

TRABAJO FIN DE MÁSTER

INFLUENCIA DEL MÉTODO DE PROTECCIÓN PERINEAL DURANTE EL EXPULSIVO EN LA RECUPERACIÓN POSTPARTO DEL SUELO PÉLVICO

Alumno: Maciá Rivera, Laura

Tutor: Rodríguez Pérez, M^a del Cristo

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2017-2018

RESUMEN	3
PREGUNTA PICO	4
1. INTRODUCCIÓN	
a) ANTECEDENTES	5
b) JUSTIFICACIÓN	12
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS	14
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	15
4. METODOLOGÍA	
a) DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	16
b) POBLACIÓN Y MUESTRA	19
c) CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
d) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	21
e) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS	22
f) VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	23
g) ANÁLISIS DE LOS DATOS	24
h) ESTRATEGIA Y BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	25
5. RESULTADOS PREVISIBLES	25
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	26
7. PROBLEMAS ÉTICOS	27
8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	28
9. PRESUPUESTO ECONÓMICO	31
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
11. ANEXOS	
a) ANEXO I. CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS	35
b) ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO	38

RESUMEN

Introducción: el traumatismo perineal durante un parto vaginal es consecuencia de la realización de una episiotomía o desgarros espontáneos que generan morbilidad a corto y largo plazo: dolor, hematomas, hemorragias, dehiscencia, dispareunia, prolapsos e incontinencia urinaria y/o fecal en los casos más severos. Para evitarlo, los profesionales están priorizando la protección perineal durante el expulsivo aplicando presión manual en la horquilla vulvar cuando la tensión del tejido es máxima. Sin embargo, en la práctica asistencial no existen directrices unánimes respecto al posicionamiento digital durante la maniobra.

Objetivo: comparar la efectividad de dos técnicas de protección manual en la asistencia al expulsivo en relación a lesiones perineales en primíparas durante el parto vaginal no complicado.

Metodología: ensayo clínico controlado simple ciego, muestreo probabilístico consecutivo. 43 meses de duración. Se establecerán dos grupos de intervención entre las nulíparas en seguimiento de embarazo y postparto en los centros de salud del Área VI de la región de Murcia y en trabajo de parto al HUVA: presión continua en “U” en horquilla vulvar y periné posterior vs presión haciendo “pinza” con el índice y pulgar (método Viena). El tamaño muestral estimado será de 1255 mujeres que cumplan los criterios de inclusión. Se compararán mediante t-Student las medias de las variables cuantitativas y con Chi-cuadrado los porcentajes. El análisis multivariante se realizará mediante un modelo de regresión logística donde las variables dependientes serán la diferencia en fuerza muscular y las que indiquen lesión perineal de forma dicotomizada. Las independientes serán las sociodemográficas, tipo de técnica empleada y cualquier otra que haya demostrado significación estadística en el análisis bivariado. Se obtendrán así las OR y sus IC95%.

Resultados previsibles: la protección manual en pinza resultará menos lesiva para las estructuras perineales que el método estándar.

Palabras clave: traumatismo, desgarro, protección perineal, “hands on”, “hands off”, parto.

INFLUENCIA DEL MÉTODO DE PROTECCIÓN PERINEAL DURANTE EL EXPULSIVO EN LA RECUPERACIÓN POSTPARTO DEL SUELO PÉLVICO

PREGUNTA PICO

¿La maniobra de protección perineal durante el expulsivo con el dedo índice y pulgar “en pinza” en primíparas resulta menos lesiva para el periné que el método de protección aplicando presión “en U”?

P (Paciente)	Gestantes primíparas entre 20 y 35 años del Área VI de la Región de Murcia.
I (Intervención)	Protección perineal durante el expulsivo con los dedos índice y pulgar haciendo “pinza” (Método Viena modificado).
C (Comparación)	Protección perineal durante el expulsivo con los dedos índice y pulgar ejerciendo presión continua en forma de “U” (Método habitual).
O (Resultados)	Menor lesión perineal y reducción de morbilidad a medio y largo plazo.

1. INTRODUCCIÓN

a) ANTECEDENTES

El **periné** es la zona que conforma el suelo pélvico, conjunto de músculos y aponeurosis que aportan sujeción a los órganos situados en el interior de la pelvis (vejiga, útero, cuello uterino, vagina y recto). El área se encuentra limitada anterior y posteriormente por el introito (entrada a la vagina) y el esfínter anal externo respectivamente. Entre ambas estructuras se encuentra el centro tendinoso del periné donde se insertan la mayoría de los músculos de la región, formado por tejido fibro-conjuntivo con gran capacidad de resistencia y que sufre una importante tensión durante el parto¹.

La segunda etapa del parto es el período de **expulsivo** que comprende desde el inicio de la dilatación completa del cérvix (10 cm) hasta la salida del feto al exterior. Se caracteriza por contracciones uterinas intensas (60-70 mmHg), con una frecuencia cada 2-3 minutos, rítmicas y en las que aparece deseo incontrolable de empujar por la presión que realiza la cabeza fetal sobre el músculo elevador del ano². Consta de una fase pasiva y una activa en la que el feto es visible y a las contracciones uterinas se le suma, primero de forma voluntaria y después refleja, la prensa abdominal y el diafragma³. Inicialmente, la presentación fetal desciende en dirección oblicua al sacro, hay retropulsión del cóccix y el orificio anal se abre correspondiendo a la ampliación del periné posterior. A continuación se amplía el periné anterior cuando la presentación es empujada hacia delante en su recorrido por la parte ventral del sacro. Aquí el periné se abomba y la distancia aumenta de 3 a 8 cm entre el ano y la vulva¹.

Se define **traumatismo perineal** como aquella lesión que tiene lugar durante el periodo de expulsivo, en el desarrollo de la fase activa, como consecuencia de la realización de una episiotomía o espontáneamente en forma de desgarro del canal blando del parto, pudiendo comprometer diversas estructuras: mucosa vaginal, plano muscular superficial, profundo y piel⁴. La incidencia de algún tipo de traumatismo perineal es del 85%, siendo del 0,5% al 7,0% la incidencia de traumatismo que afecta el esfínter anal, del que se produce entre el 0,5% y el 2,5% en los partos vaginales espontáneos.

Las tasas informadas entre los países varían, sin embargo los estudios indican que se subestima el grado del traumatismo perineal, y aquellos con un uso restrictivo de la episiotomía informan tasas de traumatismo perineal que requiere sutura entre el 44% y el 79%, observándose las mayores en los primeros partos vaginales y en los partos instrumentados⁵. La importancia del traumatismo perineal radica en la morbilidad que genera a corto y largo plazo: dolor, hematomas, hemorragias, dehiscencia de sutura, dispareunia, cicatrización anómala y en los casos más severos da lugar a prolapso uterino, cistocele, rectocele, incontinencia urinaria y/o fecal^{3,6}.

La **episiotomía o perineotomía** consiste en la realización de una incisión quirúrgica para aumentar las dimensiones del canal del parto y posibilitar la salida del recién nacido con mayor facilidad. La localización más adecuada es desde el rafe perineal (centro de la horquilla) en dirección oblicua, mediolateral derecha con un ángulo de 45-60 grados, ya que puede ampliarse en caso necesario con menor riesgo de lesión de otras estructuras^{2,3,6}. Se recurre a ella durante el expulsivo, cuando la cabeza fetal ha franqueado las espinas ciáticas y se encuentra en IV plano de Hodge, momento en el que comprime el periné y éste se aprecia abultado⁷. La episiotomía disminuye la tensión del suelo pélvico en el momento del parto, sin embargo, este contra-apoyo es necesario para evitar la distensión excesiva del periné cuando presiona la cabeza fetal durante el pujo. Entre otros, este hecho hace hincapié en la necesidad de uso selectivo de las episiotomías, incluso en primíparas⁸.

En el ámbito Nacional, la Estrategia de Atención al Parto Normal y la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal contemplan la episiotomía restrictiva en la prevención del trauma perineal. Se incluye en las directrices con “grado de recomendación A” que no debe practicarse rutinariamente en un parto espontáneo, se realizará en caso de necesidad clínica como parto instrumental o compromiso fetal y se ejecutará bajo analgesia eficaz salvo en emergencia⁹. Estos documentos señalan que se debería promover una política de episiotomía selectiva, no sistemática, y en caso de realizarla que sea mediolateral con sutura continua reabsorbible. Se recalca la conveniencia de mejorar la formación sobre la protección del periné¹⁰.

La difusión de la evidencia científica ha dado lugar a que los profesionales cuestionen el uso sistemático de la episiotomía y a la búsqueda de soluciones alternativas en la prevención del desgarro perineal para reducir las consecuencias que conlleva. De forma paralela, la introducción en nuestro medio del plan de parto y nacimiento ha facilitado el acceso de la información a la población, implicando a la mujer en la toma de decisiones en torno al proceso.

Los **desgarros perineales** son lesiones producidas espontáneamente durante el descenso y salida fetal. Atendiendo a su localización anatómica y tomando de referencia el introito y paredes vaginales que se afectan, hablamos de desgarro anterior cuando se lesionan los labios, uretra o clítoris, y desgarro posterior si están implicados músculos perineales o el esfínter anal⁴.

Según la profundidad, los desgarros se clasifican en cuatro grados en función de las estructuras dañadas⁷:

- I Grado: afecta a piel de horquilla y mucosa vaginal manteniendo la integridad de aponeurosis y músculos subyacentes.
- II Grado: implica aponeurosis y músculos del cuerpo perineal además de la piel y mucosa vaginal, pero se mantiene intacto el esfínter anal.
- III Grado: se extienden hasta esfínter anal en menor o mayor proporción. En función de la afectación del esfínter anal externo e interno diferenciamos grados⁴: IIIa indica menos del 50% del esfínter anal externo lesionado, IIIb si afecta más del 50% y grado IIIc cuando el desgarro incluye esfínter anal interno.
- IV Grado: la lesión alcanza la mucosa rectal y expone la luz de ese segmento intestinal.

Los factores predisponentes del traumatismo perineal durante el expulsivo son: nuliparidad, edad materna, macrosomía fetal, edad gestacional avanzada, posición fetal desfavorable (occipitoposterior), periodos de dilatación y expulsivo prolongados, partos instrumentales (ventosa y fórceps)⁴. El retraso en el inicio del pujo durante la segunda etapa de parto se ve influido por el uso de anestesia epidural, que alarga la duración total del expulsivo aunque acorta el pujo activo y se asocia a mayor traumatismo del suelo pélvico².

La evidencia recomienda el pujo espontáneo y en ausencia de éste dirigirlo al finalizar la fase pasiva del periodo de expulsivo. Las posiciones verticales o laterales comparadas con supina o litotomía se asocian a menor tasa de episiotomías y reducción de la segunda etapa del parto a pesar de incrementar los desgarros de II grado y la hemorragia posparto⁹.

Intervenciones descritas en la prevención del traumatismo perineal:

Masaje perineal: su realización antenatal durante las últimas semanas de embarazo reduce la probabilidad de traumatismo perineal (principalmente episiotomías) y el dolor perineal, aunque no está indicado durante la segunda etapa del parto. Debe divulgarse esta información en la consulta prenatal y está bien aceptada por las mujeres¹¹.

Termoterapia: se recomienda la aplicación de compresas calientes por contacto directo en el periné durante el periodo de expulsivo como medida de relajación y distensión. Produce vasodilatación, lo que incrementa el flujo de sangre y oxígeno a los tejidos. Favorece la elasticidad tisular y la elongación de las fibras de colágeno a la vez que reduce el edema y la inflamación con efecto analgésico. Se asocia a reducción de la incidencia de desgarros de III y IV grado y tiene buena aceptación por parteras y mujeres⁵.

Pujos controlados cuando asoma en vulva la presentación fetal: El pujo dirigido, en inspiración o con la glotis cerrada (Valsalva), se da cuando el profesional orienta a la mujer para que transcurra durante la contracción². En él se suman las fuerzas de la musculatura uterina, el paquete abdominal y el diafragma. Este pujo activo y fuerte es muy eficaz para la expulsión fetal pero contraproducente a nivel perineal ya que puede producir reacción refleja de la musculatura (se contrae en lugar de relajarse), deteriora estructuras ligamentosas y existe riesgo de desgarro¹. El pujo libre, fisiológico o espontáneo con glotis abierta frente al pujo dirigido disminuye las lesiones de suelo pélvico. Durante la salida de la cabeza fetal, el pujo se debe realizar en espiración frenada, el diafragma no interviene, y al ascender por su conexión a través del peritoneo con la fascia endopélvica tira hacia arriba del suelo pélvico dejando libre la cabeza lentamente⁸. Interviene principalmente el músculo uterino, orienta al feto hacia la vagina de forma más precisa y supone una compresión progresiva sobre la musculatura perineal con lo que se adapta mejor a la distensión¹.

Manejo expectante (“hands off” o “manos fuera”): se trata de una técnica en la que no se manipula el periné durante la salida de la cabeza fetal, sólo se permite realizar una pequeña presión en occipucio para impedir la rápida deflexión de la misma⁴.

Manejo activo (“hands on”)³⁻⁵: protección activa del periné encaminada a reducir el diámetro de la presentación de la cabeza fetal durante su salida por el orificio vaginal. Dos de las técnicas de apoyo más conocidas son:

- La **deflexión controlada de la cabeza fetal durante el expulsivo** consiste en mantener la cabeza fetal flexionada durante su salida para conseguir una expulsión progresiva. Se ejecuta posicionando los dedos de la mano izquierda sobre el occipucio fetal para impedir su extensión rápida y brusca, ejerciendo detención moderada de la cabeza y se ayuda con los dedos a que la piel se deslice lentamente sobre la cara fetal. Con la mano derecha se presiona sobre el periné posterior, en forma de “U” o haciendo “pinza” con el índice y el pulgar de la mano dominante (método Viena). Durante la salida de los hombros, la mano derecha permanece en el periné y la izquierda ejerce tracción en sentido descendente desde el cuello del feto para liberar el hombro anterior, seguido de un movimiento ascendente que facilita la salida del hombro posterior.
- La **maniobra de Ritgen** facilita el desprendimiento sucesivo de la frente, cara y mentón aplicando tracción sobre éste último. Se procede a ella colocando las yemas de los dedos de una mano entre el coxis y el ano y la otra mano sobre el occipucio fetal evitando la salida brusca de la cabeza durante su extensión. Cuando la maniobra se realiza durante la contracción se denomina técnica de Ritgen modificada.

Durante el expulsivo, los momentos en los que el riesgo de desgarro aumenta son la deflexión de la cabeza durante su salida al exterior desde que se aprecia coronando en vulva y la salida del hombro posterior, por lo que en ambas circunstancias la protección perineal será crucial³.

Calais-Germain afirma que durante el periodo de expulsivo se requiere que la mujer suspenda los esfuerzos de pujo y que la matrona contenga el periné, favoreciendo el desprendimiento por flexión de la cabeza¹.

En una revisión sistemática Cochrane que compara resultados de técnicas de protección perineal en la prevención del trauma, concluye que el método “hands off” respecto al “hands on” obtiene menores tasas de episiotomía sin encontrar diferencias entre los dos métodos en cuanto a resultados globales de periné íntegro y desgarros de todos los grados. En el resto de comparaciones entre distintas combinaciones de técnicas de protección perineal los resultados no son concluyentes y se requieren más investigaciones, ya que existe heterogeneidad entre los estudios y muchas de las evidencias detectadas se han clasificado de escasa calidad. En esta misma revisión se encuentran discrepancias entre los estudios en cuanto a la definición de actitud expectante o “hands off”, que se delimita a la salida fetal o incluye la salida de los hombros según autores distintos⁵. En cuanto a la extracción activa de los hombros no se han encontrado estudios que clarifiquen resultados sobre esta intervención⁹.

Recientemente se ha analizado en la prevención de los desgarros perineales la maniobra de Couder que persigue reducir 3 cm el diámetro biacromial del feto durante el parto (pasa a diámetro axiloacromial) y requiere entrenamiento del asistente. Consiste en liberar el brazo anterior, una vez que se ha desprendido la cabeza y el hombro, introduciendo los dedos índice y medio por debajo de la sínfisis del pubis hasta alcanzar el húmero, que se extrae de la vagina mientras se tracciona de la cabeza en sentido descendente seguido de la extracción fetal según el movimiento habitual de restitución. Los resultados de este estudio que compara la técnica expuesta con el parto espontáneo del hombro muestran una reducción estadísticamente significativa de los desgarros de II grado en nulíparas sin aumentar el trauma del triángulo urogenital¹².

Zemčík et al, en un estudio prospectivo realizado en la universidad de Pilsen, analizan mediante estereofotogrametría la deformación y tensión perineal en la etapa final del expulsivo. Consiste en un método no invasivo en el que el objeto estudiado se fotografía con 2 cámaras digitales que obtienen imágenes en dos posiciones diferentes al mismo tiempo, lo que permite reconstruir la superficie del objeto en el espacio de 3 dimensiones y analizarlo.

Demuestra que, durante la salida de la cabeza fetal, la distensión máxima se da en dirección transversal, a la altura de la horquilla perineal, siendo más de 4 veces superior respecto a la tensión en el diámetro anteroposterior.

Afirma que se puede reducir la tensión perineal aplicando principios de mecánica: disminuir fuerzas de fricción, aumentar la elasticidad del periné, reducir el tamaño de los objetos durante un paso (el diámetro suboccípitobregmático atraviesa estructuras perineales) o redistribuir la tensión perineal para minimizar la tensión localizada en su punto máximo (horquilla vulvar). Como resultados sugiere un enfoque de alivio de la tensión transversal mediante la colocación de la mano dominante sobre el periné posterior, con los dedos índice y pulgar haciendo “pinza” (método Viena). Las puntas de los dedos deben estar firmemente orientando la presión hacia la línea media del periné y eminencias parietales emergentes de la cabeza del feto. Determina el momento y la dirección en que debe ejecutarse la protección para reducir el grado de traumatismo perineal¹⁵. En un estudio posterior, algunos de estos investigadores analizan el papel de los dedos índice y pulgar de la mano dominante en una evaluación biomecánica con simulación de parto vaginal, donde se compara la tensión perineal durante el método hands off (no intervención) con dos variaciones del método de protección perineal manual en el posicionamiento de los dedos (modificaciones del método Viena). Obtienen que la tensión máxima en horquilla se reduce respecto al método hands off un 39% cuando los dedos se colocan medialmente a 1 cm de la horquilla posterior separados 10 cm entre sí, y una reducción del 30% cuando se distancian 11 cm. Concluyen que la colocación exacta de los dedos en la piel perineal, la distancia respecto a la parte medial de la horquilla y el movimiento coordinado de los mismos tienen gran influencia en la reducción de la tensión de este tejido y por tanto en la prevención del traumatismo perineal¹⁶.

b) JUSTIFICACIÓN

La evidencia científica señala la necesidad de nuevos ensayos ante la escasez y ambigüedad de los actuales estudios en maniobras activas de protección perineal. Ajustándonos al contexto actual, la prevención del trauma perineal y de la morbilidad que conlleva es tema de preocupación entre los profesionales, siendo la corriente más extendida la intervención con técnicas manuales encaminadas a reducir la distensión perineal excesiva. La destreza juega un papel importante en la protección activa, aunque no existe unanimidad en cuanto al momento en el que se aplican ni consenso en el posicionamiento y coordinación de los dedos para una contención más eficaz de la piel para evitar el desgarro.

Igualmente, en la reparación del trauma perineal se requiere un alto nivel de habilidad clínica para asegurar la alineación de estructuras y tejidos¹³.

La evidencia sugiere que la morbilidad perineal disminuye cuando el grado de lesión es menor⁵, sin embargo, el riesgo inherente al parto vaginal incluye la posibilidad de lesión del esfínter anal por distensión de la musculatura no objetivable en tejidos tras el expulsivo, por lo que la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) recomienda en sus protocolos el uso de maniobras de protección del periné para mantener su integridad, que se realizarán aprovechando la elasticidad del suelo pélvico, entre dos contracciones y con la cabeza fetal en máxima flexión¹⁴.

En nuestro medio existen mujeres con lesiones del suelo pélvico silentes que en muchas ocasiones lo verbalizan en la consulta de la matrona durante una revisión puerperal tardía, en la anamnesis de un embarazo posterior o en la realización de una citología programada. Son disfunciones a las que se les resta importancia por no repercutir en el funcionamiento rutinario de las necesidades básicas y se asumen por puérperas y profesionales como secuelas previsibles de gestaciones y partos previos o del deterioro funcional asociado a la edad. Sin embargo, una valoración rutinaria y sistemática del suelo pélvico postparto frenaría la progresión a estadios avanzados en casos de disfunción.

Por el momento, en la Región de Murcia no disponemos de un circuito establecido de detección ni derivación para rehabilitación de la región perineal ante ausencia de lesiones severas o cuando existe sintomatología leve como laxitud vaginal, eversión del introito tras el parto o fibrosis de la cicatriz perineal, lo que supone privar de tratamiento y recuperación global a muchas mujeres que mejorarían su calidad de vida y autoestima.

Debido a la falta de seguimiento y al empoderamiento de la población en materia de embarazo, se ha detectado esta necesidad que frecuentemente la demandan las mujeres en el ámbito privado.

Por otro lado, la ejecución de maniobras de protección activa del periné, y la difusión de la evidencia respecto al beneficio de estas técnicas podría contribuir a la reducción de la morbilidad asociada al traumatismo perineal.

La protección se realiza en la práctica diaria de forma muy variada y no consensuada; con la palma de la mano, pinzando con el pulgar y el índice o bien con el pulgar, índice y dedo medio. Una forma extendida es aplicar presión continua en "U" con una gasa dispuesta entre las manos del profesional y el periné de la parturienta, pero la técnica por la que se procede a realizar esta maniobra responde a cierto grado de intuición y no se utilizan los dedos para limitar la distensión.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS

HIPÓTESIS:

La maniobra de protección perineal activa mediante el método Viena Modificado reduce la morbilidad asociada al traumatismo perineal respecto a la protección estándar realizada presionando de forma continua con la mano en forma de “U”.

OBJETIVO GENERAL:

Comparar la efectividad de dos técnicas de protección manual en la asistencia al expulsivo en relación a lesiones perineales en mujeres primíparas durante el parto vaginal no complicado.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Describir el perfil sociodemográfico de las mujeres primíparas de la muestra.
- Conocer la prevalencia de morbilidades previas y durante la gestación o parto en la muestra estudiada.
- Analizar en el puerperio el nivel de deterioro y pérdida de fuerza muscular perineal a medio y largo plazo en partos eutócicos comparando dos técnicas de protección manual.
- Estudiar el grado de satisfacción de la paciente en el postparto reciente en función de la recuperación de la lesión perineal.
- Detectar precozmente las anomalías perineales relacionadas con morbilidad postparto para derivación pertinente al profesional indicado.
- Describir acciones y técnicas preventivas de desgarro perineal durante el expulsivo.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Como se ha señalado, existen estudios que describen los resultados perineales obtenidos al enfrentar la maniobra expectante (“hands off”) y manejo activo (“hands on”), sin embargo, no se ha encontrado estudios comparativos en el posicionamiento digital durante la maniobra de deflexión controlada de la cabeza fetal en partos reales.

Por ello, en este proyecto se propone comparar dos maniobras de protección perineal activa encaminadas a reducir la tensión del tejido durante el expulsivo. Se pretende obtener resultados que permitan definir el método más efectivo de protección y la forma más adecuada de aplicar presión con los dedos durante el abombamiento del periné en la salida de la cabeza fetal y el hombro posterior, para minimizar el desgarro o conservar la integridad perineal y reducir la morbilidad asociada.



a) DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

Se plantea un **ensayo clínico controlado simple ciego**. Muestreo probabilístico aleatorio simple, correlativo o por conveniencia según orden de llegada a la consulta o al hospital. Asignación aleatoria individual de los sujetos a su entrada a paritorio (distribuidos por azar a una de las dos intervenciones sometidas a estudio) con el fin de analizar cuál de las dos maniobras resulta menos lesiva a nivel perineal, para lo que se estudiará la correlación entre la pérdida de fuerza muscular postparto y el grado de desgarró obtenido durante el expulsivo en función de la técnica de protección aplicada.

El parámetro a medir será la fuerza muscular del suelo pélvico. Se cuantificará mediante tacto vaginal y posterior registro de los resultados de acuerdo a la escala validada de Laycock o de Oxford modificada, que asigna un valor numérico según la intensidad de la contracción muscular (se describirá en el apartado correspondiente). Se realizará una valoración inicial durante la gestación y tres durante el puerperio (a los 10 días, 3 y 6 meses).

Todas las medidas quedarán registradas en el sistema informático utilizado en Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud (*Omi-AP*), o se consensuará durante la puesta en marcha un soporte de registro adecuado al estudio que facilite la extracción de datos.

El tipo de lesión tras el parto se registra en el programa informático *Selene* utilizado en los hospitales de la Región de Murcia, donde existe un apartado desplegable exclusivo referente a dilatación y expulsivo que cumplimenta la matrona asistente al parto tras el alumbramiento y revisión. Estos datos se reflejan en el Informe de Alta hospitalaria al que tienen acceso los profesionales de los Centros de Salud. Para dejar constancia del método de protección perineal empleado se creará un apartado específico en el citado desplegable de datos del parto.

El Programa Integral de Atención a la Mujer de la Región de Murcia¹⁷ (PIAM) establece el marco de actuación de la asistencia sanitaria en las diferentes etapas del ciclo vital de la mujer, donde aparecen unas necesidades y demandas específicas con independencia de las prestaciones que se realizan a la población general. Está diseñado y estructurado en base a seis subprogramas, siendo uno de ellos el de la atención al embarazo, parto y puerperio. El flujograma de visitas de embarazo que propone detalladamente el PIAM se encuentra organizado en nueve citas sin incluir la captación, con pequeñas variaciones dependiendo del centro de salud (tabla):

VISITA	SEMANAS GESTACION	PROFESIONAL	VISITA	SEMANAS GESTACION	PROFESIONAL	VISITA	SEMANAS GESTACION	PROFESIONAL
1	9-11	MATRÓN	4	18-22	OBSTETRA	7	32-36	OBSTETRA
2	11-13	OBSTETRA	5	24-28	MATRÓN	8	36-37	MATRÓN
3	16-18	MATRÓN	6	29	MATRÓN	9	39-40	MATRÓN Y OBSTETRA

Este proyecto implica la participación de Atención primaria y Especializada:

En la consulta de primaria se analizará a corto y largo plazo la morbilidad:

- Durante los controles reglados de embarazo: se realizará una medida inicial de la fuerza muscular del suelo pélvico en la tercera visita incluida en el seguimiento, que se corresponde con las 16-18 semanas de gestación. En este momento la mujer ya estará integrada en el circuito y el peso del útero en el suelo pélvico no es excesivo todavía, motivo por el que se descarta realizar mediciones en un estado más avanzado.

- En el puerperio: se establecerá un calendario de visitas a la consulta para realizar medidas sucesivas postparto (10 días, 3 y 6 meses), lo que nos permitirá relacionar la pérdida de fuerza muscular y el grado de lesión perineal (desgarro) obtenido durante el expulsivo con el método de protección perineal que ayuda a preservar la fuerza del suelo pélvico tras el parto así como el grado de recuperación progresiva de la misma. Hay que tener en cuenta que este punto habremos perdido parte de muestra inicial, ya que algunas de las gestantes seleccionadas para la primera medida habrán finalizado la gestación con parto distócico, episiotomía, cesárea o peso fetal fuera de rango.

Según el PIAM, en el apartado de atención al puerperio, las visitas se estructuran en los días 3-8 postparto, siendo recomendable una segunda valoración a las 6-8 semanas. Para obtener conclusiones en el estudio consideramos la necesidad de valoración del suelo pélvico en un plazo mayor, cuando las estructuras musculares implicadas se encuentren restablecidas y la mujer haya recuperado el ritmo habitual de actividad. Las citas se programarán en el transcurso de la visita puerperal habitual, incluida en el circuito de controles y que suele corresponder a la primera semana tras el alta hospitalaria.

En el hospital se establecen dos grupos de intervención, al que se asignará a la gestante a su llegada a sala de dilatación. Ambas maniobras de protección perineal manual se realizarán durante el expulsivo, desde que se aprecia coronando la cabeza fetal hasta la extracción completa del hombro posterior, diferenciándose en la forma de aplicar la presión sobre el periné posterior.

- **Grupo 1 (Control):** presión continua en horquilla vulvar con la palma de la mano dominante sobre el periné posterior y los dedos índice y pulgar en forma de "U".

- **Grupo 2 (Método Viena Modificado):** presión en "pinza" ejercida hacia la zona medial de la horquilla vulvar con los dedos índice y pulgar del profesional separados 10 cm.

b) POBLACIÓN Y MUESTRA:

Centraremos nuestro estudio en el Área VI de la Región de Murcia, cuyo Hospital de referencia es el General Universitario Morales Meseguer, que tiene adscritas las siguientes Zonas Básicas de Salud: Abanilla, Alguazas, Archena, Ceutí, Fortuna, Las Torres de Cotillas, Lorquí, Molina (Este, Norte, Sur), Murcia (Cabezo de Torres, Centro, El Ranero, Santa María de Gracia, Santiago y Zaráiche, Vista Alegre-La Flota, Zarandona).

Respecto a Atención Primaria, en los consultorios donde no se dispone de matron/a, la asistencia a las mujeres es asumida por los centros de la Zona Básica de Salud que cuenten con este profesional. Es el caso de los consultorios de Barinas, Barrio del Carmen (Alguazas), Campotéjar, Cañada de la Leña, Churra, El Cantón, El Fenazar, El Llano de Molina, El Paraje, El Rellano, La Alcayna, La Algaida, La Garapacha, La Hurona, Los Pulpites, Los Torraos, Macisvenda, Ojós, Ribera de Molina, Ricote, Torrealta, Ulea y Villanueva. Debido a que el Hospital General Universitario Morales Meseguer carece de maternidad y pediatría, es el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (Área I) el centro de referencia de Salud Materno-Infantil del área VI, al igual que ocurre con las áreas VII y IX, ya que tampoco disponen de estos servicios en su hospital de referencia (Hospital General Universitario Reina Sofía y Hospital de la Vega Lorenzo Guirao respectivamente).

Un informe publicado a finales de 2015 por profesionales del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca dio a conocer los siguientes datos recabados en dicho hospital durante 2014: se asistieron un total de 7315 partos, de los cuales, fueron vaginales 5990 y 4599 finalizaron eutócicos¹⁸.

Se propone el estudio a todas las gestantes que cumplan los criterios de inclusión y que acudan a la consulta de Atención Primaria para iniciar el seguimiento de embarazo. El periodo de estudio se fijará inicialmente para el Centro de Salud Dr. Jesús Marín (Molina Este) como proyecto piloto. Una vez obtenidos resultados y realizadas las modificaciones de los errores detectados se valorará la puesta en marcha en una muestra más numerosa en el Área de Salud durante un periodo más prolongado.

La selección de los sujetos se realizará mediante **muestreo probabilístico, accidental o consecutivo y de conveniencia según orden de llegada a la consulta. Asignación aleatoria individual de los sujetos** (distribuidos por azar a uno de los dos grupos) incluyendo a aquellas mujeres que hayan firmado el Consentimiento Informado. El estudio tendrá una duración aproximada de 43 meses.

Cálculo de la muestra¹⁹:

Utilizaremos la siguiente fórmula, para una población dinámica, en la que desconocemos el total, ya que no podemos saber inicialmente el número de gestaciones que se llevarán a cabo en el transcurso del estudio, y deseamos calcular cuántos del total tendremos que estudiar.

$$n = Z_{\alpha}^2 * p * q / d^2$$

Donde:

- Z_{α}^2 = El nivel de confianza prefijado da lugar a un coeficiente (Z_{α}), cuyo valor es de 1.96 para una seguridad del 95%.
- p = proporción esperada. No disponemos de dicha información, por lo que utilizaremos el valor $p = 0.5$ (50%) que maximiza el tamaño muestral.
- $q = 1-p$ (en este caso $1 - 0.5 = 0.5$).
- d = precisión. Fijaremos en nuestro estudio una precisión del 3%.

$$n = 1.96^2 * 0.5 * 0.5 / 0.03^2 = 1067 \text{ gestantes}$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$:

- n = número de sujetos sin pérdidas.
- R = proporción esperada de pérdidas. Supondremos que en nuestro caso sea un 15%.

$$1067 (1 / 1 - 0.15) = 1255 \text{ gestantes}$$

c) CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Nulíparas con edad comprendida entre 20 y 35 años, de bajo riesgo durante toda la gestación, que no presenten complicaciones durante el periodo de parto (dilatación y expulsivo), gestación única a término entre las semanas 37 a 41, que soliciten métodos de alivio del dolor alternativos a la analgesia epidural o con analgesia epidural sin bloqueo motor total, presentación cefálica, parto eutócico en posición de litotomía que permita acceder al periné para protegerlo y peso fetal entre 2500 y 4000 gramos.

Deben haber dado su consentimiento informado para participar. Para ello, las mujeres han de tener una perfecta comprensión del español y en caso de no ser así contar con una persona que realice una traducción fidedigna de la información y consentimiento del estudio.

d) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Embarazadas menores o mayores de 20-35 años respectivamente, gestaciones de riesgo o con duración distinta al período establecido en los criterios de inclusión (37- 41 semanas).
- Multíparas o primíparas con parto eutócico en posición distinta a litotomía, parto instrumental (fórceps, espátulas, ventosa), cesárea y peso fetal inferior o superior a 2500-4000 gramos.
- Primíparas en las que la matrona aplique un manejo expectante (“hands off”), se realice episiotomía o una maniobra de protección perineal durante el expulsivo diferente a las planteadas.
- Mujeres con disfunciones sacroilíacas, osificación de la articulación sacrococcígea que limitaría la retropulsión del coxis, alteraciones del tejido conjuntivo, hipotonía basal del suelo pélvico antes del primer parto o intervenciones quirúrgicas del periné, IMC superior a 30, tos crónica de causa variada, estreñimiento acusado, práctica de deportes de impacto sobre el suelo pélvico (atletismo, aerobio...), cantantes y músicos de instrumento de viento.

e) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS:

La inclusión de las mujeres en el estudio empezará en el mes de noviembre de 2018 y terminará en el mes noviembre de 2020.

Los datos necesarios los obtendremos de la anamnesis inicial durante la captación y seguimiento del embarazo, donde tras datar la edad gestacional se procederá a la primera valoración de la musculatura perineal previa al parto.

Del informe de alta y partograma (registro informático del programa hospitalario *Selene* utilizado en el servicio murciano de Salud) consultaremos finalización del parto, desgarros e incidencias relevantes.

Para la valoración manual de la musculatura del suelo pélvico se utilizará la escala validada de Laycock (1992) o modificada de Oxford²⁰. Se realiza mediante tacto vaginal, explorando con los dedos medio e índice los músculos bulbocavernoso (plano superficial), pubovaginal, puborrectal y fascículos derecho e izquierdo del músculo elevador del ano (plano profundo).

Con la paciente en decúbito supino y las piernas flexionadas pediremos que contraiga la musculatura perineal en una secuencia de tres sesiones con intervalo de quince segundos entre ellas indicándole que mantenga la contracción el mayor tiempo posible. Posteriormente se registra la máxima clasificación de contracción obtenida en la escala propuesta, donde se asigna un valor numérico a la intensidad de contracción que realiza la paciente cuando el evaluador le da la orden.

Escala validada de Laycock o de Oxford modificada:

PUNTOS	RESPUESTA MUSCULAR
-1	Inversión de la orden
0	Ausencia de contracción perceptible
1	Presión sin movimiento de los dedos exploradores
2	Contracción con movimiento no mantenido
3	Contracción y movimiento de los dedos de forma mantenida
4	Contracción y movimiento contra la resistencia de los dedos

f) VARIABLES DE INVESTIGACIÓN:

- **Variables sociodemográficas:**

- Edad medida (años): (20 a 35). Cuantitativa continua.
- Nivel de estudios: (Sin estudios / Educación primaria / Educación secundaria / Estudios Superiores). Cualitativa ordinal.
- Nivel de clase social: (Baja / Media / Alta). Cualitativa ordinal.

- **Variables clínicas:**

- IMC (Kg/m^2) (previo a la gestación): Cuantitativa continua.
- Incremento total de peso durante el embarazo (Kg): Cuantitativa continua.
- Tabaquismo: (SI / NO). Cualitativa dicotómica.

- **Variable independiente:**

- Posicionamiento de los dedos índice y pulgar al ejercer la protección manual en periné posterior: (en "U" / en "Pinza"). Cualitativa nominal dicotómica.

- **Variables dependientes:**

- Presencia de desgarro: (SI / NO). Cualitativa nominal dicotómica.
- Tipo de desgarro (Grado): (I / II / III / IV). Cualitativa ordinal. Esta variable se transformará para analizarla como dicotómica, siendo la categoría 1 la de desgarro leve (cuando el tipo de desgarro registrado sea el I o el II) y categoría 2, la de desgarro severo, cuando el tipo de desgarro registrado sea III o IV.
- Diferencia de fuerza muscular del suelo pélvico: (-1, 0, 1, 2, 3, 4). Cuantitativa discreta.

g) ANÁLISIS DE LOS DATOS:

Se describirán de forma gráfica las variables mediante diagrama de barras, cuando se trate de variables cualitativas, e histogramas para las variables cuantitativas.

Las variables cuantitativas se resumirán mediante sus medias y desviaciones típicas, mientras que las variables cualitativas se resumirán mediante sus porcentajes e intervalos de confianzas al 95%.

Para el análisis bivariado, la comparación de medias se hará mediante la prueba de la t de Student y las proporciones se compararán mediante el test de la Chi Cuadrado. Se aceptará que las diferencias detectadas no se deben al azar para un p valor $<0,05$. Si las variables no siguieran una distribución Normal se aplicarán los test homólogos no paramétricos.

El análisis multivariante se realizará mediante un modelo de regresión logística donde las variables dependientes serán la diferencia pre y postparto de la fuerza muscular perineal y cada una de las que indiquen lesión perineal de forma dicotomizada (desgarro "sí" o "no"; desgarro leve (desgarros I-II) o desgarro severo (desgarros III-IV)). Las independientes serán la edad, nivel de estudios, tipo de técnica empleada y cualquier otra variable que haya demostrado significación estadística en el análisis bivariado. Se obtendrán así las OR y sus IC95%.

Estos análisis se llevarán a cabo con el paquete estadístico SPSS versión 21.0

h) ESTRATEGIA Y DESCRIPCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Como fuentes bibliográficas se han utilizado diversos manuales de obstetricia y guías de práctica clínica conocidas, citadas en la bibliografía.

La búsqueda de artículos se ha llevado a cabo mediante consulta en las principales bases de datos nacionales e internacionales: Cuiden y Cuiden plus, Scielo, índice Médico Español (IME), Pubmed y revisiones sistemáticas de Cochrane.

Se ha focalizado la consulta especificando y alternando distintas palabras clave: traumatismo postparto, desgarro perineal, maniobras de protección perineal, “hands on”, “hands off”, parto.

DeCS: perineo, traumatismo, parto obstétrico, parto, trabajo de parto.

MeSH: perineum, injuries, obstetric labor, delivery, vaginal birth.

Se ha recuperado artículos oportunos citados en otras fuentes primarias como estrategia de búsqueda “en cadena”.

5. RESULTADOS PREVISIBLES

A pesar de que la literatura sobre el tema es escasa, en base a la bibliografía consultada se espera obtener en el grupo intervención con protección perineal en “pinza” una reducción en la incidencia de desgarros respecto al grupo control, así como desgarros de menor grado que se relacionarían con fuerza de la musculatura perineal conservada a largo plazo. Suponemos a priori que la morbilidad normal postparto asociada (dolor perineal, incontinencia urinaria en primeras semanas postparto, etc.) se manifestará con sintomatología más liviana en comparación al grupo de protección perineal con el método habitual.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Gestantes que rehúsen participar tras entrega del Consentimiento Informado, aparte de las pérdidas que puedan ocurrir lo que reduciría el tamaño muestral.
- Localismo del estudio, ya que al llevarse a cabo en un Área de salud concreta podrá dificultar la extrapolación de resultados. Aunque en todas las Comunidades de España las carteras de servicios de salud son bastante homogéneas, lo cual permitiría realizar comparaciones.
- Necesidad de formación e interiorización de las maniobras por el personal que vaya a desarrollarlas.
- Subjetividad en la clasificación de los desgarros obtenidos.
- Dificultad para interiorizar la aplicación de las maniobras por el personal que posea técnicas propias que impida el desarrollo correcto de las maniobras propuestas.
- Excesiva manipulación perineal previa a la exposición de la cabeza fetal que genere inflamación, deterioro del tejido antes del expulsivo propiamente dicho.
- Variabilidad de criterio interindividual a la hora del estadiaje de la fuerza muscular perineal según experiencia profesional o falta de consenso en la práctica de la medida.

Para reducir las variaciones en la interpretación de las respuestas, los investigadores colaboradores deberán ser elegidos atendiendo a su capacitación profesional en el manejo del diagnóstico de este tipo de lesiones y de las técnicas manuales a aplicar. Adicionalmente, se tendrá una sesión informativa en un primer momento tipo puesta al día para repasar las diferentes maniobras y lesiones, así como la pericia y consideraciones en la valoración de la fuerza muscular perineal.

En los casos en los que la matrona de referencia del centro de salud (profesional encargado de la captación) no sea quien realice la revisión de la fuerza perineal durante las visitas incluidas en el ensayo, implicaría la necesidad de someter a la mujer a examen por personal específico para esta tarea, lo que podría condicionar pérdidas de muestra por abandono y aumento del coste.

7. PROBLEMAS ÉTICOS

Para la puesta en marcha del estudio se solicitará permiso a la Gerencia responsable del Área I u Área VI del Sistema Murciano de salud, donde se entregará informe detallado de procedimientos y registros pertinentes para que el proyecto se someta a inspección y aprobación por el Comité de Ética evaluador.

Tras su aceptación, se iniciará el proyecto con la entrega de Consentimiento libre e Informado a las gestantes para formar parte del estudio, previo planteamiento de la información en términos comprensibles en el momento de la captación, a todas las embarazadas que cumplan los criterios de inclusión propuestos, incidiendo en la participación voluntaria y especificando la posibilidad de abandono del proyecto cuando lo desee, así mismo, el documento describirá las intervenciones a las que deberá someterse, detallando cada procedimiento, haciendo hincapié en la inocuidad para la mujer, feto y posibles beneficios en la reducción de la lesión perineal.

Se garantizará en todo momento el anonimato de los datos, codificando los mismos en una base disociada, donde la base de trabajo sólo identificará a cada mujer mediante códigos, quedando bajo custodia del investigador principal la base con los datos identificativos.

En ningún caso se obviará ninguno de los preceptos éticos fundamentales y se velará por el cumplimiento del respeto de los derechos humanos.

8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El abordaje de este proyecto quedará delimitado según las etapas del cronograma que se muestra a continuación:

PRIMERA ETAPA: PLANIFICACIÓN

La elección del tema, consultas de asesoramiento, búsqueda y revisión bibliográfica, definición de objetivos, así como elaboración del proyecto, se llevó a cabo desde enero hasta mayo de 2018.

SEGUNDA ETAPA: ORGANIZACIÓN

Tras obtener el permiso de la Gerencia y la aprobación del Comité de ética del Área VI y I de la Región de Murcia, se dará a conocer el proyecto en los centros de Salud, escenario donde se desarrollará el estudio (inicialmente en el Centro de Salud seleccionado para el proyecto piloto). Se convocarán reuniones con los profesionales implicados de Atención Primaria de forma individual y posteriormente en grupo donde se detallarán objetivos, forma de registro y explicación-entrenamiento pormenorizado del desarrollo del proyecto. Se elaborarán informes clarificadores que especifiquen los criterios de inclusión y exclusión. Acompañamiento de los investigadores a las matronas de paritorio durante un periodo a definir, para control y formación en la técnica de protección perineal que se estudia. Esta etapa llevará unos 5 meses.

TERCERA ETAPA: EJECUCIÓN

El desarrollo de la investigación se extenderá a lo largo del tiempo necesario (pendiente definir) para cumplir objetivos en función del cálculo de la muestra necesaria, iniciando el periodo de recogida de datos el 1 de Noviembre de 2018 (proyecto piloto). Este margen temporal se corresponderá con el desarrollo de la investigación, en la que se recogerán los datos necesarios previamente definidos en el proyecto, intentando llegar al tamaño muestral calculado. Para ello, se estima un tiempo total de 25 meses, a razón de unas 50-100 mujeres incluidas al mes.

CUARTA ETAPA: PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El tabulado y procesamiento de los datos para su análisis estadístico, así como representación gráfica se llevará a cabo una vez que estén disponibles los resultados (pendiente fijar plazos), pero lo más probable es que esta fase se lleve a cabo en unos 4 meses.

QUINTA ETAPA: DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez analizado los datos y extraídos los resultados, se trabajará en la preparación de artículos para su publicación o difusión en Congresos, Jornadas científicas, etc. Esta etapa suponemos llevará otros 4 meses.



CRONOGRAMA	TIEMPO DE DURACION																														
	2018						2019						2020						2021												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7
PLANIFICACIÓN -Elección tema -Búsqueda bibliográfica -Desarrollo de objetivos y metodología																															
ORGANIZACIÓN - Permiso de la Gerencia y aprobación del Comité de Ética - Difusión del proyecto en AP y paritorio																															
EJECUCIÓN Puesta en marcha en AP y paritorio																															
PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANALISIS DE RESULTADOS - Discusión - Conclusiones																															
DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS Artículos, Congresos, Jornadas																															

9. PRESUPUESTO ECONÓMICO

Instalaciones: se cuenta con las consultas y despachos en centros de salud y CAEs donde llevar a cabo las reuniones, inclusión y exploraciones de las pacientes. Esas consultas están dotadas de las sillas de exploración y material necesario y disponen de un ordenador con acceso al portal de historia electrónica desde donde se podrán registrar los datos necesarios de cada paciente.

Material inventariable: 2 ordenadores para la base de datos y análisis, algún otro instrumento: 1500 €

Material fungible: folios, fotocopias: 300 €

Personal: tanto los investigadores colaboradores como el encargado del análisis de los resultados no recibirán fondos algunos a cargo de este proyecto: 0 €.

Asistencia a congresos o reuniones científicas: 2 al año x 600 cada una, durante 3 años: 3600 €.

Gastos de desplazamiento para informar del proyecto, formación y difusión de la información a las matronas: 500 €.

Total de gastos: 5900 €.

El presupuesto irá destinado a sufragar la actividad del/os investigador/es que incluirá:

- Dar a conocer el proyecto en los centros donde se desarrollará e implicar a matronas de atención primaria para la captación de gestantes.
- Formación y difusión de información a las matronas del paritorio del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca Murcia (será necesario que la matrona que asista el parto conozca las directrices del estudio y haya asistido a la formación). Se reclutará al menos una matrona por turno.
- Designar responsables para la realización de las medidas de fuerza perineal, los mínimos necesarios para reducir la variabilidad.
- Gestión y organización de los datos para redacción y emisión de informes sucesivos y final.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calais-Germain B. El periné femenino y el parto. Elementos de anatomía y bases de ejercicios. 11ª ed. La liebre de marzo; 2014.
2. Viñerta Serrano E, Salcedo Clemos L. Asistencia al parto normal. En: Castán Mateo S, editor. Obstetricia para matronas: guía práctica. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 191-200.
3. Acién Álvarez P. Tratado de obstetricia y ginecología. 2ª ed. Alicante: Molloy; 2001.
4. Hernández Pérez J, Marco Villacampa E. Desgarros perineales. En: Castán Mateo S, editor. Obstetricia para matronas: guía práctica. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 267-73.
5. Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD006672. DOI: 10.1002/14651858.CD006672.pub3
6. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD000081. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3
7. Gary Cunningham F, Leveno K, Bloom S, Hauth JC, Gilstrap III L, Wenstrom K. Obstetricia de Williams. 22ª ed. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2006.
8. Ferri Morales A, Amostegui Azkúe JM. Prevención de la disfunción del suelo pélvico de origen obstétrico. Fisioterapia. 2004; 26 (5): 249-65.
9. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2009/01
10. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de Atención al Parto Normal en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo Centro de Publicaciones; 2007.

11. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 4. Art. No.: CD005123. DOI: 10.1002/14651858.CD005123.pub3.
12. Active delivery of the anterior arm and incidence of second-degree perineal tears: a clinical practice evaluation. Mottet N, Bonneaud M, Eckman-Lacroix A, Ramanah R, Riethmuller D. Active delivery of the anterior arm and incidence of second-degree perineal tears: a clinical practice evaluation. BMC Pregnancy and Childbirth. 2017; 17:141. doi:10.1186/s12884-017-1322-8.
13. Ismail MK, Kettle C, McDonald SE, Tohill S, Thomas PW, Bick D. Perineal Assessment and Repair Longitudinal Study (PEARLS): a matched-pair cluster randomized trial. BMC Medicine. 2013; 11(209): 1-11.
14. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Lesión obstétrica del esfínter anal. Protocolos SEGO. Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2011; 54(7): 387-95.
15. Zemčík R, Karbanova J, Kalis V, Lobovský L, Jansová M, Rusavy Z. Stereophotogrammetry of the perineum during vaginal delivery. Int J Gynaecol Obstet. 2012; 119(1): 76-80.
16. Jansova M, Kalis V, Rusavy Z, Zemčík R, Lobovsky L, Laine K. Modeling manual perineal protection during vaginal delivery. Int Urogynecol J. 2014; 25: 65-7.
17. Servicio Murciano de Salud. Programa Integral de Atención a la Mujer. Región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social; 2012.
18. Martínez Román C, Rubio Alacid S, Rodríguez Portilla N, Martínez Rojo C. Nuevo modelo de Servicio URMA-Paritorio-QUIUM: presente y futuro de los cuidados obstétrico-ginecológicos en el Área 1 Murcia Oeste. [Internet]. Murcia: Servicio Murciano de Salud; 2014 [acceso 29 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.elpartoesnuestro.es/sites/default/files/public/Parto_cifras/Murcia/murcia_informehcuva_2014.pdf
19. Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestral [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; CAD ATEN PRIMARIA 1996; 3: 138-14. [actualizada el 1 de diciembre de 2010; acceso 12 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>

20. Lafuente Pardos MS, Villacampa Alonso M. Recuperación materna. En: Castán Mateo S, editor. Obstetricia para matronas: guía práctica. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 285-91.



11. ANEXOS

CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS PROYECTO DE INVESTIGACIÓN INFLUENCIA DEL MÉTODO DE PROTECCIÓN PERINEAL DURANTE EL EXPULSIVO EN LA RECUPERACIÓN POSTPARTO DEL SUELO PÉLVICO

Código paciente:..... Edad:

Nivel de estudios: Clase social:

Fecha captación: Profesional:

FUR:

IMC:Incremento de peso durante la gestación:

Fumadora: No..... Si.....Cigarrillos/día:.....

1. REGISTRO DE LA FUERZA MUSCULAR PERINEAL DE ACUERDO A LA ESCALA VALIDADA DE LAYCOCK O DE OXFORD MODIFICADA:

PUNTOS	RESPUESTA MUSCULAR
-1	Inversión de la orden
0	Ausencia de contracción perceptible
1	Presión sin movimiento de los dedos exploradores
2	Contracción con movimiento no mantenido
3	Contracción y movimiento de los dedos de forma mantenida
4	Contracción y movimiento contra la resistencia de los dedos

1A). MEDIDA INICIAL (PREPARTO):

Fecha	Edad gestacional (semanas)	Respuesta muscular

1B). MEDIDAS DURANTE EL PUERPERIO:

Fecha	Semanas postparto	Respuesta muscular

2. DATOS DEL PARTO:

FECHA DEL PARTO: ASISTENTE:

2A). PROTECCIÓN APLICADA (MARQUE LO QUE PROCEDA):

Índice y pulgar en "U" (CONTROL)	
Índice y pulgar en "Pinza" separados 10 cm.	

2B). TIPO DE LESIÓN POSTPARTO (MARQUE LO QUE PROCEDA):

Periné íntegro		
Desgarro anterior		
Desgarro I grado		
Desgarro II grado		
Desgarro III grado	IIIa	
	IIIb	
	IIIc	
Desgarro IV grado		
Otros (especificar)		

2C). REPARACIÓN DE LA LESIÓN (MARQUE LO QUE PROCEDA):

Sutura del desgarro	SI		NO	
Técnica empleada	Continua		Discontinua	
Material de reparación y calibre (especificar)				

3. REVISIÓN SUELO PÉLVICO. HALLAZGOS / ENTREVISTA / MORBILIDAD:

HALLAZGOS	REVISIÓN			
	PREPARTO Fecha:	POSTPARTO		
		1 ^a Fecha:	2 ^a Fecha:	3 ^a Fecha:
Dolor local				
Hematoma				
Dehiscencia				
Hemorroides				
Queloides				
Eversión Introito				
Dispareunia				
Colpocèle				
Cistocele				
Rectocèle				
Incontinencia Urinaria				
Incontinencia Gases				
Incontinencia Fecal				

4. DESCRIPCIÓN DE LA LESIÓN, FECHA INICIO Y OTROS DATOS DE INTERÉS DURANTE LA ANAMNESIS:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
INFLUENCIA DEL MÉTODO DE PROTECCIÓN PERINEAL DURANTE EL EXPULSIVO EN LA RECUPERACIÓN POSTPARTO DEL SUELO PÉLVICO**

HOJA DE INFORMACIÓN

Doña:de.....años de edad
(Nombre y dos apellidos)

Con domicilio en: y DNI:

Que el profesional:
(Nombre y dos apellidos del profesional que proporciona la información)

Me ha explicado que cumplo los requisitos para participar en el proyecto de investigación que se va a llevar a cabo sobre influencia de la protección perineal durante en el expulsivo en la recuperación postparto del suelo pélvico.

1. EN QUÉ CONSISTE:

Durante el parto, en muchas ocasiones se generan lesiones en las estructuras perineales que precisan reparación y cuidados posteriores. Las técnicas de protección manual del periné se realizan en el momento de la salida de la cabeza fetal para evitar una distensión brusca y excesiva de la musculatura y piel del suelo pélvico. De esta forma, se favorece que los tejidos de la zona vaginal y perianal se adapten suavemente a la deformación facilitando que la salida fetal sea progresiva.

2. CÓMO SE REALIZA:

Tras la dilatación completa del cuello del útero y el descenso de la cabeza fetal que se encuentra visible a través de la vagina. En este momento sentirá una gran sensación de empujar y el profesional que la acompañe pondrá su mano en el periné posterior, entre el ano y la vagina mientras el recién nacido sale al exterior, sujetando la piel y haciendo presión en sentido contrario a la realizada por el bebé. La participación en este estudio implica que se aplicará protección en el momento adecuado, que podrá realizarse de dos formas distintas según el grupo que se le asigne: frenando la cabeza fetal con la mano completa del asistente o haciendo “pinza” en la piel. Ambas maniobras son inocuas para usted y su hijo y persiguen como objetivo conservar la integridad de los tejidos perineales.

3. BENEFICIOS:

Al reducir la tensión sujetando la piel con la mano, la posibilidad de desgarro espontáneo en la zona disminuye y se podrá reducir su extensión en caso de que se produzca. En muchas ocasiones la presencia de desgarro es inevitable, y las técnicas de protección perineal ayudan a que su aparición sea de forma controlada y lenta cuando no podemos impedirlo.

4. OTRAS ALTERNATIVAS:

- En caso de necesitar la realización de una episiotomía (corte que se realiza para agrandar la salida del feto) el profesional aplicará también protección para limitar el recorrido de la herida.
- Otra posibilidad es no intervenir ni manipular la piel del periné durante el expulsivo dejando que las estructuras se adapten a la distensión sin oponer resistencia.
- Se puede aplicar protección perineal ejerciendo presión manual en la zona pero ejecutada de forma distinta a la que se ha descrito para este ensayo. En los casos mencionados deberá quedar excluida del estudio.

5. PROCEDIMIENTOS A LOS QUE DEBERÁ SOMETERSE ANTES Y DESPUES DEL PARTO:

Se realizará una medida inicial de la fuerza muscular de la zona perineal (durante el embarazo) y 3 medidas posteriores (en el postparto) cuyas fechas se le avisarán convenientemente. Estas medidas consisten en la realización de un tacto vaginal superficial, no doloroso, en el que se le indicará que contraiga los músculos perineales. El objetivo que se persigue es valorar su tono muscular previo y posterior al parto para evaluar la recuperación muscular en función de la protección realizada, la lesión ocasionada y el tiempo transcurrido desde el expulsivo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he leído toda la información que me ha sido facilitada sobre este proyecto, se me ha explicado en términos comprensibles, con un lenguaje claro y sencillo, y se me ha permitido realizar todas las observaciones, preguntas y dudas que han sido aclaradas.

Entiendo que en cualquier momento y sin dar explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto y para lo cual se me ha facilitado un número de teléfono de contacto. En caso de no dar mi consentimiento o de revocarlo en un futuro, se me ha informado que no se producirá ningún detrimento en la atención sanitaria recibida.

Comprendo el alcance y los riesgos de las técnicas a las que voy a someterme.

Por ello, de forma libre y voluntaria

CONSIENTO

Mi participación en el proyecto de investigación INFLUENCIA DEL MÉTODO DE PROTECCIÓN PERINEAL DURANTE EL EXPULSIVO EN LA RECUPERACIÓN POSTPARTO DEL SUELO PÉLVICO.

En.....

(Lugar y fecha)

Fdo. EL INVESTIGADOR

Fdo. LA PACIENTE

REVOCACIÓN

Doña:de.....años de edad
(Nombre y dos apellidos)

Con domicilio en: y DNI:

REVOCO el consentimiento prestado en fecha..... y no deseo continuar participando en el proyecto, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....
(Lugar y fecha)

Fdo. EL INVESTIGADOR

Fdo. LA PACIENTE