

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN GRADO EN MEDICINA



Versión cefálica externa en el Hospital General Universitario Dr. Balmis. Estudio de las variables asociadas al éxito.

Autor: Velázquez Moraga, Claudia

Tutor/a: Marcos Sanmartín, Josefa

Departamento y Área: Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología

Curso: 2021-2022

Convocatoria de Junio

Índice

Resumen	3
Abstract.....	5
1. Introducción.....	7
1.1 Presentación fetal.....	7
1.2 Evolución Histórica	9
2. Justificación del tema	11
3. Hipótesis	11
4. Objetivos.....	12
5. Material y métodos	12
5.1 Descripción de la técnica	13
5.2 Variables a estudio.....	15
5.3 Análisis estadístico	17
6. Resultados.....	18
6.1 Descriptivo global de la serie.....	18
6.2 Variables implicadas en el éxito de la VCE y análisis multivariante	23
7. Discusión	27
7.1 Características poblacionales	27
7.2 Características fetales	29
8. Conclusiones.....	31
9. Agradecimientos.....	33
10. Bibliografía.....	34
11. Anexo	38

Resumen

Introducción y objetivo

La Versión Cefálica Externa (VCE) es una maniobra cuya importancia reside en la generación de una presentación fetal más favorable para el parto vaginal, evitando así la cesárea y las complicaciones y costes económicos que esta técnica supone. Está indicada en los fetos con presentación podálica o situación transversa (3-4% de los embarazos). El objetivo principal de este estudio es determinar la tasa de éxito de la VCE en el Hospital General Universitario Dr. Balmis así como estudiar las variables asociadas al éxito y la relación entre VCE exitosa y la consecución de parto vía vaginal.

Material y métodos

Se llevado a cabo un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes gestantes a término con fetos en presentación no cefálica a las que se realizó la VCE. Se han revisado un total de 251 pacientes sometidas a la maniobra entre 2013 y 2021 en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis. El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa IBM-SPSS V.23. La comparación de las variables explicativas entre ambos grupos se ha realizado mediante la prueba de Chi cuadrado y test exacto de Fisher. Para establecer el grado de asociación entre el éxito de la VCE y las variables se ha empleado el Odds Ratio.

Finalmente se ha realizado un análisis multivariante mediante regresión logística binaria para evaluar la influencia de las variables explicativas sobre el éxito de la VCE.

Resultados

La tasa de éxito de la VCE en nuestro estudio ha sido de un 77%. La paridad presenta significación estadística al 95% con el éxito de la VCE obteniéndose un OR ajustado de paridad de 1,8 (IC 95% 0,9-3,5) con un valor de p ajustado de 0,056. Asimismo, el índice de líquido amniótico (ILA) muestra asociación significativa siendo el ORa es de 4,7 (IC 95% 1,4-16,4) con un valor de p ajustado de 0,014 (p previo 0,019). En el caso del número de intentos de realización de la técnica observamos una asociación significativa al 95% con el éxito de la versión siendo el ORa es de 7 (IC 95% 1,2-40,1) con un valor de p ajustado de 0,029 (p previo 0,023) por lo que es también estadísticamente significativo asociándose al éxito de la VCE. Se obtuvo parto vía vaginal tras VCE exitosa en un 54,8% de los casos por lo que realizando 251 versiones se han evitado 137 cesáreas. En función de este último resultado el NNT (número necesario a tratar) es de 1,83, es decir, hay que hacer 1,83 VCE para evitar la realización de 1 cesárea.

Conclusiones

La VCE es una técnica eficaz y segura para ofrecer a las gestantes a término con fetos en presentación no cefálica y su tasa de éxito se asocia a menor realización de cesáreas programadas en el Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante). Las 3 variables implicadas en el éxito son la paridad, el índice de líquido amniótico (ILA) y el número de intentos de VCE.

Palabras clave: Versión Cefálica Externa (VCE), Cesárea, Maniobra obstétrica, Tasa de éxito, Numero necesario a tratar (NNT), Paridad, Índice de líquido amniótico (ILA), Numero de intentos.

Abstract

Introduction and Objectives

The breech presentation or transverse situation occurs in 3-4% of pregnancies and the External Cephalic Version (ECV) is a maneuver whose importance lies in the generation of a more favorable fetal presentation for vaginal delivery, avoiding caesarean section and the complications and economic costs that this technique entails. The main objective of this study is to determine the success rate of ECV at the Hospital General Universitario Dr. Balmis, as well as to study the variables associated with success and the relationship between successful ECV and achieving vaginal delivery.

Material and methods

A retrospective observational study of a cohort of term pregnant patients with fetuses in non-cephalic presentation who underwent ECV was carried out on 251 patients who underwent the ECV between 2013 and 2021 in the Obstetrics and Gynecology Service of the Hospital General Universitario Dr. Balmis. Statistical analysis of the data was performed with the IBM-SPSS V.23 program. The comparison of the explanatory variables between both groups was carried out using the Chi-square test and Fisher's exact test. To establish the degree of association between the success of the ECV and the variables, the Odds Ratio was used. Finally, a multivariate analysis was performed using binary logistic regression to evaluate the influence of the explanatory variables on the success of ECV.

Results

The success rate of ECV in our study was 77%. Parity is statistically significant at 95% with ECV success, obtaining an adjusted OR for parity of 1.8 (95% CI 0.9-3.5) with an adjusted p value of 0.056. Likewise, the parity index of amniotic fluid (AFL) shows a significant association, with the ORa being 4.7 (95% CI 1.4-16.4) with an adjusted p value of 0.014 (previous p 0.019). In the case of the number of attempts to perform the technique, we observed a significant association at 95% with the success of the version, with the ORa being 7 (95% CI 1.2-40.1) with an adjusted p value of 0.029 (previous p 0.023), so it is also statistically significant, being associated with the success of ECV. Vaginal delivery was obtained after successful ECV in 54.8% of the cases, so that 137 caesarean sections have been avoided by carrying out 251 versions. Based on this last result, the NNT (number needed to treat) is 1.83, that is, 1.83 ECV must be done to avoid performing 1 cesarean section

Conclusions

ECV is an effective and safe technique to offer pregnant women at term with fetuses in non-cephalic presentation and its success rate is associated with fewer scheduled caesarean sections at the Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante). The 3 variables involved in success are parity, amniotic fluid index (AFI), and number of ECV attempts.

Key words: External Cephalic Version (ECV), Cesarean section, Obstetrical maneuver, Success rate, Number needed to treat (NNT), Parity, Amniotic fluid index (AFI), Number of attempts.

1. Introducción

Se estima que la presentación podálica o situación transversa ocurre en un 3-4% de los embarazos siendo desfavorable de cara al parto¹. La Versión Cefálica Externa (VCE) es una maniobra obstétrica ofrecida a las gestantes para cambiar la presentación fetal de no cefálica a cefálica generando una situación más favorable de cara al parto.

1.1 Presentación fetal

La presentación fetal hace referencia a la parte del feto que se encuentra en contacto con el estrecho superior de la pelvis materna¹. La presentación podálica, pelviana o de nalgas es aquella en la que el feto se sitúa de forma longitudinal al estrecho superior de la pelvis materna. A su vez, dentro de esta presentación podemos encontrar tres variantes:

- a) Nalgas puras (simples, solas o francas): Caderas flexionadas con ambas rodillas extendidas y pies cerca del polo cefálico a la altura de los hombros¹. Variante más frecuente (65-70%)².
- a) Nalgas completas (Pies más nalgas): Caderas y rodillas fetales flexionadas. En esta variante los pies forman parte de la presentación encontrándose junto a la pelvis fetal en contacto con el estrecho superior de la pelvis materna¹ (5%)².
- b) Nalgas incompletas: Caderas extendidas, rodillas ligeramente flexionadas con los pies fetales a nivel del estrecho superior de la pelvis materna¹ (20-25%)²

Variaciones de la presentación de nalgas



Ilustración 1; Fuente: <https://www.adam.com/>

La presentación fetal pelviana es común en la primera mitad de la gestación debido al mayor volumen de líquido en relación al tamaño fetal, facilitando el movimiento. Sin embargo, conforme progresa la gestación la estática fetal es cada vez más estable y se produce lo que se conoce como la versión cefálica espontánea, de tal forma que la mayoría de fetos a final del embarazo están en presentación cefálica. Esta es cada vez menos frecuente en estado avanzados de la gestación siendo poco común que el feto a término en presentación podálica modifique su estática³.

Entre los factores maternos de riesgo descritos que pueden aumentar la incidencia de presentación a término no cefálica encontramos antecedentes de tumores, malformaciones uterinas o estenosis pélvica⁴.

Los factores fetales identificados son el bajo peso asociado a la prematuridad, embarazo gemelar o múltiple, anomalías estructurales y la hipo motilidad fetal⁴.

1.2 Evolución Histórica

Para conocer esta maniobra nos tenemos que remontar 460-370 a. De. C, época de Hipócrates, donde datan las primeras descripciones de la VCE. Fue una práctica muy utilizada a en la primera mitad del siglo XX para atender a los partos con fetos en presentación podálica, siendo la cesárea hasta ese momento utilizada como última opción⁵. A partir de la década de los 40 la técnica va perdiendo importancia y aparece la cesárea como técnica de elección ante presentación de nalgas incompletas (pies)⁶.

En el año 2000 se publica un controvertido estudio multicéntrico TBT, Term Breech Trial, donde se obtuvieron datos de morbi-mortalidad fetal favorables a la cesárea frente al parto vaginal en fetos con presentación no cefálica. Se generó un aumento en las tasas de cesáreas programadas así como el abandono por parte de la mayoría de centros asistenciales del intento de partos vaginales de nalgas⁷.

No tardaron en llegar las críticas al TBT por limitaciones como la falta de selección estricta de gestantes y la inclusión de partos vaginales con presentación de nalgas incompletas (pies). Esto generó dudas sobre los resultados del mismo⁸.

En 2006 tiene lugar la publicación de un estudio prospectivo observacional multicéntrico realizado en Francia y Bélgica, que demostró la ausencia de diferencias en cuanto a mortalidad perinatal y morbilidad neonatal severa entre la cesárea y el parto vía vaginal en presentación podálica.

Además se realizó un seguimiento a largo plazo en los recién nacidos para observar posibles secuelas neurológicas tampoco encontrando diferencias significativas entre los dos grupos⁹.

El American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG) corrigió la postura adoptada en 2001 con la publicación de este último estudio en 2006^{10, 9}. Sin embargo, debido al abandono durante varias décadas del parto de nalgas y la falta de formación de los residentes en este procedimiento, en la mayoría de los centros sanitarios se mantuvo la realización de cesáreas.

La cesárea es un procedimiento quirúrgico considerado seguro tanto para la madre como para el feto. Sin embargo, no es una técnica inocua y tiene múltiples complicaciones. Estudios realizados a lo largo de los últimos años establecen que el nacimiento por cesárea presenta entre un 12-15% de riesgo asociado¹¹.

En las últimas 3 décadas los esfuerzos se han centrado en reducir esta tasa de cesáreas tan alta. Ya en 1985 la OMS consideró que la tasa ideal de cesáreas debía de estar en torno a un 15%¹². Llevó acabo dos revisiones sistemáticas sobre el sistema de clasificación Robson creado en 2001 por el Dr. Michael Robson.

Tras esto y la revisión sistemática de estudios ecológicos disponibles en la bibliografía la OMS obtuvo las siguientes conclusiones publicadas en 2015¹²:

- Las cesáreas se asocian a una mayor mortalidad, morbilidad maternal y neonatal y deben ser realizadas en casos de estricta necesidad médica¹².
- No hay una tasa adecuada concreta sino que los esfuerzos se deben centrar en realizar las cesáreas cuando verdaderamente sean necesarias¹².
- Se requiere de una mayor investigación para determinar efectos de la tasa de cesárea y su efecto sobre morbimortalidad fetal, maternal, perinatal y neonatal¹².

2. Justificación del tema

Pese a que la mayoría de publicaciones de las últimas dos décadas así como las principales sociedades de Obstetricia y Ginecología recomiendan ofrecer la VCE a todas aquellas gestantes a término con fetos en presentación podálica, la tasa de cesáreas programadas ha crecido de forma exponencial siendo a día de hoy de elección en la mayoría de centros hospitalarios. En este caso, la medicina basada en la evidencia parece no haber sido suficiente y se ha seguido manteniendo la falta de formación en esta técnica a los nuevos MIR que carecen de los conocimientos y habilidades necesarios para la realización de esta maniobra de una forma segura y eficaz.

Esta falta de experiencia y actualización extendida es lo que ha motivado la elección de este tema para el trabajo fin de grado. Así mismo, la falta de consenso aun existente entre los factores clínicos que pueden estar implicados en el éxito de la versión, nos motiva a seguir indagando en ello.

3. Hipótesis

La VCE es una técnica eficaz y segura para ofrecer a las gestantes a término con fetos en presentación no cefálica y su tasa de éxito se asocia a menor realización de cesáreas programadas en el Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante).

4. Objetivos

Objetivo principal:

- Analizar la tasa de éxito de la VCE llevada a cabo en las gestantes a término con fetos en presentación no cefálica.

Objetivos secundarios:

- Analizar las variables que influyen en el éxito de la VCE.
- Analizar asociación entre el éxito de la maniobra y la finalización en parto vía vaginal.
- Analizar los resultados perinatales en las pacientes a las que se realiza VCE
- Calcular en número de VCE que habría que realizar para evitar una cesárea.

5. Material y métodos

Se ha llevado a cabo un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes gestantes a término con fetos en presentación no cefálica a las que se realizó la VCE. Se han revisado un total de 251 pacientes sometidas a la maniobra entre 2013 y 2021 en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr. Balmis.

Los criterios de inclusión fueron:

- Gestación a término con feto en presentación no cefálica (\geq semana 37 gestación)
- Ausencia de contraindicaciones para la realización de la VCE
- Paciente informada sobre la VCE, consentimiento verbal y por escrito

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes con contraindicaciones absolutas o relativas para la realización de la VCE²¹:

Tabla 1.

Contraindicaciones absolutas	Contraindicaciones relativas
Placenta previa	Trastornos hipertensivos embarazo
Desprendimiento de placenta	Crecimiento intrauterino retardado
Compromiso fetal	Cardiopatía materna
Malformaciones graves	Trabajo de parto ya iniciado
Sensibilización Rh	
Anomalías uterinas	
Trastornos coagulación	

Todas las VCE externas fueron realizadas en quirófano bajo anestesia raquídea, general o epidural tras realización de registro cardiotocográfico satisfactorio. Las gestantes acudieron a la VCE programada alrededor de la semana 37 en ayunas y con analítica sanguínea básica de preoperatorio (Hemograma, coagulación) ²¹.

5.1 Descripción de la técnica

La determinación de la presentación fetal no cefálica se realiza en la semana 32-33 de la gestación confirmándose nuevamente en la semana 36²¹. Mediante el uso de la ecografía abdominal el obstetra determina la presentación fetal, la variedad de nalgas, el índice de líquido amniótico, posición de la placenta, la posición del dorso fetal y el peso fetal estimado.

Una vez confirmado el bienestar fetal se procede a la administración del tocolítico Ritodrine a 60 ml/h en perfusión IV (2 ampollas Ritodrine en 500 mL de Suero Glucosado al 5%). La perfusión se mantiene durante 30 minutos previos al procedimiento hasta la finalización de este²¹.

La paciente se coloca en decúbito supino y en ligera posición de Trendelenburg con abdomen, piernas y útero relajado para facilitar la versión. La vejiga de la gestante debe estar vacía²¹.

A continuación se procede a la realización de la versión en 4 pasos fundamentalmente:

1. Liberación de la presentación podálica del estrecho superior de la pelvis materna.²¹
2. Movilización de los polos fetales en sentido opuesto.²¹
3. Elevación de polo caudal y descenso de polo cefálico (forward roll). Paso del ecuador por la columna vertebral.²¹
4. Colación polo cefálico en estrecho superior pelvis materno y polo caudal en fondo uterino²¹.

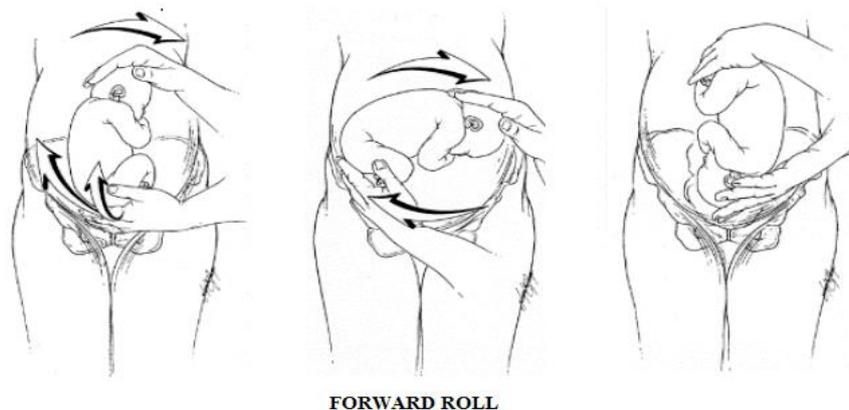


Ilustración 2; Fuente: 21 (Bibliografía)

Una vez finalizado el cuarto paso y tras la comprobación ecográfica de la presentación cefálica fetal se da por concluida con éxito la VCE²¹.

La maniobra se realiza bajo constante monitorización del bienestar fetal y se permite un máximo de 3-4 intentos. Si no se consigue el correcto deslizamiento de los polos fetales, se registra alteración del bienestar fetal (bradicardia fetal mantenida), sangrado vaginal, pese a la anestesia la gestante presenta dolor intenso u otras molestias y/o si tras varios intentos la versión es fallida, se interrumpe en ese preciso momento la versión²¹.

Independientemente del éxito de la VCE, se realiza un nuevo registro cardiotocográfico durante un tiempo variable (1-2 horas aproximadamente) donde se monitoriza la dinámica uterina, movimiento y ritmo cardiaco fetal además de estar alerta ante cualquier signo de alarma materno²¹.

Finalmente, en caso de maniobra con éxito la paciente continuara su seguimiento en la consulta de Fisiopatología Fetal. En caso de no obtener éxito en la VCE se programa una cesárea en la semana 39²¹.

5.2 Variables a estudio

Para nuestro estudio se analizaron las siguientes variables recogidas en la historia clínica de cada paciente y divididas en 2 grupos:

Variables explicativas

- Edad materna
- Paridad

- Edad Gestacional semanal el día de la VCE (EGSE)
- Edad Gestacional en días el día de la VCE (EGDI)
- Localización placenta (Posterior, anterior, fúndica o lateral)
- Peso fetal estimado el día de la versión en gramos (PFE)
- Índice líquido amniótico (ILA)
- Estado bolsa el día de la VCE (Rota o íntegra)
- Posición dorso fetal (Izquierdo, derecho, anterior o posterior)
- Variedad presentación podálica (Puras, completas, incompleta, transversa u oblicua)
- Tipo de anestesia (Raquídea, epidural o sedación)
- Número de intentos de VCE
- Reversión espontánea tras VCE (sí o no)
- Cesárea previa (sí o no)
- Peso del recién nacido en gramos.
- APGAR 1 minuto
- APGAR 5 minutos
- PH Arteria umbilical
- Talla materna
- Peso materno
- IMC materno
- Necesidad de Cesárea durante la VCE (sí o no)
- Necesidad de ingreso hospitalario del recién nacido (sí o no)

Variables de resultado

- Éxito de la maniobra (variable principal a estudio), siendo este definido como tras el procedimiento, se consiga presentación cefálica del feto con bienestar materno y fetal
- Finalización en parto vía vaginal (sí o no).

5.3 Análisis estadístico

Las pacientes seleccionadas así como las variables estudiadas se obtuvieron mediante la revisión de las historias clínicas de los registros del Hospital General Universitario Dr. Balmis en el programa ORION Clinic de la Comunidad Valenciana y el uso del programa Excel para almacenamiento de los datos de las variables seleccionadas. El análisis de los datos se realizó con el programa IBM-SPSS V.23

Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra para evaluar la distribución paramétrica o no de las variables cuantitativas, concluyendo que seguía una distribución normal el peso del recién nacido.

Para realizar el descriptivo global de los datos clínicos y analíticos basales, para la variables cuantitativa que seguían una distribución paramétrica se utilizó la media y la desviación estándar, y para las variables cuantitativas no paramétricas se utilizó la mediana como medida de centralización y los percentiles 25 y 75 como medidas de dispersión. Para describir las variables cualitativas se utilizó la frecuencia absoluta y la relativa en porcentaje de cada uno de los valores de las variables.

Para comparar las variables explicativas y de resultado entre los grupos de trabajo se siguieron los siguientes criterios:

- Para la comparación de las variables explicativas entre ambos grupos (éxito o no de la VCE) se utilizó la prueba de la Chi-cuadrado y el test exacto de Fisher. La fuerza de la asociación se midió con la OR (Odds Ratio) y un intervalo de confianza del 95%. Para evaluar la influencia de las variables explicativas que se relacionaban con el éxito de la VCE se realizó un análisis multivariante mediante regresión logística binaria.
- El nivel de significación estadística utilizado en los contrastes de hipótesis fue de $p < 0.05$.

6. Resultados

6.1 Descriptivo global de la serie

- La mediana de la edad materna fue de 32 años (28-36).
- En cuanto a la paridad de las gestantes, fueron primíparas 132 (56,2%) y multíparas 19 (47,4%).

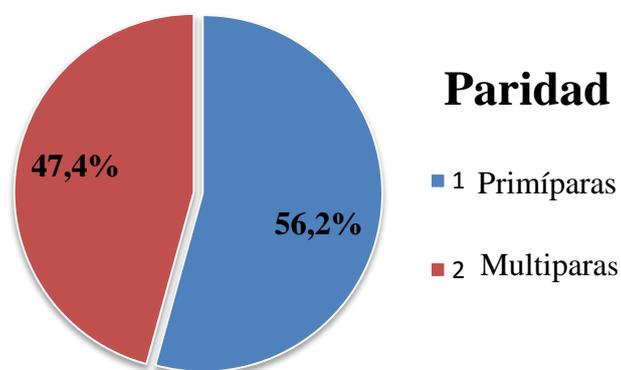


Figura 1.

- La edad gestacional previa a la VCE fue > 37 semanas en 151 pacientes (60,2%) y ≤ 37 semanas en 100 (39,8%).

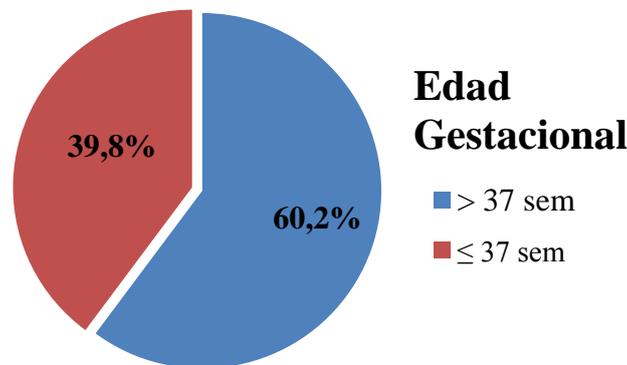


Figura 2.

- La mediana del peso fetal estimado (PFE) fue de 2916g (2772-3151)
- La mediana del Índice de líquido amniótico fue de 10 (9-13)
- La mediana del IMC de las gestantes fue de 27.1 (24.7-31.3)
- La localización de la placenta fue anterior en 125 gestantes (49,8%); posterior en 105 (41.8%); fúndica en 18 (7.2%) y lateral en 3 (1,2%).

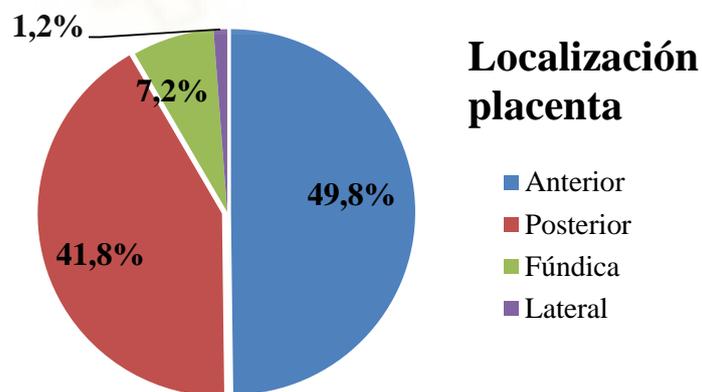


Figura 3.

- El estado de la bolsa fue íntegra en 246 gestantes (98%).
- La localización del dorso fetal fue derecha en 85 (34.6%); izquierda 98 (39.8%); anterior en 50 (20.3%) y posterior en 13 (5,3%).

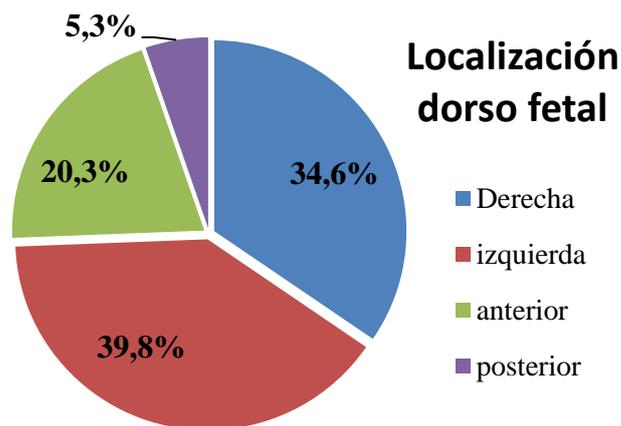


Figura 4.

- La variedad de nalgas fue puras en 170 (79.4%); completas en 20 (9.3%); incompletas en 13 (6.1%); transversa en 9 (4.2%) y oblicua en 2 (0,9%).

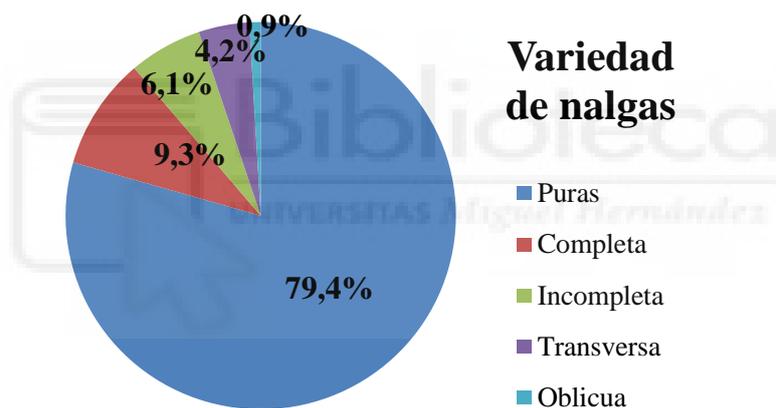


Figura 5.

- En cuanto al número de intentos que se realizó durante la versión fueron: 1 intento en 156 (62.9%); 2 intentos en 42 (16.9%); 3 intentos en 44 (17.7%) y 4 intentos en 6 (2.4%).

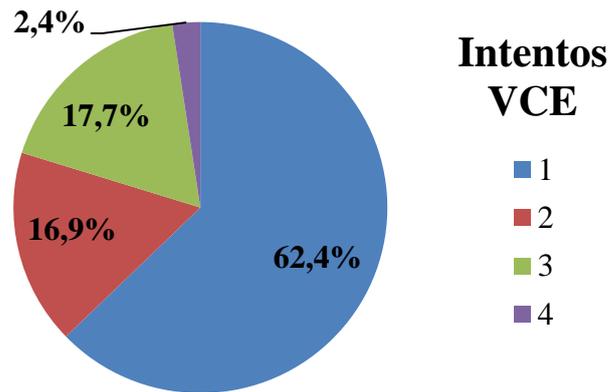


Figura 6.

- Se empleó anestesia raquídea en 176 procedimientos (70.1%); sedación en 64 (25,5%) y anestesia epidural en 11 (4.4%)
- Se obtuvo éxito en 194 de las 251 VCE realizadas (77.3%).

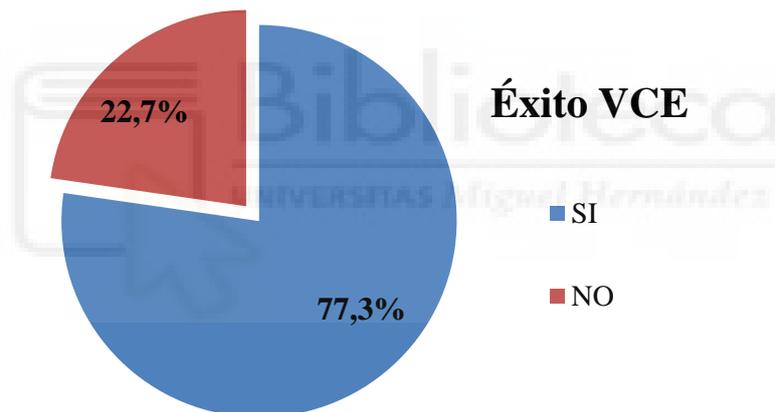


Figura 7.

- La reversión espontánea tras la VCE ocurrió en 7 gestantes (2,8%).
- 10 de 251 gestantes tenían una cesárea anterior (4%)
- Se obtuvo parto vía vaginal tras VCE en 137 (54,8%). De las 194 VCE con éxito, se obtuvo parto vía vaginal en 137 (71%).
- Haciendo 251 VCE se han evitado 137 cesáreas. Por tanto el NNT (número necesario a tratar) es de 1.83 (hay que hacer 1.83 VCE para evitar 1 cesárea).

Parto tras VCE

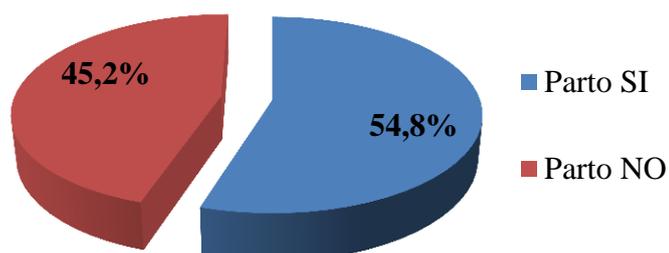


Figura 8.

Parto tras VCE con éxito

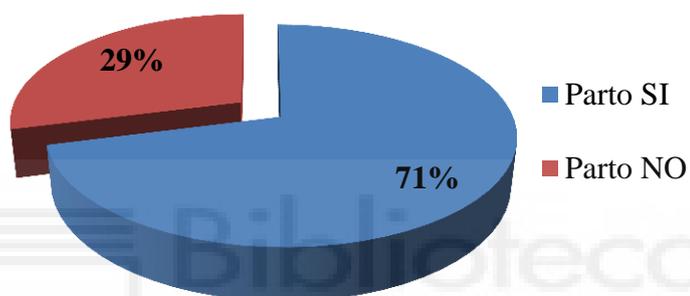


Figura 9.

- La media de peso del recién nacido fue de 3173 +/- 435 g.
- El APGAR en el primer minuto del recién nacido fue < de 7 en 13 (5.3%) y \geq en 230 (94.7%). El APGAR en el primer minuto tras la VCE con éxito fue < 7 en 8 (4.2%) y \geq en 181 (95.8%).
- En cuanto al APGAR a los cinco minutos fue \geq a 7 en todos los casos. Se requirió ingreso del recién nacido en 17 de los casos (7%).
- Tras la VCE con éxito se requirió ingreso del recién nacido en 14/189 de los casos (7,4%). Se requirió de realización de cesárea urgente durante la VCE en 13 gestantes (5.2%).

6.2 Variables implicadas en el éxito de la VCE análisis multivariante:

Se ha añadido a cabo un análisis para determinar las variables implicadas en el éxito de la VCE. Hemos dividido en dos categorías cada variable para así calcular el Odds Ratio (OR) con un intervalo de confianza (IC) del 95%. En función del valor de p obtenido (significativo o no significativo) para aquellas variables con valor de p significativo hemos calculado la OR ajustada y la p ajustada.

Tabla 2.

	ÉXITO VCE ÉXITO % (194)	NO % (57)	OR (IC95%)	P	ORa (IC95%)	Pa
Paridad						
Múltipara	51,5 (100)	33,3 (19)	2,1 (1,2-3,9)	0,015	1,8 (0,9-3,5)	0,056
Primípara	48,5 (94)	66,7 (38)	1			
Edad materna						
<=35 años	70,1 (136)	71,9 (41)	0,9 (0,5-1,8)	0,790	-	
>35 años	29,9 (58)	16,1 (19)	1			
Edad Gestacional						
<= 37 sem	39,7 (77)	40,4 (23)	0,9 (0,5-1,8)	0,929	-	
>37 sem	60,3 (117)	59,6 (34)	1			
Placenta						
No anterior	51 (99)	47,4 (27)	1,2 (0,6-2,1)	0,625	-	
Anterior	49 (95)	52,6 (30)	1			
Dorso fetal						
Lateral	75,3 (143)	71,4 (40)	1,2 (0,6-2,4)	0,563	-	
No lateral	24,7 (47)	28,6 (16)	1			
Variedad nalgas						
No puras	33 (64)	29,8 (17)	1,2 (0,6-2,2)	0,653	-	
Puras	67 (130)	70,2 (40)	1			
Anestesia						
Regional	76,3 (148)	68,4 (39)	1,5 (0,8-2,8)	0,231	-	
General	23,7 (46)	31,6 (18)	1			
IMC						

<=25	25,8 (50)	33,3 (19)	0,7 (0,4-1,3)	0,261	-	
>25	74,2 (144)	66,7 (38)	1			
Número intentos						
<3	94,3 (182)	29,1 (16)	7,5 (1,3-42,1)	0,023	7 (1,2-40,1)	0,029
>=3	5,7 (11)	70,9 (39)	1			
ILA						
>4	97,4 (189)	89,5 (51)	4,5 (1,3-15,1)	0,019	4,7 (1,4-16,4)	0,014
<=4	2,6 (5)	10,5 (6)	1			
Cesárea anterior						
Sí	9 (4,6)	1,8, (1)	2,7 (0,3-21)	0,460	-	
No	95,4 (185)	98,2 (56)	1			

Observamos una asociación significativa de la paridad al 95% con el éxito de la VCE siendo el valor de $p=0,015$ ($p < 0,05$). La OR es de 2,1 en el caso de las gestantes con más de un parto previo por lo que las pacientes multíparas tienen 2,1 veces más posibilidades de obtener éxito en la VCE que las gestantes nulíparas (OR 2,1 IC 95% 1,2 - 3,9).

La edad materna en el momento de la VCE no muestra una asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE, con un valor de $p=0,790$ ($p > 0,05$).

La edad gestacional en el momento de la realización de la técnica tampoco muestra una asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE, con un valor de $p=0,929$ ($p > 0,05$).

La localización de la placenta en el momento de la realización de la versión no muestra asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE, obteniendo un valor de $p=0,625$ ($p > 0,05$).

En cuanto a la localización del dorso fetal en el momento de la VCE, no muestra asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE con un valor de $p=0,563$ ($p > 0,05$).

La variedad de nalgas del feto en el momento de la VCE, no muestra asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE con un valor de $p=0,653$ ($p > 0,05$).

El tipo de anestesia empleada en las gestantes para la realización de la técnica, no muestra asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE con un valor de $p=0,231$, ($p > 0,05$).

El IMC de las gestantes en el momento de la realización de la técnica, no muestra asociación estadísticamente significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE con un valor de $p=0,261$ ($p > 0,05$).

En el caso del número de intentos de realización de la técnica observamos una asociación significativa al 95% con el éxito de la versión siendo el valor de $p=0,023$ ($p < 0,05$). La OR para el número de intentos < 3 es de 7,5, es decir, en las gestantes en las que se realiza menos de 3 intentos tienen 7,5 veces más posibilidades de tener éxito en la VCE (OR 7,5 IC 95% 1,3 – 42,1).

El índice de líquido amniótico (ILA) muestra una asociación significativa al 95% con el éxito de la versión siendo el valor de $p=0,019$ ($p < 0,05$). La OR para ILA > 4 es de 4,5, es decir, las gestantes con ILA > 4 en el momento de realización de la técnica tienen 4,5 veces más posibilidades de obtener éxito en la VCE (OR 4,5 IC 95% 1,3 – 15,1).

La cesárea anterior no muestra asociación significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE, con un valor de $p = 0,460$ ($p > 0,05$).

Por tanto, la paridad, el número de intentos de versión y el ILA son las tres variables que se asocian de forma significativa con un IC al 95% al éxito de la VCE.

Para evaluar la influencia entre sí de las variables explicativas que se relacionan significativamente con el éxito de la VCE se ha realizado un análisis multivariante mediante regresión logística binaria.

La paridad presenta significación estadística al 95% con el éxito de la VCE ($p = 0,015$). Se ha obtenido un OR ajustado de paridad de 1,8 (IC 95% 0,9-3,5) con un valor de p ajustado de 0,056 por lo que se pierde levemente la significación estadística y el OR incluye la unidad.

Así mismo, el ILA muestra asociación significativa siendo el ORa es de 4,7 (IC 95% 1,4-16,4) con un valor de p ajustado de 0,014 (p previo 0,019) por lo que sigue manteniendo su significación estadística al 95% con el éxito de la VCE. En el caso del número de intentos de realización de la técnica observamos una asociación significativa al 95% con el éxito de la versión siendo el ORa es de 7 (IC 95% 1,2-40,1) con un valor de p ajustado de 0,029 (p previo 0,023) por lo que también sigue siendo estadísticamente significativo asociándose al éxito de la VCE.

Por tanto, tras la realización del análisis multivariante mediante regresión logística binaria podemos concluir que la paridad, el ILA y el número de intentos son las 3 variables principales de este estudio que influyen en el éxito de la versión de forma independiente entre sí.

7. Discusión

La tasa de éxito de la VCE en nuestro estudio ha sido de un 77%. Esta tasa de éxito es similar a la revisada en la literatura estando la media entre el 55-56%^{6, 9, 13, 17, 18, 19,20} por lo que los resultados de este estudio se encuentran dentro del rango descrito. Como observamos se trata de una tasa de éxito con mucha variabilidad en función del tamaño muestral y de la disponibilidad de métodos de monitorización fetal, maternos y uso adecuado de tocolisis^{6,9,13,17,18,19}. Tanto en la literatura más antigua como en la más reciente entre la cual se incluye nuestro estudio, observamos altas tasas de éxito.

7.1 Características poblacionales

Todas las gestantes de nuestra muestra son a término y con presentación fetal no cefálica al igual que las revisadas en la literatura^{6, 13, 19,20}.

La edad gestacional en el 60% de las pacientes de nuestro estudio fue >37 semanas como al igual que la descrita en varios estudios de nuestra bibliografía¹⁷.

En otro estudio las gestantes están entre la semana 36 hasta la 41, algo que tampoco difiere de nuestro estudio ya que el 40% de nuestras gestantes tenían un edad gestacional ≤ 36 semanas^{9, 19}, y entre la 36 y 38.¹³

La mediana de edad materna en nuestro estudio fue de 32 años (28-36) al igual que la edad de las gestantes en la bibliografía más reciente^{18, 19,20}.

Sin embargo, en la mayoría de los estudios revisados la edad materna es un dato no mencionado, simplemente describiendo a las gestantes como mujeres saludables^{9, 18,19}.

En nuestro estudio no se halla una asociación significativa entre el éxito de la versión y la edad materna con un valor de p de 0,790, asemejándose a estudios revisados con mayor tamaño muestral¹⁹. Esto difiere de uno de los estudios revisados donde en una muestra pequeña de 78 gestantes; en su análisis de regresión logística multivariante la edad materna ≤ 30 años muestra una asociación significativa con el éxito de la versión con una OR ajustada de 0,20 y un valor de p de 0,038¹⁷. Algunos estudios revisados también han establecido relación entre la edad materna describiendo mayor número de complicaciones durante el parto normal y mayor número de cesáreas a medida que va aumentando la edad de la madre²⁰.

El índice de masa corporal de la gestante es analizado en nuestro estudio al igual que en la literatura revisada. En nuestro caso dividimos a las gestantes en 2 categorías, aquellas con IMC ≤ 25 y aquellas con IMC > 25 . Este no muestra asociación estadísticamente significativa como variable explicativa asociada al éxito de la VCE con un valor de p de 0,261 ($p > 0,05$). Sin embargo en literatura revisados se encontró una asociación estadísticamente significativa con el éxito de la versión en aquellas gestantes con un IMC ≥ 40 donde se observan peor tasa de éxito comparado con las gestantes con IMC ≤ 25 con un OR ajustado de e 0,09 (0,009-0,89)^{6, 18,19}.

En nuestro estudio la multiparidad muestra una asociación estadísticamente significativa con el éxito de la maniobra con un valor de p de 0,015. Esta asociación la observamos en diversos estudios donde se establece una asociación al éxito en el caso de las mujeres multíparas con p valor de 0,014(17); p valor $< 0,01$ ^{6, 18,19}.

Por tanto, la literatura respalda los resultados obtenidos en nuestro estudio por lo que podemos afirmar que la multiparidad es una de las variables que influye en el éxito de la VCE.

En otros estudios se han incluido variables no valoradas por nuestra parte como el origen geográfico y nivel de educación de la gestante no estableciéndose asociación del origen caucásico con el éxito⁹ y observándose en algún caso una asociación significativa entre la raza negra y el éxito de la versión¹⁸.

7.2 Características fetales

En cuanto a las variables analizadas en nuestro estudio relacionadas con el feto tales como localización de la placenta, dorso fetal, variedad de nalgas e índice de líquido amniótico, son también descritas y analizadas en la literatura revisada^{17, 18, 19,20}.

Los resultados de nuestro estudio no muestran una asociación estadísticamente significativa entre el dorso fetal, la variedad de nalgas en fetos de presentación podálica y la localización placentaria (anterior y no anterior). Esto lo vemos respaldado por los resultados de otros estudios revisados^{17, 19} donde tampoco se encuentra asociación significativa.

Donde si encontramos una asociación significativa con el éxito de la VCE en nuestro estudio es el índice de líquido amniótico (ILA). Se trata de una variables que plantea dificultad en su interpretación ya que presenta significación estadística también en literatura revisada^{6, 13,18} mientras que en otros estudios no observamos esa significación estadística con un valor de p de 0,838¹⁹.

En este último estudio la variable “fore bag” (bolsa delantera) se asocia con el éxito de la versión con un valor de $p < 0,01$ constituyendo junto al IMC y la paridad los 3 factores predictores de éxito, hallándose solo un resultado similar entre esta última variable y nuestro estudio.

Por otro lado, en nuestro estudio se observa una asociación estadísticamente significativa entre el número de intentos (>4) y el éxito de la versión con un valor de $p < 0,01$, es decir, a medida que aumenta el número de éxitos mayor probabilidad de fracaso en la versión. Se trata de una variable poco estudiada en la mayoría de los estudios revisados por lo que no se pueden sacar datos concluyentes al respecto.

En la literatura revisada objetivamos una menor tasa de ingreso en la UCI neonatal en aquellas gestantes en las que se obtuvo éxito de la versión, requiriendo ingreso tras versión exitosa en tan solo un 9,3% frente a un 20,5% de ingresos en el grupo de gestantes con versión no exitosa (incluyendo el caso de las 12 gestantes que decidieron no realizarse finalmente la VCE)¹⁹.

No se hallaron diferencias en la puntuación del test de APGAR <7 a los 5 minutos en las gestantes con VCE exitosa frente a las que tuvieron versión espontánea, además el APGAR del primer minuto tuvo una media de 8,7 en versiones espontáneas y de un 8,5 en las VCE exitosas¹³. En este mismo estudio hubo un caso de muerte fetal a los 3 días de una versión fallida pese a que tanto el registro cardiotocográfico en el momento de la versión como el control a las 6 horas fue completamente normal.

Así mismo se requirió cesárea urgente en 2 casos por metrorragia durante el procedimiento, mientras que en nuestro estudio se requirió de cesárea urgente durante la versión en un 5,4% de los casos¹³.

Limitaciones del estudio

Se trata de un estudio observacional retrospectivo por lo que nos encontramos ante las limitaciones características de este estudio, tales como sesgos de información, de selección y de confusión.

Sin embargo, destacamos la validez interna y su aplicabilidad clínica generando gran interés entorno a los resultados ya que son un fiel reflejo de la actividad y práctica clínica del día a día en el servicio.

8. Conclusiones

Tras el análisis de los resultados y su comparación con la bibliografía revisada podemos afirmar que se cumple nuestra hipótesis inicial por lo que la VCE es una técnica eficaz y segura para ofrecer a las gestantes a término con fetos en presentación no cefálica y su tasa de éxito se asocia a menor realización de cesáreas programadas en el Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante).

Así mismo tras la realización del análisis multivariante mediante regresión logística binaria podemos concluir que la paridad, el ILA y el número de intentos son las 3 variables principales de este estudio que influyen en el éxito de la versión de forma independiente entre sí.

En cuanto a los objetivos secundarios propuestos al inicio de nuestro estudio observamos que:

- Se obtuvo parto vía vaginal tras VCE exitosa en un 54,8% de los casos por lo que realizando 251 versiones se han evitado 137 cesáreas.
- En función de este último resultado el NNT (número necesario a tratar) es de 1.83, es decir, hay que hacer 1,83 VCE para evitar la realización de 1 cesárea.
- En cuanto a los resultados perinatales en los casos de VCE exitosa observamos que el APGAR en el primer minuto tras la VCE con éxito es ≥ 7 en un 95.8% de los casos y el APGAR a los cinco minutos fue ≥ 7 en todos los casos. De estos tan solo se requirió ingreso del recién nacido en un 7,4% de los casos. Se requirió de realización de cesárea urgente durante la VCE en 13 gestantes (5.2%).



9. Agradecimientos

En primer lugar me gustaría agradecer a mi tutora, la Dra. Josefina Marcos Sanmartín, su implicación en este proyecto desde el primer minuto, respondiendo a todas mis dudas y temores, siendo mi guía y apoyo fundamental durante estos meses. Su nivel de dedicación y esfuerzo como docente me han dado el impulso que necesitaba en este fin de carrera.

En segundo lugar, quiero agradecer y reconocer todos los años de lucha, dedicación y esfuerzo por parte de mis padres. Gracias por confiar en mí, por hacerme fuerte, por siempre velar por mi futuro y felicidad, esto lo hemos logrado juntos.



10. Bibliografía

1. Herráiz Martínez MÁ, Izquierdo Méndez N. Versión cefálica externa: una técnica eficaz, segura y eficiente. Universidad Complutense de Madrid; 2017.
2. Protocolos Asistenciales en Obstetricia. ProSEGO. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Parto en la presentación de nalgas a término. 2011.
3. Gilbert A, Fournier L. Manual de Obstetricia. Traducción española 2º edición francesa. Barcelona; Salvat editorial; 1916.
4. Versión cefálica externa (actualizado marzo de 2014). *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. 2015 Aug;58(7):337–40.
5. Hickok DE, Gordon DC, Milberg JA, Williams MA, Daling JR. The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population-based study. *Am J Obstet Gynecol*. 1992 Mar;166(3):851-2. doi: 10.1016/0002-9378(92)91347-d. PMID: 1550152
6. Hospital Materno infantil Vicente sardá.
7. Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. Term Breech Trial Collaborative Group.

- Lancet. 2000 Oct 21;356(9239):1375-83. doi: 10.1016/s0140-6736(00)02840-3.
PMID: 11052579.
8. Ación P. Parto de nalgas: ¿Vía vaginal o cesárea electiva? Cesárea y presentación de nalgas. *Progr Obstet Ginecol* 2001b; 44:232-4
 9. Goffinet F, Carayol M, Foidart JM, Alexander S, Uzan S, Subtil D, Bréart G; PREMODA Study Group. Is planned vaginal delivery for breech presentation at term still an option? Results of an observational prospective survey in France and Belgium. *Am J Obstet Gynecol*. 2006 Apr;194(4):1002-11. doi: 10.1016/j.ajog.2005.10.817. PMID: 16580289.
 10. ACOG Committee on Obstetric Practice. ACOG Committee Opinion No. 340. Mode of term singleton breech delivery. *Obstet Gynecol*. 2006 Jul;108(1):235-7. doi: 10.1097/00006250-200607000-00058. PMID: 16816088.
 11. Anaya-Prado R, Madrigal-Flores S, Reveles-Vázquez JA, et al. Morbilidad materna asociada a operación cesárea. *Cir Cir*. 2008;76(6):467-472.
 12. <https://www.who.int/es>
 13. Muñoz, M., Figueras, F., Palacio, M., Del Pino, M., Coll, O., & Cararach, V. (2005). Versión externa a término: experiencia acumulada. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 48(12), 574-580.

14. Saling E, de Almeida P, Schwarzenau E. Aussere Wendung des Feten aus Beckenendlage in Schädellage. Auswertung von 1000 Fällen [External fetal version from breech to vertex presentation. Evaluation of 1,000 cases]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 1993 Sep;53(9):597-602. German. doi: 10.1055/s-2007-1023594. PMID: 8224719.
15. External cephalic version and reducing the incidence of term breech presentation: Green-top guideline no. 20a: Green-top guideline no. 20a. (2017). BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 124(7), e178–e192. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.14466>
16. Versión cefálica externa (actualizado marzo de 2014), *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, Volume 58, Issue 7, 2015, Pages 337-340, ISSN 0304-5013, <https://doi.org/10.1016/j.pog.2014.11.007>.
17. Carrera i Boix A. La versión cefálica externa y la promoción del parto normal. *Prog ObstetGinecol* 2019;62(5):450-457. DOI: 10.20960/j.pog.00229
18. Sánchez-Romero, J., García-Soria, V., Araico-Rodríguez, F., Herrera-Giménez, J., Blanco-Carnero, J. E., Nieto-Díaz, A., Sánchez-Ferrer, M. L. External Cephalic Version: Is it an Effective and Safe Procedure?. *J. Vis. Exp.* (160), e60636, doi:10.3791/60636 (2020).

19. Isakov O, Reicher L, Lavie A, Yogev Y, Maslovitz S. Prediction of Success in External Cephalic Version for Breech Presentation at Term. *Obstet Gynecol.* 2019 May;133(5):857-866. doi: 10.1097/AOG.0000000000003196. Erratum in: *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):182. PMID: 30969207.
20. Vaughan DA, Cleary BJ, Murphy DJ. Delivery outcomes for nulliparous women at the extremes of maternal age - a cohort study. *BJOG.* 2014 Feb;121(3):261-8. doi: 10.1111/1471-0528.12311. Epub 2013 Jun 12. PMID: 23755916.
21. Oñate Ortega, D; Quijada Cazola, MA; Marcos Sanmartín, J; Hierro Rubio, B; Palacios Marqués, A. Protocolo Versión Cefálica Externa. Hospital General Universitario de Alicante. PROTOCOLO ELABORADO Y ACTUALIZADO EN FEBRERO 2014.



11. Anexo

Anexo 1



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 – 03010 Alicante

<http://www.dep19.san.gva.es>

Teléfono: 965-913-921

Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

Ref. CEIm: PI2022-050 - Ref. ISABIAL: 2022-0085

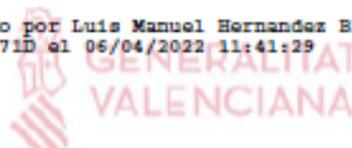
INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Biblioteca
UNIVERSITAT Miguel Hernández

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 30 de marzo de 2022 (Acta 2022-03), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. Josefa Marcos Sanmartín** del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DR. BALMIS DE ALICANTE. ESTUDIO DE VARIABLES ASOCIADAS AL ÉXITO.”**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante con fecha 06 de abril de 2022.

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 06/04/2022 11:41:29



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

Anexo 2



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 27 de abril del 2022

Nombre del tutor/a	Josefina Marcos Sanmartin
Nombre del alumno/a	Claudia Velazquez Moraga
Tipo de actividad	Adherido a proyecto
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Versión cefálica externa en el Hospital General Universitario Dr. Balmis. Estudio de las variables asociadas al éxito.
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220426190258
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.JMS.CVM.220426
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: Versión cefálica externa en el Hospital General Universitario Dr. Balmis. Estudio de las variables asociadas al éxito, ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas estén informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

Página 1 de 2

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

