



**TRABAJO DE FIN DE MASTER EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y QUIRURGICA**

CURSO ACADÉMICO 2021-2022

**BENEFICIOS DE LA INDUCCIÓN ELECTIVA
EN SEMANA 39 EN GESTANTES
DE BAJO RIESGO.**

AUTOR: Isabel María Maqueda Martínez

TUTOR: José Antonio López Fernández

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTARC.....	3
1. INTRODUCCIÓN.	4
1.1 DEFINICIÓN.....	4
1.2 PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN Y MADURACIÓN CERVICAL.....	5
1.3 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	6
1.4 RIESGOS DE LA INDUCCIÓN.....	7
1.5 INDUCCIÓN ELECTIVA	7
1.6 ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN	8
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	11
3. METODOLOGÍA	12
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	12
3.2 SUJETOS DEL ESTUDIO	12
3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO. RECOGIDA DE VARIABLES.....	13
3.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS	14
3.5 DIFICULTADES Y LIMITACIONES	16
3.6 PLAN DE TRABAJO.....	17
3.7 ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA	19
3.8 APLICABILIDAD CLÍNICA.	19
REFERENCIAS	21
ANEXO I.....	23

RESUMEN

La inducción del parto es uno de los procedimientos más frecuentes en obstetricia. En el año 2018, de los 250.704 partos atendidos en España, en 83.624 se indujo el parto, lo que supone el 21,8%. Están bastante claras las recomendaciones para la inducción del parto cuando existe una indicación clínica (embarazo postérmino, rotura prematura de membranas, estados hipertensivos del embarazo, etc.), sin embargo, con respecto a la inducción electiva en gestantes de bajo riesgo que se encuentran en la semana 39 de embarazo, la práctica común ha sido evitarla debido a la falta de evidencia de beneficio perinatal y la preocupación por una mayor frecuencia de parto por cesárea. Desde la publicación en 2018 de los resultados del ensayo clínico ARRIVE, se han realizado múltiples estudios que han demostrado la disminución de las complicaciones neonatales y maternas asociada a la inducción electiva del parto en semana 39 en gestantes de bajo riesgo, con un descenso de la tasa de cesáreas.

A pesar de esto, actualmente no existe una clara recomendación para indicar la inducción electiva en este grupo de gestantes, por lo que se ha decidido desarrollar este ensayo clínico en nuestro centro hospitalario para valorar si los resultados del estudio ARRIVE son extrapolables a nuestra población de gestantes y si deberíamos por tanto cambiar nuestros protocolos.

Palabras clave: inducción, electiva, morbilidad neonatal, complicaciones maternas, cesárea, gestantes de bajo riesgo.

ABSTRAC

Labor induction is one of the most common obstetric intervention. In 2018, of the 250,704 births attended in Spain, 83,624 had labor induced, which represents 21.8% of births. The recommendations for labor induction are quite clear when there is a clinical indication (postterm pregnancy, premature rupture of membranes, hypertensive states of pregnancy, etc.), however, elective induction of labor in low-risk women in the 39th week of gestation, has been to avoid induction due to lack of evidence of perinatal benefit and concern about a higher frequency of cesarean delivery. Since the publication in 2018 of the results of the ARRIVE clinical trial, multiple studies have been carried out that have shown a decrease in neonatal and maternal complications associated with elective induction of labor in low-risk women in the 39th week of gestation, with a reduction in the rates of cesarean birth

Despite this results, there is currently no clear recommendation to indicate elective induction in this group of pregnant women, so we have decided to carry out this clinical trial in our hospital to assess whether the results of the ARRIVE study can be extrapolated to our population of pregnant women and if we should therefore change our protocols.

Keywords: induction of labor, elective, neonatal morbidity, maternal complications, cesarean delivery, low-risk nulliparous women.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 DEFINICIÓN

Definimos **inducción del trabajo de parto** como aquellas técnicas empleadas para estimular las contracciones uterinas y así lograr el inicio del parto antes del comienzo espontáneo del mismo¹.

Se denomina **maduración cervical** al procedimiento dirigido a facilitar el proceso de ablandamiento, borrado y dilatación del cuello uterino y que en algunas ocasiones va a ser necesario previo a la inducción.

A medida que nos hemos adentrado en el conocimiento acerca de los mecanismos del parto, se han introducido técnicas que reproducen el proceso natural y tienen más probabilidades de éxito³.

Generalmente se recomienda en aquellos escenarios en los que dejar que la gestación continúe puede ocasionar un riesgo para la madre y/o para el feto^{1,2}.

La probabilidad de que la inducción resulte en un parto vaginal va a depender de factores cervicales y no cervicales¹.

La valoración del cérvix se va a realizar mediante el índice de Bishop, el cual se basa en la altura de la presentación y cuatro características cervicales: dilatación, borramiento, consistencia y posición ([tabla 1](#))⁵.

Tabla 1: Test de Bishop

Puntuación	0	1	2	3
Posición cervix	posterior	media	centrado	---
Consistencia	dura	media	blanda	---
Longitud Borramiento	3 cm 0-30%	2cm 40-50%	1cm 60-70%	borrado >70%
Dilatación	0 cm	1-2 cm	3-4 cm	>4 cm
Plano de Hodge	libre	I-II	III	IV

1. Hernández, S., Peguero, A., & Meler, E. (2018). Protocolos Medicina Materno Fetal Clínic Barcelona: Maduración cervical e inducción del parto. <https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/inducci%C3%B3n%20del%20parto.pdf>

Los factores no cervicales asociados con una mayor probabilidad de parto vaginal son¹:

- Multiparidad
- Membranas rotas
- Índice de masa corporal (IMC) bajo
- Peso fetal estimado bajo
- Ausencia de comorbilidades relacionadas con la insuficiencia placentaria.

1.2 PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN Y MADURACIÓN CERVICAL.

Cuando se induce el trabajo de parto, el estado cervical tiene un impacto en la duración de la inducción y la probabilidad de parto vaginal. Si el estado cervical es desfavorable (índice de Bishop < 6), generalmente se emplea un proceso de maduración cervical antes de la inducción para acortar la duración de la administración de oxitocina y maximizar la posibilidad de parto vaginal¹¹.

Las dos técnicas principales para la maduración del cuello uterino son intervenciones mecánicas, como la inserción de un catéter con balón y la aplicación de agentes farmacológicos, como las prostaglandinas³.

Existen dos tipos fundamentales de prostaglandinas: los derivados de la prostaglandina E1 (PGE1-Misoprostol-Cytotec®, Misofar®) y los derivados de la prostaglandina E2 (PGE2-Dinoprostona-Propess®). Estos fármacos producen cambios histológicos en el tejido conectivo, similares a los que se observan al comienzo del trabajo de parto de un embarazo a término (disolución de los haces de colágeno y aumento del contenido hídrico de la submucosa) y pueden ser suficientes para iniciar el proceso de parto⁵.

Tras el proceso de maduración cervical comienza el proceso de inducción, para el cual emplearemos oxitocina, un fármaco que produce contracciones uterinas periódicas¹. El objetivo es conseguir contracciones cada 2-3 minutos, con una duración entre 60-90 segundos.

Puede realizarse después de la maduración cervical o de forma inicial si hay indicación de finalización y el Bishop es ≥ 6 ⁵.

El momento de inicio de la administración de oxitocina en aquellas pacientes que han recibido prostaglandinas para la maduración cervical será diferente en función de la forma de administración y la prostaglandina empleada.

- 6 a 12 horas después de la dosis final de gel de dinoprostona.
- 30 minutos después de retirar el sistema de liberación vaginal de dinoprostona.
- 4 horas después de la última dosis de misoprostol.

La oxitocina se administra por vía intravenosa mediante una bomba de infusión para permitir un control continuo y preciso de la dosis administrada¹.

1.3 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Entre las indicaciones consensuadas en la actualidad se encuentran^{1,3}:

- Embarazo postérmino (Por encima de la semana 41).
- Rotura prematura de membranas a término y pretérmino.
- Estados hipertensivos del embarazo (preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP).
- Diabetes mellitus materna.
- Restricción del crecimiento fetal.
- Embarazo gemelar.
- Corioamnionitis.
- Desprendimiento prematuro de placenta.
- Muerte fetal intraútero.

La inducción del parto es uno de los procedimientos más frecuentes en obstetricia, incrementándose su uso en todo el mundo con el paso de los años. Entre 1990 y 2019, la frecuencia general de inducción del parto se triplicó en los Estados Unidos, pasando del 9,5 % en 1990 al 29,4 % en 2019^{1,4}.

En el año 2018, de los 250.704 partos atendidos en España, en 83.624 se indujo el parto, es decir, el porcentaje de partos inducidos en los hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud fue del 34,2%¹². Respecto al tipo de parto, en 2018, el 21,8% fueron partos por cesárea, una tasa que persiste por encima de los estándares de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (menos del 15%)¹².

Sin embargo, no es un procedimiento exento de riesgos, y por tanto va a estar contraindicado en aquellos casos en los que el trabajo de parto o el parto vaginal pueda suponer un riesgo para la madre y/o para el feto^{1,3}:

- Cesárea anterior clásica corporal.
- Embarazo tras rotura uterina.
- Embarazo tras incisión uterina transmural con entrada en la cavidad uterina.

- Infección activa por herpes.
- Placenta previa o vasa previa.
- Prolapso del cordón umbilical o prociencia persistente del cordón.
- Situación transversa del feto.
- Cáncer invasor de cérvix.

1.4 RIESGOS DE LA INDUCCIÓN

Cuando comparamos la inducción con el inicio espontáneo del parto puede aparecer con mayor frecuencia hiperestimulación uterina, en forma de taquisistolia (>6 contracciones en 10 minutos durante al menos 30 minutos) o hipertono (una contracción que dura al menos 2 minutos), asociada o no a alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal (FCF)^{1,3}. El término "hiperestimulación uterina con cambios en la FCF" implica deceleraciones persistentes, taquicardia fetal o disminución de variabilidad a corto plazo. Dado que la actividad uterina causa interrupción intermitente de flujo de sangre al espacio intervelloso, un exceso de actividad uterina que exceda el nivel crítico para el feto en particular, dará lugar a una hipoxemia fetal. Esto, a su vez, puede desembocar en patrones anormales frecuencia cardiaca y alteraciones del pH de la arteria umbilical³.

En raras ocasiones (0,5-2%), la taquisistolia puede causar una rotura uterina, más común en pacientes con cicatrices uterinas (antecedente de cesárea, miomectomías...) y cuando existe hiperdistensión uterina (embarazo gemelar, polihidramnios, gran multiparidad y sospecha de macrosomía)^{3,5}.

Este procedimiento no solo va a tener implicaciones médicas maternas y/o fetales, sino que conlleva una sobrecarga en las salas de parto con respecto a los partos de inicio espontáneo³.

1.5 INDUCCIÓN ELECTIVA

Por tanto, están bastante claras las recomendaciones para la inducción del parto cuando existe una indicación clínica, sin embargo, cuando la gestación se encuentra entre las 39 semanas 0 días y las 40 semanas 6 días, la práctica común ha sido evitar la inducción electiva del trabajo de parto debido a la falta de evidencia de beneficio perinatal y la preocupación por una mayor frecuencia de parto por cesárea y otros posibles resultados maternos adversos, particularmente entre mujeres nulíparas².

La inducción electiva a término es aquella en la que no existe una clara indicación materna ni fetal para finalizar el embarazo^{1,3}.

Una de las controversias es el aumento de la morbilidad neonatal de los recién nacidos, especialmente de los nacidos entre las semanas 37 y 39, ya que el nacimiento en estas semanas se asocia con una mayor tasa de complicaciones respiratorias³ y una mayor utilización de atención médica durante todo el primer año de vida en comparación con el nacimiento entre la semana 39+0 y la 40+6¹.

Otras de las principales preocupaciones relacionadas con la inducción electiva son el potencial aumento en la tasa de cesáreas y el incremento de costes². Sin embargo, los estudios que muestran estos datos son estudios observacionales que emplean como grupo control a aquellas mujeres con un inicio espontáneo del parto en lugar de gestantes en las que se opta por un manejo expectante, lo que no es del todo correcto, ya que muchas mujeres en las que se realiza un manejo expectante de la gestación en lugar de la inducción electiva, no inician parto de manera espontánea^{2,3}.

A pesar de esto, se ha visto que la inducción electiva del parto en semana 39 puede tener múltiples beneficios tanto para la madre como para el feto.

Por una parte, ha demostrado una disminución de la tasa de cesáreas en comparación con el manejo expectante y por otra parte vamos a poder evitar aquellas complicaciones que aparecen en las gestaciones que se prolongan más allá de la semana 39^{1,9}.

- Complicaciones maternas como infecciones, trastornos hipertensivos del embarazo, y desgarros perineales de 3º y 4º grado.
- Complicaciones neonatales: alteraciones respiratorias, ingreso en UCI y mortalidad perinatal.

1.6 ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

En 2018 se publicó el estudio ARRIVE, un ensayo clínico multicéntrico que se realizó en 41 hospitales de Estados Unidos comparando la inducción electiva del parto en semana 39 en mujeres nulíparas de bajo riesgo con el manejo expectante. Los resultados obtenidos en este estudio mostraron que no existían diferencias significativas en cuanto a la morbimortalidad neonatal en ambos grupos, además se observó una disminución del riesgo de trastornos hipertensivos maternos con una tasa de cesáreas significativamente inferior. En contraposición a lo esperado, no se encontraron diferencias significativas en

el riesgo de cesárea según si una mujer tenía una puntuación de Bishop desfavorable, incluso la inducción del parto en mujeres con una puntuación desfavorable resultó en una menor tasa de cesáreas que la conducta expectante².

Tras la publicación del estudio ARRIVE se han realizado múltiples estudios que muestran que la inducción electiva del parto en embarazos bien datados de ≥ 39 semanas en gestantes de bajo riesgo (aquellas que no tienen una indicación médica para la finalización de la gestación) en comparación con el manejo expectante, disminuye el riesgo de muerte perinatal y complicaciones neonatales tales como la taquipnea transitoria del recién nacido, sepsis neonatal, convulsiones, hipoglucemia, ictericia o Apgar <7 a los 5 minutos^{2,3}. También se ha demostrado una disminución de las complicaciones maternas, especialmente las relacionadas con los estados hipertensivos del embarazo y una disminución de la tasa de cesáreas sin que exista un incremento en los costes sanitarios^{4,5,7}. Para intentar solventar las limitaciones del estudio ARRIVE, también se han realizado ensayos clínicos en mujeres multíparas (que hubieran tenido al menos un parto), obteniéndose los mismos resultados⁸.

Grobman et al⁷ realizó un metaanálisis de estudios observacionales, que en conjunto incluyeron a más de 650 000 mujeres y cuyos resultados fueron los mismos que los obtenidos en el estudio ARRIVE, la inducción electiva del parto en la semana 39 se asoció con un riesgo significativamente menor de cesárea, además, los beneficios perinatales asociados con la inducción del parto incluyeron menos morbilidad respiratoria, ingreso a la unidad de cuidados intensivos y mortalidad.

Los resultados de estos estudios han generado información que debería permitir a los profesionales de la salud poder ofrecer la inducción del parto en la semana 39 a las gestantes de bajo riesgo que lo deseen. Por ello tanto el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) como la Sociedad de Medicina Materno Fetal (SMFM) publicaron declaraciones que respaldan la inducción sin ninguna otra indicación médica a las 39 semanas para mujeres nulíparas como una opción "razonable"^{9,14}.

Sin embargo, actualmente no existe un consenso a favor o en contra de la inducción electiva en gestantes por encima de la semana 39.

Debido a la controversia que existe y a los posibles beneficios que pueden derivar de esta intervención relacionados con la disminución de la morbilidad neonatal y la tasa de cesáreas, se ha diseñado un ensayo clínico para comparar la inducción electiva en la semana 39 frente a la conducta habitual en gestaciones de bajo riesgo. Y así valorar si la inducción electiva en nuestras gestantes disminuye el riesgo de cesárea y de complicaciones y por tanto si deberíamos cambiar nuestros protocolos y ofrecer a las gestantes esta opción.



2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis general del estudio: la inducción electiva del parto en semana 39 en gestantes de bajo riesgo disminuye la tasa de cesáreas sin aumentar las complicaciones maternas y neonatales en comparación con el manejo expectante del parto.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Determinar si la inducción electiva en semana 39 en gestantes de bajo riesgo disminuye la tasa de cesáreas en comparación con el manejo expectante del parto.

Objetivos secundarios:

- Determinar si las gestantes que se someten a inducción electiva en semana 39 presentan una menor incidencia de complicaciones maternas (enfermedad hipertensiva del embarazo, corioamnionitis, hemorragia postparto y lesiones perineales) en comparación con las que optan por un manejo expectante.
- Determinar si la inducción electiva en semana 39 disminuye la morbilidad neonatal en comparación con el manejo expectante del parto.
- Determinar si la inducción electiva en semana 39 disminuye la mortalidad perinatal en comparación con el manejo expectante.
- Determinar si el índice de Bishop previo a la inducción influye en la tasa de cesáreas.
- Determinar la tasa de cesáreas en gestantes primíparas y multíparas que se someten a inducción electiva.

3. METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado en el que tenemos 2 grupos de gestantes, grupo de intervención y grupo control.

En el grupo de la intervención se inducirá el parto entre la semana 39+0 y 39+6 de gestación, si el índice de Bishop es >6 se procederá a la inducción con oxitocina iv durante un máximo de 12h, en caso de índice de Bishop ≤ 6 se procederá a la maduración cervical con prostaglandinas vía vaginal (dinoprostona) durante al menos 12h, seguida de la inducción con oxitocina 30 minutos después de la retirada de la dinoprostona.

En el grupo control se realizará un manejo expectante de las gestantes, según los protocolos, hasta el desarrollo del parto espontáneo o hasta que sea necesaria la inducción del parto por gestación a término avanzada, que según nuestro protocolo hospitalario será en la semana 41.

3.2 SUJETOS DEL ESTUDIO

Población: Gestantes pertenecientes al área II de Salud de la Región de Murcia que lleven a cabo el control de la gestación en el Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena y cuya fecha probable de parto sea entre enero de 2023 y enero de 2024.

Para la selección de la muestra del estudio se realizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, es decir, incluiremos en nuestra muestra a todas las gestantes que acudan a nuestra consulta y cumplan nuestros criterios de inclusión.

En el área II de salud de Cartagena tienen lugar al año alrededor de 2700 partos, con una tasa de inducciones del 35% y una tasa de cesáreas del 22%.

Criterios de inclusión:

- Gestantes > 18 años
- Edad gestacional entre 39+0 y 39+6 semanas
- Gestación única
- Gestantes cuyo embarazo haya sido controlado en nuestro hospital.

Criterios de exclusión

- Gestantes ≥ 40 años
- Enfermedad materna diagnosticada o en estudio.
- Patología fetal diagnosticada o en estudio.
- Gestaciones múltiples.
- Gestante con antecedente de cesárea.
- Antecedente de hipersensibilidad a prostaglandinas
- Contraindicación de parto vaginal.
- Rechazo de la paciente a la inducción del parto

Para calcular el tamaño muestral necesario para nuestro estudio hemos utilizado el programa Epidat 4.2. Según el estudio ARRIVE, el porcentaje de cesáreas en las gestantes que se someten a la inducción electiva en semana 39 es del 18,6%, mientras que en las gestantes que se opta por un manejo expectante el porcentaje de cesáreas es del 22,2%. Con una potencia estadística del 80% y un nivel de confianza del 95%, necesitaríamos un total de 3932 pacientes, 1966 gestantes en cada grupo. Dado que en el hospital Santa Lucía se producen al año alrededor de 3000 partos y según los estudios el porcentaje de gestantes que desean someterse a la inducción electiva es del 12%¹⁴, necesitaríamos entre 2,5 y 3 años para obtener el número de pacientes necesario.

3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO. RECOGIDA DE VARIABLES.

VARIABLES dependientes:

- Parto por cesárea (variable categórica: cesárea si/no).
- Mortalidad perinatal: aquella que engloba la muerte fetal intraútero, durante el parto o en los 7 días posteriores al parto (variable categórica: mortalidad si/ no).

- Morbilidad neonatal (variable categórica: presencia/ausencia de complicaciones): APGAR <7 a los 5 minutos, complicaciones respiratorias, sepsis, encefalopatía hipóxico-isquémica, síndrome de aspiración meconial.
- Complicaciones maternas (variable categórica: presencia/ausencia de complicaciones): enfermedad hipertensiva del embarazo, corioamnionitis, hemorragia postparto y lesiones perineales.

Variable independiente:

- Inducción del parto en semana 39 (variable categórica: Inducción/ no inducción)

Variables sociodemográficas:

- Edad materna (Variable cuantitativa).
- Edad gestacional (variable cuantitativa)
- IMC (Variable cuantitativa).
- Paridad (Variable categórica): nulípara o múltipara.
- Etnia (variable categórica): caucásica, asiática, sudamericana, magrebí.
- Fumadora (variable categórica: si/no)
- Sexo del recién nacido (variable categórica: femenino/masculino)
- Peso fetal estimado en ecografía de 3º trimestre (variable cuantitativa).
- Índice de Bishop al ingreso (Variable cualitativa).

3.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Una vez seleccionada la muestra de pacientes que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, se realizará una asignación aleatoria de las gestantes mediante un programa informático al grupo intervención o al grupo control.

La recogida de las variables se realizará de forma retrospectiva una vez haya tenido lugar el parto a través de los formularios de historia clínica obstétrica de la aplicación informática de nuestro hospital denominada “Selene”.

Los datos recogidos se almacenarán en una base de datos informatizada de Excel, en los que se depurarán y analizarán. Se utilizará como programa estadístico el software SPSS.

Una vez tengamos todos los datos recogidos, procederemos al análisis de los datos.

1. Descripción de la muestra: realizaremos una tabla con todas las variables recogidas. En el caso de las variables categóricas, obtendremos la frecuencia de cada variable y su porcentaje. En el caso de las variables continuas como la edad, la edad gestacional, el IMC, y el peso fetal estimado, realizaremos una representación gráfica y el test de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad. En el caso de variables normales, las describiremos mediante la media y la desviación estándar, mientras que el caso de variables no normales emplearemos la mediana y el rango intercuartílico.
2. Contraste de hipótesis. En primer lugar, comenzaremos con el objetivo principal del estudio:

Ho (Hipótesis nula): Las gestantes que se inducen de manera electiva en la semana 39 presentan mayor tasa de cesáreas.

H1 (Hipótesis alternativa): Las gestantes que se inducen de manera electiva en la semana 39 no presenta mayor tasa de cesáreas.

Como vamos a comparar dos variables categóricas (inducción si/no) y cesárea (si/no) emplearemos el test de chi-cuadrado.

De la misma manera analizaremos los objetivos secundarios:

- Relación entre la inducción electiva en semana 39 y la incidencia de complicaciones maternas.
- Relación entre la inducción electiva y morbilidad neonatal.
- Relación entre inducción electiva y mortalidad perinatal.
- Relación entre la inducción electiva y las complicaciones neonatales.
- Relación entre un índice de Bishop desfavorable y el riesgo de cesárea en ambos grupos.
- Determinar la tasa de cesáreas en gestantes primíparas y multíparas que se someten a inducción electiva.

Emplearemos el test de Chi.cuadrado para las variables categóricas y el test de ANOVA para las variables cuantitativas.

Por convenio en la comunidad científica, al error tipo I (α) se le da el valor de 0,05, por lo que el nivel de confianza ($1-\alpha$) será del 95%. Podremos rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa cuando p sea $<0,05$.

3. Estimación de la magnitud de la asociación. Realizaremos un análisis univariante para conocer la magnitud de la asociación entre las variables estudiadas y la inducción electiva
4. Factores de confusión. Realizaremos un análisis multivariante para conocer si existen factores de confusión que estén distorsionando nuestros resultados. Como las variables dependientes que queremos estudiar son variables cualitativas (mortalidad perinatal, complicaciones maternas, parto por cesárea y complicaciones neonatales) emplearemos el modelo de Regresión Logística.

3.5 DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones que vamos a tener es la aceptación de las pacientes a participar en el estudio. Hoy en día muchas gestantes son reticentes a la inducción del parto aun cuando es por una indicación clínica, y refieren que desean un “parto natural”, por tanto, va a ser crucial la comunicación de los facultativos con las pacientes y explicarles claramente el proceso.

Otra limitación va a ser la sobrecarga hospitalaria. Por un lado, la sobrecarga de las consultas al tener que emplear un tiempo extra para explicarles a las candidatas las condiciones del estudio, además aquellas pacientes que se incluyan en el grupo de intervención van a requerir una visita adicional para programar la inducción. Y por último al aumentar el número de inducciones, que ya en el año 2018 en España suponía el 34,2% de los partos, corremos el riesgo de sobrecargar nuestro paritorio y planta de hospitalización.

Una limitación importante que va a tener nuestro estudio es el tamaño muestral requerido (3.932 gestantes), dado que en nuestro hospital el número de partos al año no es muy elevado, en torno a 3.000, una opción sería disminuir la potencia estadística, para así poder disminuir el tamaño muestral. Sin embargo, si queremos realizar el estudio con la potencia estadística adecuada, tendríamos 2 opciones, valorar hacer un ensayo clínico

multicéntrico o aumentar el tiempo del ensayo de 1 año a 3 años y así obtener el tamaño muestral necesario.

Finalmente, por las características del estudio no es posible el enmascaramiento, por lo que podemos incurrir en un sesgo de medición.

3.6 PLAN DE TRABAJO

Para la realización de este estudio se implicará a los facultativos especializados en obstetricia del Hospital Santa Lucía que serán los encargados de valorar qué pacientes son susceptibles de participar en el estudio, la explicación de los riesgos y beneficios y la realización de las exploraciones complementarias necesarias. Además, participarán los pediatras que se encargará de valorar las complicaciones del neonato.

1. Diseño del estudio: tipo de estudio, variables a escoger, criterios de inclusión/exclusión y cálculo del tamaño muestral.
2. Solicitud de aprobación de Comité ético hospitalario.
3. Selección de pacientes: en la consulta de tercer trimestre del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena se seleccionará a las gestantes cuya fecha probable de parto esté entre enero de 2023 y enero de 2024 y cumplan los criterios de inclusión establecidos y ninguno de los de exclusión.

A estas gestantes se les explicará minuciosamente el proceso de inducción, los riesgos y beneficios y la inclusión en el estudio. Se entregará un documento de consentimiento informado que deberán cumplimentar correctamente tanto la paciente como el facultativo y que deberá ser informatizado.

4. Aleatorización de las gestantes en grupo intervención y grupo control mediante un programa informático (sistema OxMaR).
5. Todas las pacientes serán citadas en la semana 38 para estudio de bienestar fetal y valoración materna. Se realizará una ecografía donde valoraremos la presentación fetal, la actividad cardíaca fetal y la columna máxima de líquido amniótico, realizaremos la monitorización fetal mediante el registro cardiotocográfico, y se realizará una toma de TA materna.

Si todos los parámetros valorados se encuentran dentro de la normalidad, programaremos la inducción en la siguiente semana a las pacientes del grupo intervención.

En caso de que exista alguna patología materna o fetal de reciente diagnóstico se excluirá a la paciente del estudio.

A las gestantes del grupo control les daremos una nueva cita en semana 41, pues si no se ha puesto de parto habrá que valorar la inducción por gestación en vías de prolongación, en cuyo caso también tendremos que excluir a la gestante de nuestro estudio.

6. Las gestantes que se van a someter a la inducción acudirán el día establecido, entre la semana 39+0 y 39+6 al paritorio del hospital Santa Lucía donde se realizará una nueva ecografía y monitorización fetal para valorar la presentación y el bienestar fetal previos a la inducción.

En función del índice de Bishop, procederemos a la inducción con oxitocina (Si índice de Bishop >6) o comenzaremos previamente con la maduración cervical con dinoproston vía vaginal (Si índice de Bishop ≤6).

Indicaremos la cesárea en las siguientes situaciones:

-Inducción fallida: si más de 12h de inducción con dinámica uterina regular y la gestante no ha iniciado parto (≥ 4 cm de dilatación).

-Parto estacionado: una vez iniciada la fase activa de parto y con dinámica uterina adecuada, no se producen cambios en las condiciones obstétricas después de 4 horas en nulíparas y 3 horas en multíparas.

-Desproporción pelvi-fetal: cuando, en situación de dilatación completa, dinámica de parto y pujos activos, el punto guía de la presentación no llegue al tercer plano tras un periodo de tiempo que dependerá de la paridad y la analgesia:

- Sin analgesia epidural: 2 horas en multíparas y 3 horas en primíparas.
- Con analgesia epidural: 3 horas en multíparas y 4 horas en primíparas.

7. Recogida de datos. Una vez haya tenido lugar el parto, recogeremos las diferentes variables que vamos a estudiar de manera retrospectiva a través de los formularios de historia clínica obstétrica, partograma, alta de parto e historia clínica del recién nacido, que tenemos disponibles a través de nuestro sistema informático, SELENE y crearemos nuestra base de datos informatizada con el programa EXCELL.
8. Análisis estadístico de los resultados mediante el software SPSS. Se realizará un análisis por intención de tratar.
9. Discusión de resultados.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA

Antes de ser incluidas en nuestro ensayo clínico, las pacientes, deberán otorgar libremente su consentimiento informado, que garantiza que participarán voluntariamente en el estudio después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos de éste, beneficios, y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades. Este consentimiento informado (ANEXO 1) quedará además registrado por escrito y será cumplimentado por la paciente y el facultativo.

No se comenzará el reclutamiento de pacientes hasta no obtener la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos de carácter personal de los participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y el Reglamento Europeo de 25 de mayo 2018. El uso de los datos será única y exclusivamente para los fines protocolizados.

Un aspecto ético importante a tener en cuenta en este estudio es que, según los protocolos, la inducción del parto se indica cuando existen condiciones clínicas que implican la necesidad de finalizar la gestación, condiciones que no van a tener nuestras pacientes, ya que son gestaciones de bajo riesgo, sin embargo, con la inducción en la semana 39 lo que intentamos es evitar las posibles complicaciones de una gestación prolongada que pueden aparecer si se opta por el manejo expectante.

3.8 APLICABILIDAD CLÍNICA.

Actualmente a pesar de los resultados de los estudios a favor de inducción electiva del parto en gestantes de bajo riesgo en semana 39, y las recomendaciones de algunas sociedades científicas como el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) y la Sociedad de Medicina Materno-Fetal, no existe un protocolo específico de inducción en estas gestantes ni se plantea en la mayoría de hospitales Españoles al no existir a día de hoy una recomendación por parte de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).

El objetivo de este estudio es comprobar si en nuestras gestantes esta inducción podría ser beneficiosa, disminuyendo las complicaciones maternas y fetales derivadas de la gestación en vías de prolongación y la disminución de la tasa de cesáreas, hoy en día por encima de los límites establecidos por la OMS. Por otra parte, es cierto que aumentaría

notablemente el número de inducciones, que ya está muy por encima de los límites establecidos por la OMS (10%).

Si nuestros resultados fueran concluyentes podríamos plantear la inducción electiva en semana 39 a aquellas pacientes con gestaciones no complicadas que deseen finalizar su embarazo. Previamente sería necesario realizar un protocolo específico donde se estableciera claramente qué gestantes son subsidiarias de este tipo de inducción, las contraindicaciones y los pasos específicos a seguir.

Por otro lado, sería necesario también realizar otros estudios, como estudios de coste-beneficios que nos muestren si esta medida sería realmente eficiente. Ya que, aunque disminuirían los gastos derivados de las cesáreas y las complicaciones neonatales, existiría un sobrecoste a causa del aumento de inducciones.



REFERENCIAS

1. Grobman W. Induction of labor with oxytocin. UpToDate. Última actualización: Septiembre, 2019. Acceso: Julio 2022. Disponible en: <http://www.uptodate.com>
2. Grobman, WA, Rice, MM, Reddy, UM, Tita, A, Silver, RM, Mallett, G, et al. Labor Induction versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women. *N Engl J Med*. 2018 ;379(6):513-523. <https://doi.org/10.1056/NEJMoal800566>
3. Inducción al parto. Guía de práctica clínica SEGO. Última actualización Junio 2013.
4. Hersh AR, Skeith AE, Sargent JA, and Caughey AB. Induction of labor at 39 weeks of gestation versus expectant management for low-risk nulliparous women: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecology*. 2019; 220(6), 590.e1–590.e10. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.02.017>
5. Hernández, S, Peguero, A, & Meler, E. (2018). Protocolos Medicina Materno Fetal Clínic Barcelona: Maduración cervical e inducción del parto. Disponible en: <https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/inducci%C3%B3n%20del%20parto.pdf>
6. Sinkey RG, Blanchard CT, Szychowski JM, Ausbeck E, Subramaniam A, Neely CL, et al. Elective Induction of Labor in the 39th Week of Gestation Compared With Expectant Management of Low-Risk Multiparous Women. *Obstet Gynecology*. 2019; 134(2): 282–287. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003371>
7. Grobman, W. A, & Caughey, A. B. Elective induction of labor at 39 weeks compared with expectant management: a meta-analysis of cohort studies. *Am J Obstet Gynecol*. 2019; 221(4): 304–310. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.02.046>
8. Wagner SM, Sandoval G, Grobman WA, Bailit JL, Wapner RJ, Varner MW, et al. Labor Induction at 39 Weeks Compared with Expectant Management in Low-Risk Parous Women. 2020; *Am J Perinatol*, 10.1055/s-0040-1716711. Advance online publication. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1716711>
9. Einerson BD, Grobman WA. Elective induction of labor: friend or foe?. *Semin Perinatol*. 2020; 44(2): 151214. <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2019.151214>

10. Chen, H. Y., Grobman, W. A., Blackwell, S. C., & Chauhan, S. P. (2019). Neonatal and Maternal Adverse Outcomes Among Low-Risk Parous Women at 39-41 Weeks of Gestation. *Obstetrics and gynecology*, *134*(2), 288–294.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003372>
11. Grobman W. Techniques for ripening the unfavorable cervix prior to induction. UpToDate. Última actualización Mayo 2022. Acceso Julio 2022. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/techniques-for-ripening-the-unfavorable-cervix-prior-to-induction>. Última actualización Mayo 2022. Acceso: Julio 2022.
12. Ministerio de Sanidad. Atención perinatal en España: Análisis de los recursos físicos, humanos, actividad y calidad de los servicios hospitalarios, 2010-2018 [Publicación en Internet]. Madrid. Ministerio de Sanidad, 2021.
13. Society of Maternal-Fetal (SMFM) Publications Committee. Electronic address: pubs@smfm.org (2019). SMFM Statement on Elective Induction of Labor in Low-Risk Nulliparous Women at Term: the ARRIVE Trial. *Am J Obstet Gynecol* . 2019; *221*(1): B2–B4. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.08.009>
14. Jonsson, M., Cnattingius, S., & Wikström, A. K. (2013). Elective induction of labor and the risk of cesarean section in low-risk parous women: a cohort study. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, *92*(2), 198–203.
<https://doi.org/10.1111/aogs.12043>

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO

MADURACIÓN CERVICAL E INDUCCIÓN.

 Región de Murcia Consejería de Sanidad y Consumo		 Área de Salud Cartagena		 Servicio Murciano de Salud	
CONSENTIMIENTO INFORMADO					
SERVICIO Responsable:	Apellidos:				
	Nombre:				
	Nº Hª Cl.:				
	Nº S.S.:				
INDUCCIÓN ELECTIVA DEL PARTO					
<p>1º EXPLICACION: <u>¿En qué consiste la inducción electiva del parto?</u></p> <p>Definimos inducción del trabajo de parto como aquellas técnicas empleadas para estimular las contracciones uterinas y así lograr el inicio del parto antes del comienzo espontáneo del mismo, siendo uno de los procedimientos más frecuentes en obstetricia (el trabajo de parto se induce en más del 20% de las mujeres embarazadas).</p> <p>La inducción electiva a término es aquella que se lleva a cabo en las gestantes que desean la finalización del embarazo una vez alcanzada la semana 39 de embarazo siempre y cuando no exista una patología materna o fetal que implique la necesidad de finalizar la gestación previamente.</p> <p>2º MODO DE REALIZACIÓN:</p> <p>Consiste en la administración vía vaginal de prostaglandinas (dinoprostona en forma de dispositivo vaginal extraíble) cuando esté indicada la maduración cervical, como primer paso del proceso de inducción y durante un periodo de 12 horas. A continuación, se procederá con una perfusión de oxitocina (hormona que produce contracciones) que se mantendrá hasta el inicio del periodo activo de parto y durante el trabajo de parto, si fuese necesario, para el mantenimiento de una dinámica uterina regular.</p>					

3º BENEFICIOS:

- Menor incertidumbre en cuanto a la fecha de parto.
- Disminución del riesgo de cesárea
- Disminución de complicaciones maternas como: infecciones, trastornos hipertensivos del embarazo, y desgarros perineales de 3º y 4º grado.
- Disminución de la muerte perinatal e ingresos en UCI del recién nacido.

4º RIESGOS: A pesar de que la inducción del parto es ampliamente utilizada y sus riesgos no son elevados, no se puede considerar que los diferentes procedimientos no puedan condicionar complicaciones en la madre o en el feto.

La complicación más frecuente es la **Hiperestimulación uterina:**

Tanto la oxitocina como las prostaglandinas pueden dar lugar a contracciones uterinas excesivas o anormales.

En algunos casos la hiperestimulación uterina puede causar una hipoxemia fetal y alteraciones en la frecuencia cardiaca con riesgo de comprometer el bienestar fetal.

En muy raras ocasiones (0,5-2%) este exceso de actividad uterina puede causar una rotura uterina, más comúnmente en pacientes con cicatrices uterinas (antecedente de cesárea, miomectomía...) o en aquellas que presentan una sobredistensión uterina (embarazo gemelar, polihidramnios, gran multiparidad y sospecha de macrosomía).

Fracaso de inducción Se define cuando después de haber realizado una maduración cervical adecuada y tras 12h de inducción con oxitocina, NO se consigue que la paciente entre en la fase activa del parto. En estos casos será preciso la finalización del parto mediante cesárea.

Por todo lo anteriormente expuesto, accedo a someterme a una inducción médica del parto, así como las implicaciones inherentes al procedimiento.

Además, el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto. Por tanto:

CONSIENTO

Que se me realice una INDUCCIÓN ELECTIVA DEL PARTO

En.....a.....de.....de.....

(LUGAR Y FECHA)

DECLARACIONES Y FIRMAS

1º PACIENTE

Yo, Dº/Dª.....
....., con D.N.I....., declaro que, tras haber leído los puntos 1º, 2º, 3º y 4º referentes a la prueba que me van a realizar y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que doy mi consentimiento para que me realicen la INDUCCIÓN ELECTIVA DEL PARTO. También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....

(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)

Fecha:/...../.....

2º REPRESENTANTE LEGAL

Yo, Dº/Dª.....
....., con D.N.I....., como representante legal en calidad de: declaro que, tras haber leído (especificar relación con el paciente)

los puntos 1º, 2º, 3º y 4º referentes a la prueba que le van a realizar a mi representado y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que doy mi consentimiento para que se realice LA INDUCCIÓN ELECTIVA DEL PARTO. También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....

(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)

Fecha:/...../.....

3º FACULTATIVO

Yo, Dº/Dª....., con Nº de colegiado, declaro que he informado al paciente y/o a su representante legal arriba mencionado del propósito y naturaleza del procedimiento/prueba que nos ocupa, así como de sus riesgos y alternativas.

Fdo.

(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)

Fecha:/...../.....

REVOCACION

EL PACIENTE

Yo, D^o/D^a
....., con D.N.I., revoco este
consentimiento firmado anteriormente en fecha/...../....., y expreso mi deseo
de no proseguir con el procedimiento, asumiendo toda responsabilidad y posibles
consecuencias que esta decisión pudiera conllevar.

Fdo.

(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)

Fecha:/...../.....

REPRESENTANTE/TUTOR LEGAL

Yo, D^o/D^a
....., con D.N.I., revoco este
consentimiento firmado anteriormente en fecha/...../....., y expreso mi deseo
de no proseguir con el procedimiento, asumiendo toda responsabilidad y posibles
consecuencias que esta decisión pudiera conllevar.

Fdo. (nombre y dos apellidos, con mayúsculas)

Fecha:/...../.....

