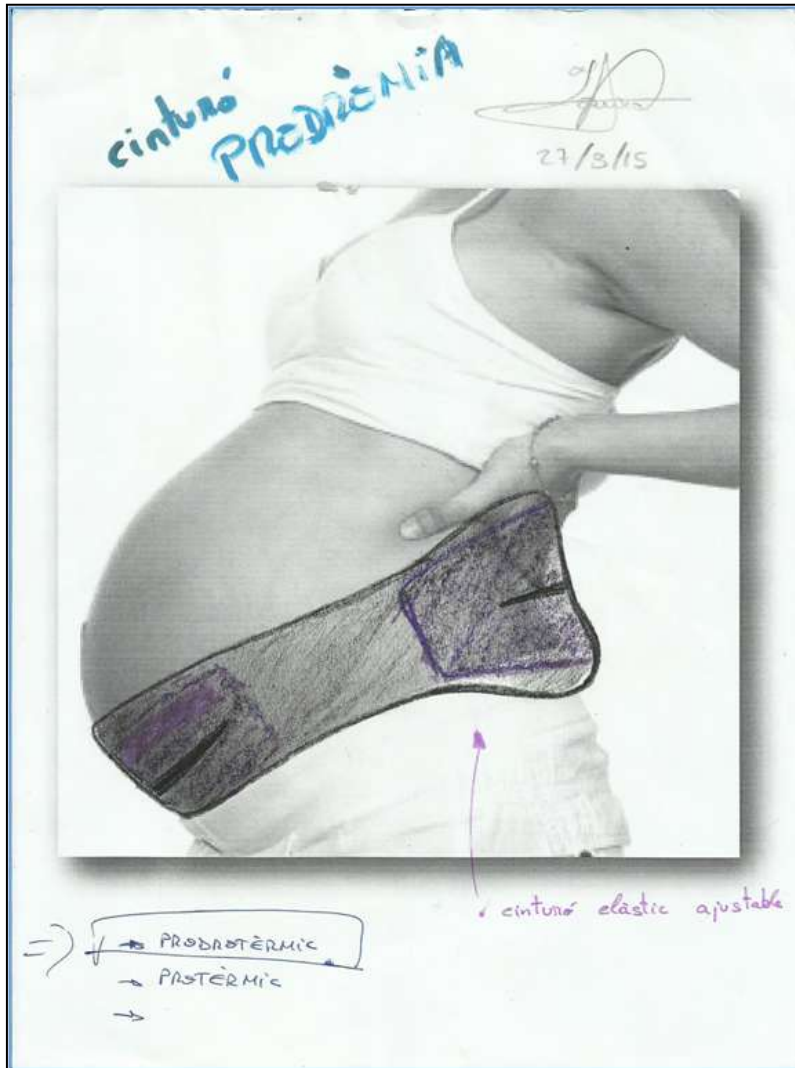
Resumen de ES1188683 (U)

1. Faja terapéutica para monitorización fetal, comprende un soporte de material flexible (10) adaptado para envolver, total o parcialmente, el abdomen de una usuaria, embarazada, mediante una unión de unas porciones extremas de dicho soporte de material flexible (10), estando la faja terapéutica caracterizada porque comprende además una malla (15), unida a dicho soporte de material flexible (10), para retención, en una disposición de faja, de uno o dos transductores (13, 14) configurados y adaptados para monitorizar la dinámica uterina y/o la frecuencia cardiaca fetal, siendo dichos transductores (13, 14) ubicables en diferentes zonas del abdomen de la usuaria, en contacto con la piel, y quedando retenidos posicionalmente por dicha malla (15).

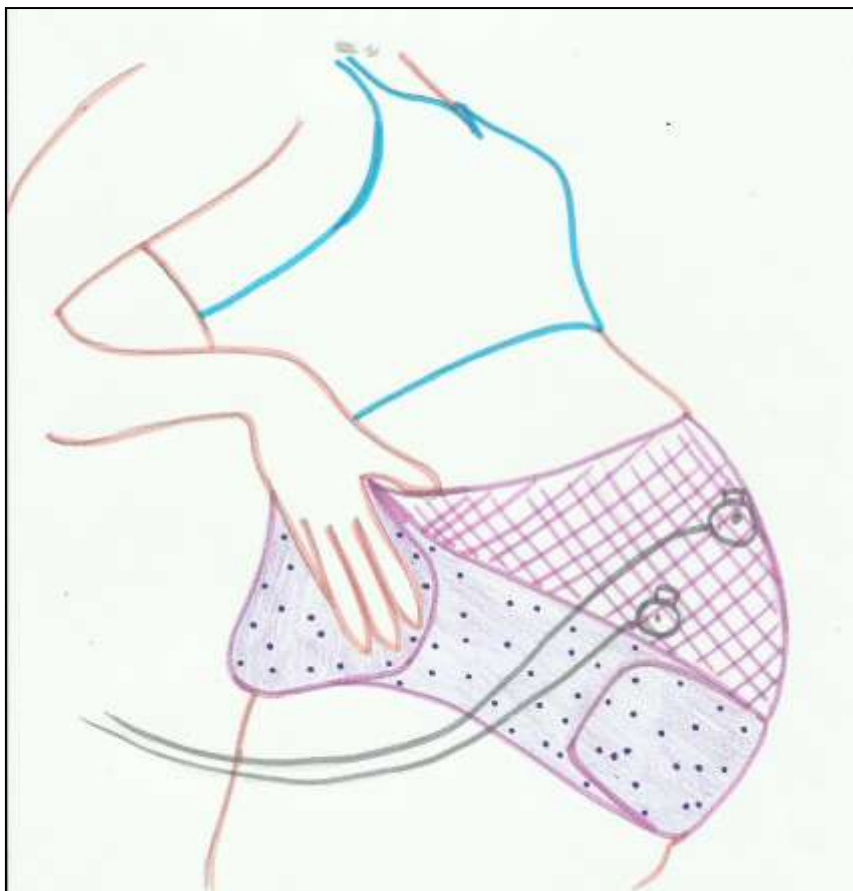
11.4 Imatges i dissenys del projecte del cinturó per aplicació de calor local

La idea de crear un cinturó elàstic per aplicació de calor lumbar i pelviana en la gestant, es va donar a conèixer inicialment, als equips que ajudarien a desenvolupar-lo, en forma de dibuixos realitzats per l'autora d'aquesta tesi doctoral. La inclusió d'aquests documents gràfics, es deu a la intenció del present document d'explicar al màxim el procés de creació i desenvolupament del projecte del cinturó per aplicació de calor local lumbar i pelviana en gestants.

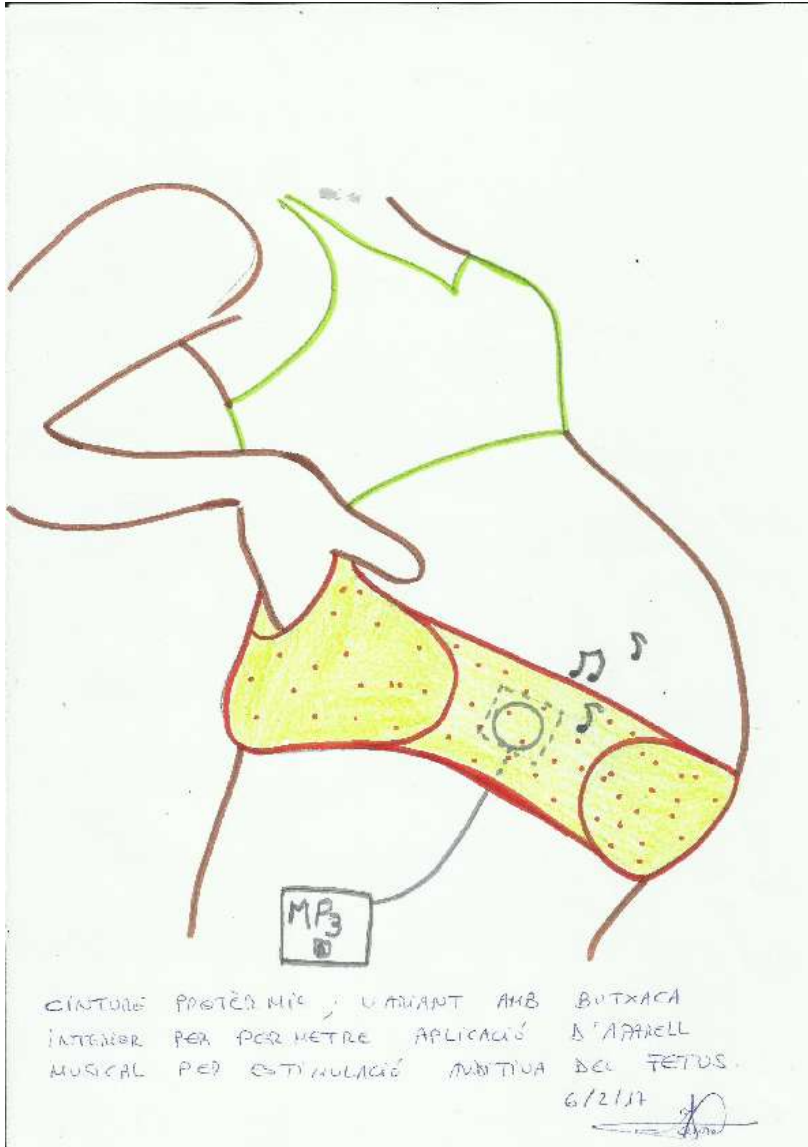
11.4.1 Primer esborrany de prototip de cinturó



11.4.2 Dibuix prototip cinturó variant per monitorització fetal (imatge utilitzada per la portada d'aquest llibre)



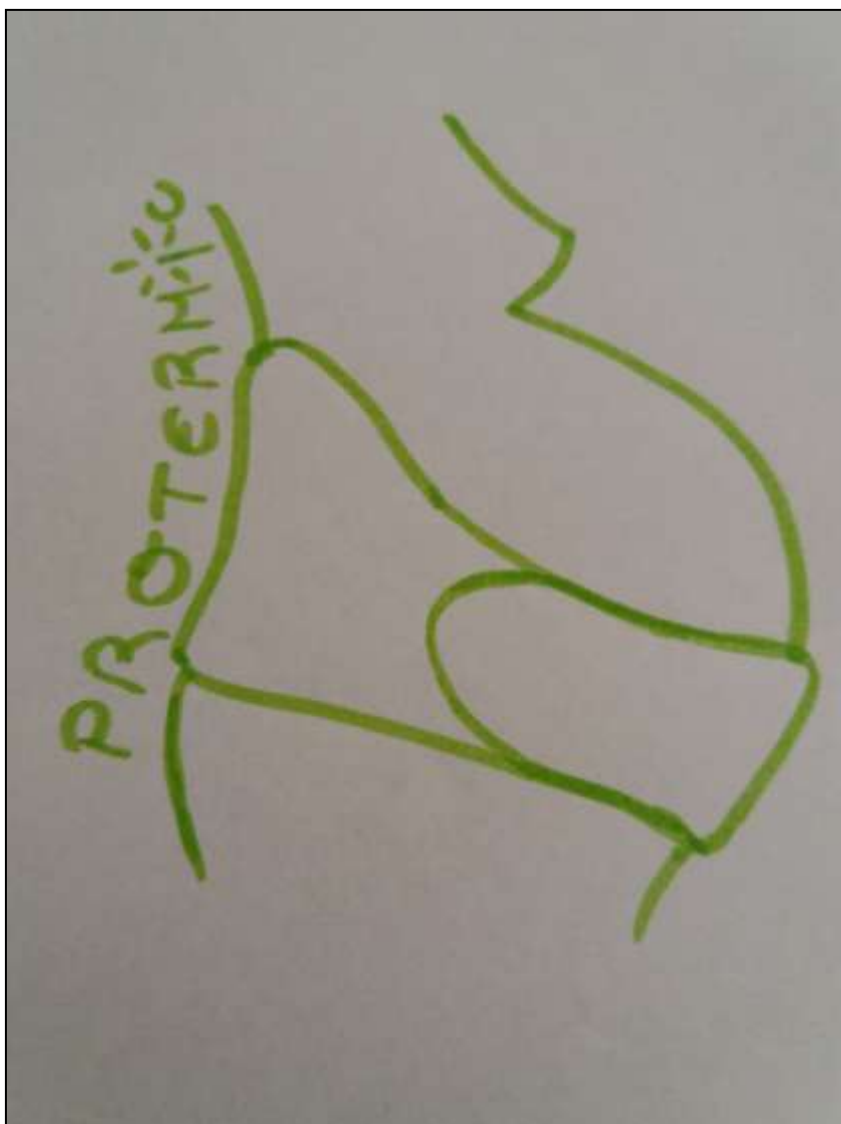
11.4.3 Dibuix prototip cinturó variant per aplicació música en abdomen matern



11.4.4 Proposta logotip número 1



11.4.5 Proposta logotip número 2



11.4.6 Logotip pintat en bossa de roba per kit cinturó i sacs llavors





Universitat Autònoma de Barcelona
Facultat de Medicina