



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL  
HERNÁNDEZ



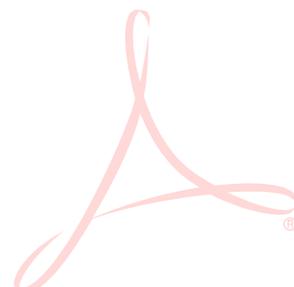
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**SEDACIÓN CON PROPOFOL VS ANESTESIA RAQUÍDEA PARA  
VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA. UN ENSAYO CLÍNICO  
ALEATORIZADO SIN CIEGO.**

**Alumno:** Antonio Pagán Peñalver

**Tutor:** Juan Miguel Ruiz Nodar

Curso: 2021-2022



## **I. RESUMEN:**

La presentación de nalgas durante el embarazo, pese a su baja frecuencia, su aparición predispone un riesgo para el bienestar de las pacientes. Con el fin de que la presentación sea cefálica se han desarrollado técnicas para modificar la presentación fetal, como es la maniobra de Versión Cefálica Externa (VCE). La VCE puede ir acompañada de intervenciones que aumentan su eficacia como es la anestesia durante la maniobra, siendo la anestesia raquídea de elección. Pese a su uso en obstetricia, el propofol apenas cuenta con estudios al respecto. Se presenta el proyecto de un estudio piloto basado en ensayo clínico aleatorizado sin ciego con una muestra de 188 pacientes a las que se administrará a 94 de ellas sedación con propofol y al resto anestesia raquídea, con el fin de conocer si el uso de propofol es igual o superior al de elección. Durante el procedimiento y el seguimiento se recogerán una serie de variables relacionadas con características materno-fetales y la tasa de éxito de la maniobra en ambos grupos.

## **II. ABSTRACT:**

Breech presentation during pregnancy, despite its low frequency, its appearance predisposes a risk to the well-being of patients. In order for the presentation to be cephalic, techniques have been developed to modify the fetal presentation, such as the External Cephalic Version (ECV). Despite its use in obstetrics, there are hardly any studies on propofol. The project of a pilot study based on a randomized clinical trial without blinding with a sample of 188 patients to whom sedation with propofol will be administered to 94 of them and spinal anesthesia to the rest, in order to know if the use of propofol is safe, is presented. equal to or greater than that of choice. During the procedure and follow-up, a series of variables related to maternal-fetal characteristics and the success rate of the maneuver in both groups will be collected.

**Key Words:** Propofol, anestesia raquídea, Versión Cefálica Externa.

I.	RESUMEN: .....	2
II.	ABSTRACT: .....	2

**Cuerpo del TFM**

III.	INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. ....	4
IV.	HIPÓTESIS.....	6
V.	OBJETIVOS.....	6
VI.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	7
A.	DISEÑO Y PROCEDIMIENTO .....	7
B.	PACIENTES.....	¡Error! Marcador no definido.
C.	MEDIDAS DE RESULTADO .....	7
D.	PROCEDIMIENTO.....	8
E.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	9
F.	TAMAÑO MUESTRAL.....	9
VII.	DISTRIBUCIÓN DE TAREAS. CRONOGRAMA. ....	11
VIII.	FINANCIACIÓN.....	14
	LIMITACIONES.....	15
	ASPECTOS ÉTICOS .....	16
IX.	BIBLIOGRAFÍA.....	17
	ANEXO X: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	1
	ANEXO X: HOJA INFORMATIVA. ....	2

### III. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

De entre las diferentes presentaciones de parto, los que llegan de nalgas suponen un riesgo mayor para el bienestar de los pacientes [1]. Su frecuencia es relativamente baja, entre el 3% y el 4% de los casos, y esta ha sido asociada a múltiples factores como son la presentación transversal, múltiples partos o placenta posterior, entre otros [2-4].

Pueden suponer un riesgo en aquellas unidades en las que no se dispongan de recursos suficientes [1,5].

Con el objetivo de que el parto pueda ser cefálico, se han desarrollado algunas técnicas desarrolladas permiten modificar la posición fetal, como es el caso de la versión cefálica externa (VCE) [6], aumentando la seguridad para un parto ya sea vaginal o cesárea, e incluso ayuda a disminuir la incidencia de cesáreas [7]. La tasa de éxito de la VCE es variable en la literatura (35-86%) y presenta pocas complicaciones (tasa de cesárea urgente 1%). Este tipo de técnicas obstétricas pueden acompañarse de intervenciones que pueden aumentar su eficacia. En esta línea, se han señalado dos grandes bloques: Los agentes tocolíticos y la analgesia [2,4,8].

En lo que respecta a los agentes tocolíticos, diversos estudios han puesto a prueba la ritodrina, la nifedipina, el atosiban la nitroglicerina y otros agentes agonistas [8-10]. De entre estos la ritodrina cuenta con mayor evidencia sobre sus efectos de mejora en la tasa de éxito de la VCE [9].

En lo relativo a la analgesia, parece existir un relativo consenso en que el uso de estos como complementos de la VCE puede mejorar el confort de la paciente y su eficacia, habiéndose estudiado los opioides sistémicos, concretamente remifentanilo, demostrando alivio del dolor sin un claro efecto sobre la tasa de éxito de la VCE y la analgesia-anestesia neuroaxial, siendo esta última de elección ya que ha demostrado tanto alivio del dolor como un aumento del 11% en la tasa de éxito de la maniobra [11-14].

De entre los agentes sedativos/hipnóticos, apenas se ha hallado evidencia sobre la eficacia del propofol en este tipo de intervenciones. El propofol es comúnmente utilizado como hipnótico en intervenciones obstétricas mostrando ventajas frente a otras opciones como benzodiazepinas u opiáceos [15]. Por otro lado, puede beneficiarse en la maniobra de VCE, en contraposición a la anestesia raquídea, el ser menos invasivo ya que no se afecta el neuroeje o como alternativa cuando no es posible la punción raquídea por contrindicaciones relativas o absolutas o elección de la paciente.

Recientemente Sanchez-Romero et al. [6] realizaron un estudio donde se comprobaron los resultados de la versión cefálica externa utilizando como complemento de la intervención el propofol consiguiendo una presentación cefálica en el 61.1% de los casos donde se aplicó. Estos autores concluyen que la aplicación de propofol es similar a la de otros tipos de anestesia, planteándose, así como una opción adecuada y con ventajas respecto a otro tipo de medicamentos. Siguiendo las recomendaciones de estos autores, son precisos más estudios que aporten evidencia sobre la utilidad del propofol en la aplicación de la técnica de versión cefálica extrema en partos con presentación de nalgas.



#### **IV. HIPÓTESIS**

Basándonos en la bibliografía previa, se hipotetiza que la utilización de propofol como agente sedativo, consigue resultados mejores o similares a otros agentes anestésicos en la maniobra de versión cefálica externa.

#### **V. OBJETIVOS**

##### Objetivo general:

Comparar los resultados de la tasa de éxito de la aplicación de la técnica de versión cefálica externa, entre ambos grupos de agentes anestésicos, propofol y anestesia raquídea.

##### Objetivos específicos:

- Describir los resultados obtenidos en aquellos casos donde se utilizó propofol.
- Describir los resultados obtenidos en aquellos casos donde se utilizó anestesia raquídea.
- Explorar las posibles diferencias en la aparición de efectos secundarios maternos y fetales entre ambos procedimientos utilizados en la aplicación de la técnica de versión cefálica externa.
- Satisfacción de la paciente en ambos procedimientos.
- Tipos de parto en ambos procedimientos.

## **VI. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **A. DISEÑO Y PROCEDIMIENTO**

Se aplicará un diseño de corte experimental con seguimiento prospectivo de los pacientes, con aleatorización del medicamento a administrar. Dentro de este tipo de diseños, se opta por un ensayo clínico aleatorizado sin ciego.

### **B. PACIENTES**

Se ofrecerá la VCE a toda gestante con presentación no cefálica y sin absoluta contraindicación para el parto vaginal. Para la selección de la muestra se seguirán los siguientes criterios:

#### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

- Ser usuaria del hospital donde se realiza el estudio entre las fechas marzo de 2023 y marzo de 2024.
- Encontrarse aproximadamente en la semana 36s de gestación.
- Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado facilitado.

#### **CRITERIOS DE EXCLUSION:**

- Preeclampsia severa.
- Sangrado vaginal reciente.
- Ruptura confirmada de membranas, oligoamnios.
- Indicación absoluta de cesárea (por ejemplo, placenta previa).

### **C. MEDIDAS DE RESULTADO**

- Variables maternas: Edad materna, edad gestacional en semanas, nuliparidad, cesárea previa, índice de masa corporal (IMC) y subgrupos, signos vitales (frecuencia cardiaca, electrocardiograma, temperatura, presión arterial no invasiva y saturación de oxígeno), peso fetal estimado antes de la VCE, posición fetal (anterior, posterior, nalgas, transverso ...), cantidad de líquido amniótico en milímetros, éxito

de la maniobra VCE, cesárea urgente, cesárea electiva, o parto vaginal. Satisfacción de la paciente tras la maniobra (0-10).

- Variables relacionadas con el recién nacido: registro cardiotocográfico continuo durante la VCE y las cuatro horas siguientes al procedimiento. Registro cardiotocográfico 24 horas después del procedimiento repetido cada hora. Peso del recién nacido, puntuación APGAR al primer minuto y a los 5 minutos, complicaciones mayores de la VCE.
- Variables relacionadas con la anestesia: Cantidad de propofol total administrada, necesidad de rescates analgésicos o sedativos en la anestesia neuroaxial.

#### **D. PROCEDIMIENTO**

Para su realización se contará con la colaboración del Hospital Clínico Universitario de la Arrixaca de Murcia (España). Previo a esto, se presentará al comité de ética de dicho centro un proyecto detallado con las medidas propuestas, objetivos y consentimiento informado. Tras conseguir el visto bueno de la comisión, se procederá a la recogida de muestra.

La aplicación del procedimiento será realizada por dos obstetras de la Unidad Materno Fetal del Área de quirófano obstétrico con la presencia de un anestesiólogo y una matrona. Los obstetras, anestesiólogos y matronas que, colaboradores en este proyecto, son miembros del equipo que realiza la técnica versión cefálica externa del centro y son profesionales especializados que cuentan con más de siete años de experiencia en la aplicación de esta técnica.

Previo a la participación de los pacientes, en la semana de gestación 37, se les administrará un consentimiento informado y una hoja informativa que deberán de cumplimentar y firmar. Se les explicará el estudio por parte del investigador principal y/o ayudantes y si aceptan participar en la investigación las pacientes serán asignadas a uno de los dos grupos (Grupo Propofol o Grupo Raquídea) usando una aleatorización generada a través de un programa informático (aleatorización simple sin restricciones).

Una vez en el quirófano se monitorizarán los signos vitales maternos y fetales. En el grupo de Propofol, con el objetivo de lograr un estado de sedación, se administrará una dosis inicial de 0,5 mg/kg de propofol en bolo al inicio del procedimiento. La sedación se mantendrá con bolos adicionales de 10 a 20 mg de propofol administrados a intervalos de al menos 1 minuto y según sea necesario. En el grupo Raquídeo, se administrará una dosis de 7,5 mg de anestésico local con Bupivacaína hiperbárica tras comprobar salida de líquido cefalorraquídeo en zona lumbar.

Después del procedimiento, se evaluará el bienestar fetal durante las 24 horas posteriores del procedimiento, con seguimiento continuo cada hora. Si ocurriera alguna complicación inmediatamente posterior al procedimiento se realizará una cesárea de urgencia. La VCE se considerará exitosa cuando se logra una presentación cefálica. Las pacientes presentarán un seguimiento prospectivo hasta el parto.

Clínicamente se considerará hipotensión relevante si la presión arterial sistólica (PAS) se encuentra por debajo de 90 mmHg o descenso de al menos el 20% de la PAS previa. Alteración ventilatoria, ya sea visual (hipoventilación mecánica o apnea), a través del pulsioxímetro (<92%) o de gafas nasales con capnografía. La hipotensión y la hipoventilación materna es una consecuencia adversa común de la anestesia neuroaxial y de la sedación. La hipotensión y la alteración ventilatoria materna puede estar asociada con una frecuencia cardíaca fetal (FCF) no tranquilizadora, malestar materno, náuseas y vómitos. Se considerará una complicación mayor de CVE después de cualquier patrón de FCF no tranquilizador (es decir, bradicardia de más de 8 min), sangrado vaginal importante, inestabilidad materna o cualquier emergencia crítica presentada durante las 24 horas posteriores a la VCE. Los datos clínicos se registrarán prospectivamente en todas las derivaciones. Los datos de anestesia serán registrados retrospectivamente a través del registro anestésico. Los datos sobre los resultados del embarazo serán recogidos de registros hospitalarios obstétricos y neonatales.

## **E. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizarán porcentaje, media, mediana, moda y desviación típica para describir las características basales de los 2 grupos (Grupo Propofol y Grupo Raquídeo). También se

informará de cuantas pacientes no quisieron participar en el estudio tanto previo a su consentimiento como desestimación posterior y pérdida durante el seguimiento. Para la exploración de diferencias, en primer lugar se utilizarán pruebas paramétricas (ANOVA, t de student,...) o no paramétricas (U de Mann-Whitney o K de Kruskal-Wallis) en función a que se cumplan los supuestos de homocedasticidad y normalidad de la distribución de la muestra. Estos supuestos serán comprobados mediante las pruebas de Levene y la prueba de Kolmogorov Smirnov. Finalmente, se calcularán los tamaños del efecto mediante la d de Cohen. Se considerarán variables independientes el tipo de anestesia utilizado y variables dependientes serán consideradas éxito de la maniobra, cesárea urgente, cesárea electiva, parto vaginal, signos vitales (frecuencia cardiaca, electrocardiograma, temperatura, presión arterial no invasiva y saturación de oxígeno), registro cardiotocográfico continuo durante la maniobra y durante el seguimiento, peso del recién nacido, puntuación APGAR al primer minuto y a los 5 minutos del nacimiento, complicaciones mayores de la VCE.

## F. TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral se usará la siguiente fórmula:

$$N = (Z_{2\alpha} + Z_{\beta})^2 \times S^2 / \Delta^2$$

- N: tamaño muestral.
- $Z_{2\alpha}$  y  $Z_{\beta}$ : son las desviaciones normalizadas correspondientes a los niveles de los valores definidos de  $2\alpha$  y  $\beta$ , respectivamente.
- $\alpha$  o alfa: riesgo de cometer error tipo 1. Se propone 0.05, y se realizaría un análisis de dos colas.
- $\beta$  o potencia de test: riesgo de cometer error tipo 2. En nuestro caso optaríamos por una potencia de 0.8.
- $\Delta$  o delta: efecto adicional del tratamiento en cuestión frente al tratamiento de referencia. En nuestro caso, sería un 20% mayor.
- $S^2$  o varianza: se obtiene a partir de estudios previos similares o estudios piloto.

Al despejar la fórmula matemática se obtiene que  $N = 94$ . Por lo que el número necesario de pacientes ( $2N$ ) sería 188.

## VII. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS. CRONOGRAMA.

El estudio dará comienzo una vez se obtenga aprobación por parte del CEIC, desarrollándose en base al siguiente cronograma:

Búsqueda Bibliográfica y elaboración de protocolos	<b>Septiembre 2022- Diciembre 2022</b>
Solicitud al CEIC y asesoramiento interdisciplinar	<b>Enero 2023 -Marzo 2023</b>
Recogida de datos con las participantes	<b>Marzo 2023-Marzo 2024</b>
Análisis estadístico y elaboración de publicación/es	<b>Marzo 2024 - Septiembre 2024.</b>





## VIII. FINANCIACIÓN

-Trabajo humano sin costes.

-Monitorización de signos vitales maternos/fetales sin costes.

-Material de medicación anestésica:

Propofol 10mg/ml en 50 ml. 10 viales: 28,26 Euros... ..	20 Unidades
Bupivacaína Hiperbárica Braun 5mg/ml en 2ml. 100 ampollas: 5.05 Euros..	2 Unidades
Aguja espina 25 Unidades: 34,93 Euros... ..	4 Unidades

-Recuperación en Unidad de Reanimación sin costes.

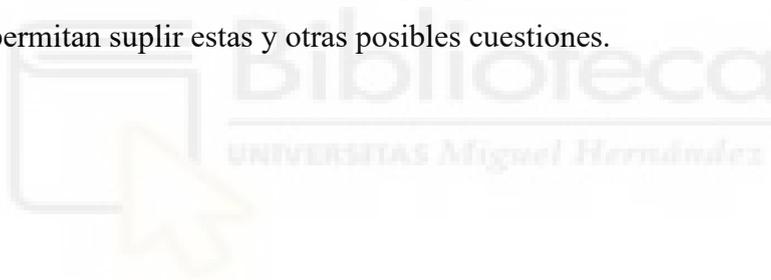
TOTAL: 715,02 Euros



Financiación: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS). En trámite de aprobación.

## LIMITACIONES

El proyecto presentado no está exento de limitaciones. En primer lugar, teniendo en cuenta que el número aproximado de partos que son atendidos en el hospital de referencia son 7.000 anuales y que la probabilidad de presentar dicha complicación es 3-4%, podemos suponer que el número de presentaciones de nalgas se observará entre 210 a 280 pacientes. Siendo el tamaño muestral establecido en dos grupos de 94 pacientes (un total de 188), difícilmente podemos llegar al tamaño muestral establecido pues depende en gran parte del número de pacientes que acudan al servicio, el cumplimiento de los criterios de inclusión y de la aceptación del consentimiento informado. Sin embargo, estas cifras pueden variar notablemente por múltiples circunstancias. También es importante tener en cuenta la ausencia de ciego en este estudio puede incurrir en la presencia de sesgos. La combinación del tamaño muestral y la ausencia de ciego y sus limitaciones puede dificultar hacer relaciones causales, por lo que los posibles resultados esperados se deben interpretar como un indicio y servir de base para plantear futuros estudios con mayores recursos que permitan suplir estas y otras posibles cuestiones.



## ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto se plantea en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Para su planificación se ha tenido en cuenta en todo momento la legislación vigente en investigación biosanitaria. Antes de su ejecución se facilitará información detallada al Comité de Ética del hospital para su valoración y visto bueno si procede.

Con la excepción de aquellas situaciones de emergencia, no se permitirán cambios o desviaciones del protocolo sin la aprobación documentada. El CEIC deberá ser informado de los posibles cambios y aprobará por escrito cualquier cambio o desviación que pueda aumentar los riesgos del sujeto y/o pueda afectar adversamente los derechos del voluntario o la validez de la investigación. Esta estipulación no se aplica a aquellos cambios que se realicen para reducir las molestias o evitar riesgos a los sujetos y a los cambios que afecten a los aspectos administrativos del estudio.

La realización de este estudio respetará en todo momento las normas de Buenas Prácticas Clínicas y la normativa y recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki y que están recogidas en la legislación vigente sobre la práctica de ensayos clínicos. Se respetará además el marco legal de referencia que recoge:

- RD 223/ 2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
- Circular 7/2004 para investigación con productos sanitarios
- Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2004 Reguladora Autonomía del Paciente.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Hindawi, I. Value and Pregnancy Outcome of External Cephalic Version. *East. Mediterr. Health J.* 2005, 11, 633–639.
2. Isakov, O.; Reicher, L.; Lavie, A.; Yogev, Y.; Maslovitz, S. Prediction of Success in External Cephalic Version for Breech Presentation at Term. *Obstet. Gynecol.* 2019, 133, 857–866.
3. Grootsholten, K.; Kok, M.; Oei, S.G.; Mol, B.W.J.; van der Post, J.A. External Cephalic Version-Related Risks: A Meta-Analysis. *Obstet. Gynecol.* 2008, 112, 1143–1151.
4. Cillard, L.; Verhaeghe, C.; Spiers, A.; Madzou, S.; Descamps, P.; Legendre, G.; Corroenne, R. External Cephalic Version: Predictors for Success. *J. Gynecol. Obstet. Hum. Reprod.* 2021, 50, 102165.
5. Hindawi, I. Value and Pregnancy Outcome of External Cephalic Version. *East. Mediterr. Health J.* 2005, 11, 633–639.
6. Sánchez-Romero, J.; López-Pérez, J.; Flores-Muñoz, A.B.; Méndez-Martínez, M.J.; Araico-Rodríguez, F.; Mendiola-Olivares, J.; Blanco-Carnero, J.E.; Falcón-Araña, L.; Nieto-Díaz, A.; Sánchez-Ferrer, M.L. Sedation with Propofol plus Paracetamol in External Cephalic Version: An Observational Study. *J. Clin. Med.* 2022, 11, 489.
7. Hannah, M.E.; Hannah, W.J.; Hewson, S.A.; Hodnett, E.D.; Saigal, S.; Willan, A.R. Planned Caesarean Section versus Planned Vaginal Birth for Breech Presentation at Term: A Randomised Multicentre Trial. *Lancet* 2000, 356, 1375–1383.
8. Cluver, C.; Gyte, G.M.L.; Sinclair, M.; Dowswell, T.; Hofmeyr, G.J. Interventions for Helping to Turn Term Breech Babies to Head First Presentation When Using External Cephalic Version. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2015, 2, CD00018.
9. Levin, G.; Ezra, Y.; Weill, Y.; Kabiri, D.; Pollack, R.N.; Rottenstreich, A. Nifedipine versus Ritodrine during External Cephalic Version Procedure: A Case Control Study. *J. Matern.-Fetal Neonatal Med.* 2021, 34, 3008–3013.

10. Katz, D.; Riley, K.; Kim, E.; Beilin, Y. Comparison of Nitroglycerin and Terbutaline for External Cephalic Version in Women Who received Neuraxial Anesthesia: A Retrospective Analysis. *Anesth. Analg.* 2020, 130, e58–e62.
11. Sullivan, J.T.; Grobman, W.A.; Bauchat, J.R.; Scavone, B.M.; Grouper, S.; McCarthy, R.J.; Wong, C.A. A Randomized Controlled Trial of the Effect of Combined Spinal-Epidural Analgesia on the Success of External Cephalic Version for Breech Presentation. *Int. J. Obstet. Anesth.* 2009, 18, 328–334.
12. Mancuso, K.M.; Yancey, M.K.; Murphy, J.A.; Markenson, G.R. Epidural Analgesia for Cephalic Version: A Randomized Trial. *Obstet. Gynecol.* 2000, 95, 648–651.
13. Magro-Malosso, E.R.; Saccone, G.; Di Tommaso, M.; Mele, M.; Berghella, V. Neuraxial Analgesia to Increase the Success Rate of External Cephalic Version: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2016, 215, 276–286.
14. Hao, Q.; Hu, Y.; Zhang, L.; Ross, J.; Robishaw, S.; Noble, C.; Wu, X.; Zhang, X. A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials of Neuraxial, Intravenous, and Inhalational Anesthesia for External Cephalic Version. *Anesth. Analg.* 2020, 131, 1800–1811.
15. Odor, P.M.; Bampoe, S.; Moonesinghe, S.R.; Andrade, J.; Pandit, J.J.; Lucas, D.N.; Pan-London Perioperative Audit and Research Network (PLAN), for the DREAMY Investigators Group; A'Court, A.; Abdel-Gadir, D.; Abdu, A.; et al. General Anaesthetic and Airway Management Practice for Obstetric Surgery in England: A Prospective, Multicentre Observational Study. *Anaesthesia* 2021, 76, 460–471.

## **ANEXO X: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Dña ....., manifiesta que ha sido informada sobre los beneficios que podría suponer la participación del mismo/a para cubrir los objetivos del Proyecto de Investigación Doctoral titulado “XXXX”, dirigido por D. Antonio Pagán (Universidad de XX), con correo electrónico: XXX.

He sido informada de los posibles perjuicios que la participación en dicho proyecto puede tener sobre el bienestar y salud al haber leído la hoja de información adjunta al presente documento.

He sido también informada de que mis datos personales serán sometidos a tratamiento en virtud de su consentimiento con fines de investigación científica siguiendo la actual ley de protección de datos. El plazo de conservación de los datos será el mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto. No obstante, mis datos identificativos, para garantizar condiciones óptimas de privacidad, y cuando el procedimiento del estudio lo permita, podrían ser sometidos a anonimización o seudoanonimización. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria. He sido informada de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de sus datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento podré dirigirme a la dirección xxxx. Asimismo, he sido informada de mi derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

He sido también informada que puedo abandonar en cualquier momento mi participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello me suponga perjuicio alguno.

He hablado con el investigador/es y he comprendido la voluntariedad de mi participación.

## **ANEXO X: HOJA INFORMATIVA.**

### **Hoja informativa**

#### **(Título)**

Desde la Universidad de XX y el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca queremos agradecerle su interés y disposición a participar en este estudio. Para que pueda conocer en profundidad que lo motiva le dejamos esta información que puede resultarle muy útil. Si tiene alguna duda, no dude en consultarnos enviando un email a xxxx estaremos encantados de atenderle.

#### **¿Qué queremos estudiar?**

Estamos investigando sobre la eficacia de la utilización del complemento anestésico Propofol en pacientes que presentan embarazo con presentación de nalgas y precisan de la aplicación de la técnica “Versión Cefálica Externa” para cambiar la orientación de la presentación. Esta técnica ya ha sido puesta a prueba en numerosos contextos con excelentes resultados y la finalidad de este estudio es profundizar en su eficacia en este tipo de intervenciones.

#### **¿Cómo lo vamos a hacer?**

Usted recibirá toda la información que precise del profesional que la atiende en la semana de gestación 37. Una vez en el quirófano se monitorizará los signos vitales y se le administrará una dosis de propofol al inicio del procedimiento. La sedación se mantendrá según sea necesario.

Después del procedimiento, se evaluará el bienestar suyo y del feto hasta las 24h después del procedimiento se le realizará una evaluación continua.

#### **Otras consideraciones**

El objetivo del estudio es mejorar la eficacia de la técnica y reducir los riesgos tanto de la madre como del feto. Si ocurriera alguna complicación inmediatamente posterior al procedimiento se realizará una cesárea de urgencia y cualquier otra intervención que sea necesaria.

**Muchas gracias por su colaboración.**