

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Obstetricia y Ginecología



TESIS DOCTORAL

**Impacto de la implantación de un protocolo de versión cefálica externa
en un Servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital de tercer
nivel. Análisis de costes**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Blanca Paraíso Torras

Directores

M^a Luisa Cañete Palomo
Ángel Aguarón de la Cruz
Miguel Ángel Herráiz Martínez

Madrid, 2018

Universidad Complutense de Madrid

Facultad de Medicina

Departamento de Obstetricia y Ginecología



Impacto de la implantación de un protocolo de versión cefálica externa en un Servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital de tercer nivel. Análisis de costes.

TESIS DOCTORAL

Blanca Paraíso Torras

Directores: M^aLuisa Cañete Palomo, Ángel Aguarón de la Cruz y Miguel Ángel Herráiz Martínez

Madrid, año 2017



Informe del Director de la Tesis Doctoral

| DATOS DE LA TESIS DOCTORAL | |
|-----------------------------------|---|
| Nombre del Doctorando | <i>Blanca Paraíso Torras</i> |
| Título de la Tesis | <i>Impacto de la implantación de un protocolo de versión cefálica externa en un Servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital de tercer nivel. Análisis de costes.</i> |
| Facultad o Centro | <i>Facultad de Medicina</i> |

| DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL | |
|--|--|
| Nombre Completo | <i>María Luisa Cañete Palomo</i> |
| Centro al que pertenece y dirección | <i>Complejo Hospitalario de Toledo Avd/ Barber 30. Toledo.</i> |
| D.N.I./Pasaporte | <i>3811123T</i> |
| e-mail | <i>mlcanete@sescam.jccm.es</i> |

| | VALORACIÓN DE LA TESIS | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|
| | Muy Buena | Buena | Suficiente | Deficiente |
| Originalidad | X | | | |
| Definición Objetivos | X | | | |
| Metodología | X | | | |
| Relevancia Resultados | X | | | |
| Discusión / Conclusiones | X | | | |

INFORME

Se trata de una tesis que trata un aspecto fundamental a día de hoy de cualquier técnica aplicada en medicina, el económico. La versión cefálica externa es una maniobra que está volviendo a nuestra práctica clínica con gran fuerza, y existen múltiples publicaciones al respecto. Sin embargo, hasta el momento no hay publicado ningún trabajo que haya estudiado el aspecto económico de esta maniobra en el momento actual. Sí existen estudios sobre este tema realizados en los años 90, pero en aquel momento el manejo obstétrico de las gestaciones de nalgas era completamente diferente, siendo el parto de nalgas un evento común. Por tanto, el tema es novedoso, original y muy actual dada la importancia de la economía en la gestión sanitaria.

Además, esta tesis tiene el valor añadido de haber impulsado la implantación de la versión cefálica externa en el Complejo Hospitalario de Toledo. La doctoranda fue quien solicitó la rotación en otro centro para formarse en la realización de la maniobra. Creó un protocolo adaptado a las características de nuestro hospital y comenzó a llevarla a cabo en nuestras pacientes, enseñando además a otros profesionales. De esta forma, a día de hoy en nuestra maternidad llevamos realizadas aproximadamente 200 versiones cefálicas externas, con gran impacto en nuestro número de cesáreas por nalgas.

La definición de los objetivos ha sido clara. Lo que se ha estudiado ha sido el impacto de la introducción de esta técnica en nuestro centro, por lo que los objetivos principales han sido determinar la disminución de la proporción de cesáreas y el ahorro asociado a la realización de la versión cefálica externa. Ambos objetivos son clínicamente importantes.

La metodología utilizada ha sido extremadamente cuidadosa. Al no tratarse de un ensayo clínico se han utilizado dos grupos control para dar mayor robustez a los resultados, y se han tenido en cuenta todas las variables que podían afectar a los resultados. La recogida de datos por parte de la doctoranda ha sido muy estricta, recogiendo hasta la menor complicación acaecida en los pacientes. Se han incluido en el cálculo de los costes todas las complicaciones para dar mayor fuerza a los resultados. El análisis estadístico ha sido llevado a cabo por el Dr. Cuenca, un profesional dedicado al análisis estadístico en estudios en ciencias de la salud y con experiencia en múltiples estudios de nuestra área y tesis, como lo avalan sus múltiples publicaciones. Además, la doctoranda se ha preocupado de formarse en estadística y comprender al detalle todos los análisis llevados a cabo.

Los resultados obtenidos son absolutamente novedosos, poniendo de manifiesto que, efectivamente, además de reducir las cesáreas por nalgas, la versión cefálica externa lleva asociado un importante ahorro. Este hecho puede ser el impulso definitivo para que los centros que todavía no han implementado su realización, formen a sus profesionales y comiencen a ofertarla a sus pacientes.

También es importante remarcar que en este trabajo se han recogido todos los resultados perinatales y las complicaciones materno-fetales a medio plazo (hasta los 40 días postparto de la madre y 29 días del neonato), incluyéndolas en el cálculo de los costes, algo que no se había incluido en ningún estudio económico de la versión cefálica externa. Además, con ello se apunta nuevamente la seguridad de esta técnica, aspecto muy importante tanto para las pacientes como para los profesionales.

En la discusión la doctoranda ha comparado sus resultados con otros publicados. En cuanto a la reducción de la proporción de cesáreas, los resultados obtenidos son acordes a aquellos reflejados en la última revisión de la Cochrane y otros estudios recientes. Respecto al tema económico, se ha comparado con aquellos estudios similares realizados en los años 90, analizando las diferencias entre ellos y evaluando los factores que influyen en los hallazgos de este trabajo. Lo que se remarca con mayor importancia es que según el análisis de sensibilidad, tan sólo es necesaria una efectividad de un 36,7% de la versión cefálica externa para que su realización lleve asociada un ahorro económico. Este dato es fundamental para la implementación de la versión cefálica externa en otros centros.

Otro aspecto muy importante que se menciona en la discusión es que este trabajo deja abierta una puerta para un estudio futuro en el que se recojan las complicaciones y costes a largo plazo, algo que con gran probabilidad tendrá un gran impacto en nuestra práctica clínica y que tampoco se ha estudiado hasta el momento. De hecho la doctoranda ya está trabajando en este nuevo estudio.

Para terminar, la doctoranda ha señalado cinco conclusiones que resumen de forma clara los hallazgos de este trabajo y su importancia.

En resumen, es un trabajo brillante. No sólo por la originalidad e importancia ya comentadas del tema estudiado, sino también por el desarrollo impecable del mismo, la aportación que ha supuesto a nuestro centro y el camino que deja abierto a ampliar la investigación en este sentido.

Madrid, a 30, Octubre, 2016

Fdo.:

Dra. M.L. CAÑETE
GINECÓLOGO Y OBSTETRA
Col. 4503408

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.



Informe del Director de la Tesis Doctoral

| DATOS DE LA TESIS DOCTORAL | |
|-----------------------------------|---|
| Nombre del Doctorando | <i>Blanca Paraíso Torras</i> |
| Título de la Tesis | <i>Impacto de la implantación de un protocolo de versión cefálica externa en un Servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital de tercer nivel. Análisis de costes.</i> |
| Facultad o Centro | <i>Facultad de Medicina</i> |

| DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL | |
|--|--|
| Nombre Completo | <i>Ángel Aguarón de la Cruz</i> |
| Centro al que pertenece y dirección | <i>Hospital Universitario Gregorio Marañón C/O'Donnell 48 Madrid</i> |
| D.N.I./Pasaporte | <i>50404463D</i> |
| e-mail | <i>aguarondelacruzangel@gmail.com</i> |

| | VALORACIÓN DE LA TESIS | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|
| | <i>Muy Buena</i> | <i>Buena</i> | <i>Suficiente</i> | <i>Deficiente</i> |
| Originalidad | <i>X</i> | | | |
| Definición Objetivos | <i>X</i> | | | |
| Metodología | <i>X</i> | | | |
| Relevancia Resultados | <i>X</i> | | | |
| Discusión / Conclusiones | <i>X</i> | | | |

INFORME

En el presente estudio se obtuvo un porcentaje de éxito de la VCE de un 54%, similar al descrito en otros estudios.

Factores como 100g más en el peso del recién nacido o 1,7kg más de ganancia ponderal en el grupo SiVCE podrían incluso disminuir las posibilidades tanto de éxito de la VCE como de parto vaginal, por lo que se considerarían factores que darían más fuerza a la hipótesis de que la VCE disminuye la proporción de cesáreas, este resultado apoya la conclusión de que la VCE supone un ahorro neto.

Se debe remarcar la importancia de los hallazgos de este trabajo en lo referente al ahorro asociado a la VCE. La bibliografía existente al respecto es escasa y se enmarca en los años 90 principalmente, antes de que publicación del Term Breech Trial cambiase el manejo de las presentaciones podálicas en todo el mundo. Era importante estudiar la relación de coste eficacia de la VCE teniendo en cuenta el manejo obstétrico actual de las presentaciones podálicas.

AHORRO CALCULADO EN NUESTRO ESTUDIO = 127'1-189'3 €

En el caso de la VCE no sólo interesa el porcentaje de cesáreas sino también las complicaciones acaecidas en cada grupo y el coste de estas. En ningún estudio sobre coste efectividad se han recogido tan exhaustivamente las variables de resultado de madre y recién nacido como en este trabajo. Estas variables han sido el Apgar y pH del recién nacido, los días de ingreso maternos, los días de ingreso neonatales distinguiendo entre planta de neonatos y UVI neonatal, las complicaciones de la VCE,

y todos aquellos eventos adversos maternos y neonatales ocurridos entre la realización de la VCE y los primeros 40 y 29 días posparto, respectivamente.

En cuanto a las complicaciones ocurridas en el momento de la realización de la VCE, este estudio muestra una vez más la seguridad de esta maniobra, puesto que la única complicación fue una alteración transitoria de la frecuencia cardíaca fetal en 16 de los 74 casos, en todos ellos con recuperación espontánea.

Aparte de los posibles riesgos de una gestación futura como placentaciones anómalas o roturas uterina, hay que tener en cuenta que en torno a un 40% de las pacientes serán sometidas a otra cesárea en la siguiente gestación. Todo ello asignaría un coste global todavía mayor al grupo de mujeres que no se someten a una VCE. Sería interesante valorar este aspecto a largo plazo en un estudio en el que se recogiesen los resultados y costes de las gestaciones posteriores.

La solución para disminuir los costes al máximo sería poder predecir con exactitud qué versiones van a ser exitosas, evitando además someter a las mujeres en las que la maniobra no va a tener éxito a este proceso.

Es importante dar una información exhaustiva a estas mujeres sobre las diferentes opciones. Es posible que el hecho de que en este estudio se de información ampliamente a las pacientes y se refuerce con una hoja informativa, haya hecho que la aceptación obtenida sea mayor a las publicadas

Madrid, a 13 de Enero 2017

Fdo.:

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a solid horizontal line.

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.



Informe del Director de la Tesis Doctoral

| DATOS DE LA TESIS DOCTORAL | |
|----------------------------|--|
| Nombre del Doctorando | Blanca Paraíso Torras |
| Título de la Tesis | Impacto de la implantación de un protocolo de versión cefálica externa en un Servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital de tercer nivel. Análisis de costes. |
| Facultad o Centro | Facultad de Medicina |

| DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL | |
|---|---|
| Nombre Completo | Miguel Ángel Herráiz Martínez |
| Centro al que pertenece y dirección | Facultad de Medicina-Hospital Clínico San Carlos C/ Prof. Martín Lagos, s/n 28040 |
| D.N.I./Pasaporte | 51055488L |
| e-mail | maherrai@ucm.es |

| | VALORACIÓN DE LA TESIS | | | |
|--------------------------|------------------------|-------|------------|------------|
| | Muy Buena | Buena | Suficiente | Deficiente |
| Originalidad | X | | | |
| Definición Objetivos | X | | | |
| Metodología | X | | | |
| Relevancia Resultados | X | | | |
| Discusión / Conclusiones | X | | | |

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Hasta hace pocos años la versión externa estaba proscrita, pero algunos centros en España iniciaron paulatinamente dicha técnica de versión. En la actualidad son muchos los centros, tanto públicos como privados, que la realizan. Se han publicado muchos trabajos sobre la eficiencia de dicha técnica disminuyendo ostensiblemente el número de cesáreas. Por lo general el éxito de la versión es de alrededor del 50%, lo cual implica un ahorro para la sanidad. Hasta el momento actual no hay trabajos publicados que refieran de modo científico la cantidad de ahorro por cada versión realizada.

Esta tesis plantea el coste económico de todo el proceso de la versión, para ello utiliza en el material y métodos un número suficiente de pacientes con un cuidadosa y elaborada recogida de las variables y con un estudio estadístico adecuado.

Los resultados son muy evidentes en cuanto al ahorro que se produce al efectuar dicha técnica. La discusión es adecuada y la bibliografía actualizada.

Por todo ello consideramos que la tesis es favorable para su presentación ante el tribunal.

Madrid, a 10 de enero de 2017

Fdo.: Miguel Ángel Herráiz Martínez

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.



Agradecimientos

Gracias a mis directores por la confianza depositada en mí. Gracias a la Dra. M^a Luisa Cañete por allanarme este camino.

Gracias al Dr. Rafael Cuenca, quien me ha ayudado mucho más allá de la estadística y siempre poniendo buena cara a pesar de todas mis vueltas. Sin él este trabajo no existiría.

Gracias al equipo de Fisiopatología Fetal. A Amparo, M^a Paz, y sobre todo a la Dra. M^a Carmen Jiménez, que desprende experiencia y cariño a raudales.

Gracias a todos mis compañeros del Servicio, en especial a la Dra. Nieves Rodríguez y Dra. Carolina Lázaro Carrasco, con quienes he compartido aprendizaje y emoción con cada éxito.

Gracias a Pilar Carrasco, que ha tenido la paciencia de introducirme en la parte económica de nuestra profesión y estar siempre dispuesta a ayudarme.

Gracias a los compañeros del Hospital de Cruces, especialmente a la Dra. Carmen Osuna y a la Dra. M^a Mar Centeno, por compartir su conocimiento con nosotros.

Gracias a mis amigos por estar siempre ahí, tanto para reír como para llorar.

Gracias a Luchi, aquí está el libro que te prometí.

Gracias a mi familia. A mis padres, que son lo mejor que tengo. Gracias por creer siempre en mí. Sin vosotros nada de esto hubiese sido posible.

Abreviaturas

VCE: Versión cefálica externa

GRD: Grupos relacionados de diagnóstico

CMBD: Conjunto mínimo básico de datos

RR: Riesgo relativo

IC95%: Intervalo de confianza del 95%

NNT: Número necesario a tratar

UVI: Unidad de vigilancia intensiva o cuidados intensivos

TBT: Term breech trial

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists

SEGO: Sociedad Española de Ginecólogos y Obstetras

KNOV: Royal Dutch Organization for Midwives

NVOG: Dutch Society for Obstetrics and Gynaecology

SCOG: Sociedad de Obstetras y Ginecólogos Candienses

RANZCOG: Real Colegio Australiano y Neozelandés de Obstetras y Ginecólogos

DPB: Diámetro biparietal

OMS: Organización mundial de la salud

ILA: Índice de líquido amniótico

RPM: Rotura prematura de membranas

VE: Versión espontánea a cefálica

RVE: Reversiones espontáneas a podálica

CHT: Complejo hospitalario de Toledo

DPPNI: Desprendimiento prematuro de placenta normalmente inserta

RCTG: Registro cardiotocográfico

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

CIR: Crecimiento intrauterino restringido

H0: Hipótesis nula

DS: Desviación estándar

OR: Odds ratio

Índice

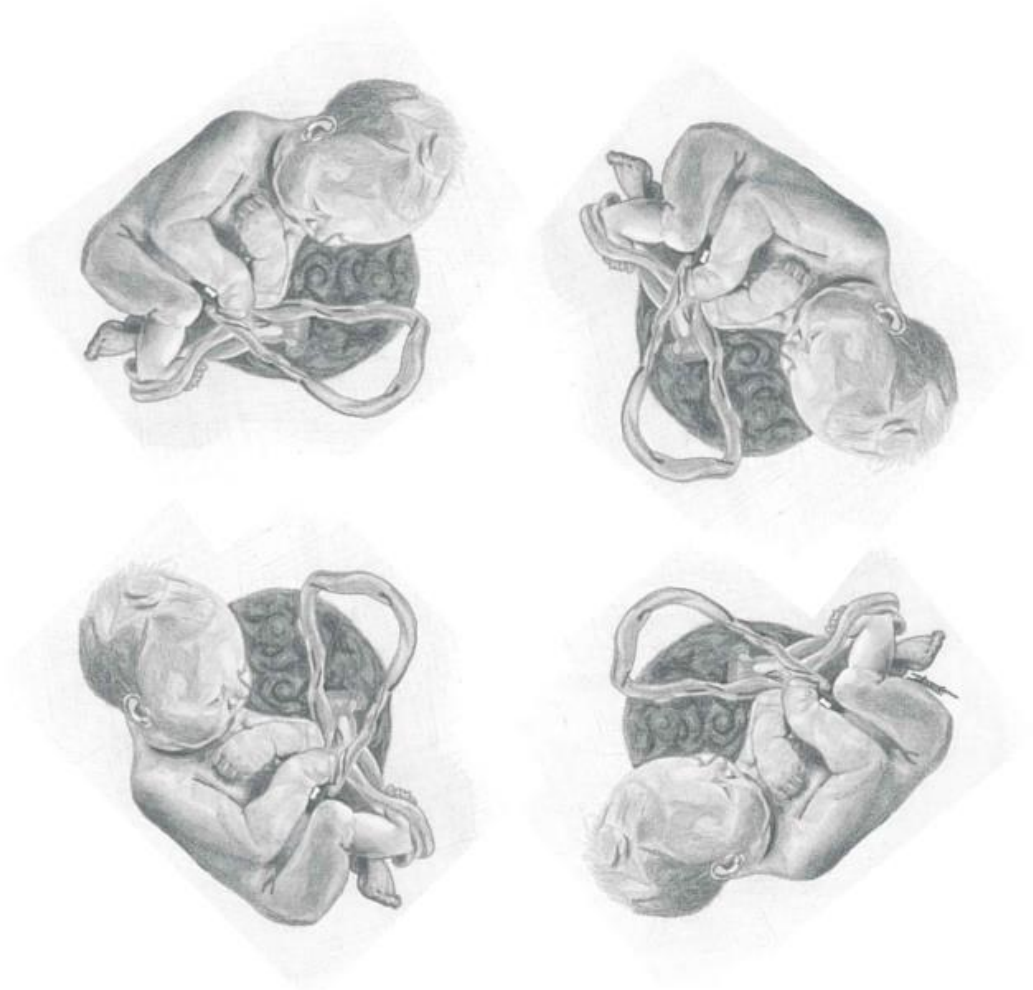
| | |
|--|----|
| RESUMEN (en español e inglés) | 19 |
| INTRODUCCIÓN | 37 |
| 1. Presentación fetal..... | 41 |
| 2. Manejo de las presentaciones podálicas..... | 42 |
| 3. Riesgos de la cesárea..... | 47 |
| 4. Racionalización de las cesáreas..... | 51 |
| 5. Historia de la VCE..... | 54 |
| 6. Recomendaciones actuales sobre la VCE..... | 56 |
| 7. Indicaciones y contraindicaciones de la VCE..... | 58 |
| 8. Riesgos de la VCE..... | 62 |
| 9. Eficacia de la VCE y factores asociados al éxito..... | 64 |
| 10. Intervenciones para facilitar la VCE..... | 66 |
| 11. Coste-efectividad de la VCE..... | 69 |
| HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 73 |
| 1. Objetivos..... | 75 |
| 2. Hipótesis..... | 76 |
| PACIENTES Y MÉTODOS | 79 |
| 1. Sujetos..... | 81 |
| 1.1. Grupos y criterios de inclusión..... | 81 |
| 1.2. Criterios de exclusión..... | 82 |

| | |
|--|------------|
| 1.3. Tamaño muestral..... | 83 |
| 1.4. Muestreo..... | 86 |
| 2. Procedimiento de la VCE en el Complejo Hospitalario de Toledo..... | 87 |
| 3. Variables..... | 90 |
| 3.1. Variables para la descripción de la muestra..... | 90 |
| 3.2. Variables para la caracterización de la maniobra de VCE..... | 91 |
| 3.3. Variables “intermedias” y principales de resultado..... | 91 |
| 3.3.1. Variable Costes..... | 91 |
| 3.4. Otras variables de resultado..... | 96 |
| 4. Análisis estadístico..... | 97 |
| 5. Comité ético de investigación clínica..... | 99 |
| RESULTADOS..... | 101 |
| 1. Descripción de los grupos..... | 103 |
| 2. Seguimiento de las pacientes..... | 108 |
| 3. Resultados obstétricos..... | 110 |
| 3.1. Resultados de las VCE..... | 110 |
| 3.2. Eficacia de la VCE en la reducción de la proporción de cesáreas..... | 113 |
| 3.2.1. Comparación de los grupos SiVCE y NoVCE..... | 113 |
| 3.2.2. Comparación de los grupos SiVCE y Retrospectivo..... | 114 |
| 3.2.3. Consecuencias de la oferta de un intento de VCE sobre la proporción de cesáreas. Comparación de los grupos Prospectivo y Retrospectivo..... | 115 |
| 4. Resultados económicos..... | 116 |
| 4.1. Eficacia de la VCE en la reducción de los costes..... | 116 |

| | |
|---|-----|
| 4.1.1. Comparación entre los grupos SiVCE y NoVCE..... | 116 |
| 4.1.2. Comparación entre los grupos SiVCE y Retrospectivo..... | 117 |
| 4.1.3. Consecuencias de la oferta de un intento de VCE sobre los costes. Comparación entre los grupos Prospectivo y Retrospectivo..... | 118 |
| 5. Resultados secundarios..... | 119 |
| 5.1. Resultados maternos y perinatales..... | 119 |
| 5.1.1. Apgar..... | 119 |
| 5.1.2. pH arterial de cordón postparto..... | 119 |
| 5.1.3. Días de ingreso materno..... | 120 |
| 5.1.4. Días de ingreso neonatal..... | 120 |
| 5.1.5. Complicaciones de la VCE..... | 121 |
| 5.1.6. Eventos adversos maternos..... | 122 |
| 5.1.7. Eventos adversos neonatales..... | 123 |
| 5.2. Otros resultados..... | 125 |
| 5.2.1. Costes según eficacia de la VCE..... | 125 |
| 5.2.2. Límites de aceptación y éxito para que la VCE siga suponiendo un ahorro..... | 126 |
| 5.2.3. Tendencias en la aceptación de la VCE a lo largo del estudio..... | 129 |
| 5.2.4. Tendencias en la proporción de éxitos a lo largo del estudio..... | 131 |
| DISCUSIÓN | 133 |
| 1. Diseño del estudio y características de la muestra..... | 135 |
| 2. Efecto de la VCE sobre la proporción de cesáreas..... | 138 |
| 3. Efecto de la VCE sobre los costes..... | 139 |

| | |
|---|-----|
| 4. Complicaciones y costes asociados..... | 147 |
| 5. Optimización de los beneficios de la VCE..... | 150 |
| 6. Resultados obstétricos..... | 153 |
| 7. Limitaciones del estudio..... | 155 |
| CONCLUSIONES | 157 |
| ANEXOS | 161 |
| Anexo I: Hoja informativa sobre la versión cefálica externa del CHT..... | 163 |
| Anexo II: Deducción de las fórmulas..... | 167 |
| BIBLIOGRAFÍA | 169 |

Resumen



1) INTRODUCCIÓN

La cesárea es una intervención que ha sido fundamental para disminuir la morbimortalidad materno-fetal. Sin embargo, debe reservarse para casos en los que exista una indicación médica puesto que, como cualquier otra cirugía, la cesárea está asociada a riesgos a corto y a largo plazo que pueden afectar a la salud de la mujer y del neonato. El coste también es importante, puesto que las cesáreas representan un gasto significativo para los sistemas sanitarios ya de por sí sobrecargados en nuestro medio.

Por otra parte, la presentación de nalgas está presente en un 3-4% de las gestaciones a término y, aunque todavía existe controversia sobre cuál es la mejor vía del parto, en lo que sí existe consenso es en que el parto vaginal en cefálica es preferible a una cesárea o a un parto de nalgas.

La versión cefálica externa (VCE) es una maniobra que ha demostrado disminuir significativamente las presentaciones podálicas a término y, por tanto, las cesáreas por esta causa. Esta técnica cayó en desuso por dudas sobre la seguridad para el feto. Esto fue debido a una serie de estudios en los que la VCE se practicaba en gestaciones pretérmino. Sin embargo, a partir de los años 90, estudios aleatorizados en gestaciones a término confirmaron su seguridad. A partir de este momento, la VCE ha resurgido y la inmensa mayoría de sociedades científicas aconsejan su oferta y realización en gestantes a término sin contraindicaciones para la misma.

2) OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Con este trabajo se ha pretendido demostrar, no sólo la eficacia de la VCE en la reducción de las cesáreas por presentación podálicas, sino sobre todo, que la realización de la misma conlleva un ahorro neto en el manejo de estas pacientes. Este estudio se enmarca en un hospital de tercer nivel en el que previamente no se realizaban versiones cefálicas externas. Así, a partir de la implantación de un protocolo según el cual se oferta a todas las pacientes sin contraindicaciones un intento de VCE, hemos podido estudiar el impacto de esta maniobra sobre la proporción de cesáreas y los costes en nuestras pacientes.

3) PACIENTES Y MÉTODOS

Se ha comparado un grupo de gestantes con presentaciones podálicas a quienes se realiza un intento de VCE tras la implantación de dicha técnica en un Servicio de Obstetricia y Ginecología (Grupo SiVCE) con dos grupos control.

El primer grupo control (Grupo NoVCE) se trata del grupo concurrente de mujeres que rechazan la realización de la VCE. Dado que la asignación a estos dos grupos no era aleatorizada y podía presentar un sesgo de autoselección se añadió el segundo grupo control.

El segundo (grupo Retrospectivo) está compuesto por un grupo histórico de características similares, en el que no se realizó la versión cefálica externa por ser previo a la introducción de dicha técnica en el hospital. Dado que en este último grupo no era posible incluir a las pacientes que presentaban una presentación podálica a las

37 semanas con versión espontánea a cefálica previa al parto, se aplicó con un factor de corrección de un 8% basándonos en los datos de la literatura.

Para los costes se incluyeron todos los eventos ocurridos entre la realización de la VCE y los 40 días postparto de la madre y 29 días de vida del recién nacido. Se utilizaron los costes del año 2014 para los GRD asignados a cada paciente.

Para el cálculo del coste de la versión cefálica externa se sumaron los costes directos de personal y de farmacia, concluyendo que una VCE realizada con ritodrine como tocolítico cuesta 92,24€, mientras que con atosiban asciende a 138,16€.

4) RESULTADOS

Finalmente los grupos quedaron conformados por 73 mujeres en el grupo SiVCE, 54 en el NoVCE y 73 en el Retrospectivo, que corregido por las teóricas 6 versiones espontáneas no detectadas ascendería a 79 mujeres.

Del global de mujeres a quienes se ofertó la VCE aceptó el 58,0%, y del total de VCE realizadas se obtuvo éxito en el 54,1% de las mismas, con un 5% de reversiones a podálica. Dentro del grupo NoVCE hubo un 9,3% de versiones espontáneas a cefálica.

Comparando las características basales de las pacientes se observó que en el grupo SiVCE existía un mayor porcentaje de multíparas y menor número de gestantes con cesáreas anteriores que en los dos grupos control. Dado que esta circunstancia podría condicionar una mayor posibilidad de parto vaginal en este grupo, todas las comparaciones se ajustaron por estos dos factores.

El grupo SiVCE presentó una proporción de cesáreas un 41,0% menor que el grupo NoVCE, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (RR 0,60, IC 95% -infinito a 0,71). También presentó una reducción en la proporción de cesáreas comparado con el grupo Retrospectivo. En este caso la diferencia fue de un 37,7%, también significativa, con un RR estimado de 0,61 (IC95% -infinito a 0,73).

En cuanto a los costes, el grupo SiVCE presentó un coste 189,3 € menor que el NoVCE, (IC95% infinito a 81,1€). En la comparación con el grupo Retrospectivo se objetivó un ahorro de 127,1€ (IC95% infinito a 73,4€).

No se presentó ninguna complicación grave asociada a la realización de la VCE, tan sólo un 16% de alteraciones transitorias de la frecuencia cardíaca fetal tras su realización.

No se hallaron diferencias significativas en el Apgar y pH postparto de los recién nacidos entre los tres grupos.

El tiempo de ingreso materno fue significativamente menor en el grupo SiVCE respecto a los dos grupos control (2,8 días versus 2,9 en NoVCE y 3,0 en Retrospectivo).

Un 6,8% de los recién nacidos del grupo SiVCE requirieron ingresos hospitalarios. Tan sólo un 2,0% de los del grupo NoVCE fueron ingresados, pero este porcentaje ascendió hasta un 16,4% en el grupo Retrospectivo, siendo además el único grupo en el que un recién nacido requirió ingreso en UVI neonatal.

El grupo que presentó mayor número de complicaciones maternas (4 pacientes) fue SiVCE, sin poder relacionar ninguna directamente a la realización de la VCE. La mortalidad maternofetal fue nula en los tres grupos.

Si comparamos el grupo al que se le ofrece la maniobra (SiVCE + NoVCE) con el Retrospectivo se sigue obteniendo una reducción significativa en la proporción de cesáreas de un 20,3% (IC95% infinito a 11,2%), así como una disminución en los costes de 113,1€ por caso ($p=0,07$).

El análisis de sensibilidad mostró que para que la VCE presente un ahorro neto, es necesario que la proporción de éxitos de la VCE sea mayor de 36,7%. Una vez se supera este umbral el ahorro será mayor cuantas más mujeres acepten someterse a esta maniobra.

Los porcentajes de aceptación de la maniobra y de éxito de la misma en caso de realización se mantuvieron constantes a lo largo de todo el tiempo en el que se llevó a cabo el estudio.

5) DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en cuanto a la reducción de la proporción de cesáreas son acordes a la bibliografía existente y se evidencia que dicha reducción es estadísticamente significativa y clínicamente importante. El número necesario de VCE a realizar para evitar una cesárea es 2,4 (IC95% 1,9 a 3,7).

En cuanto a los resultados referentes al ahorro asociado a la VCE, se debe remarcar la importancia de los hallazgos de este trabajo. Es el único realizado teniendo en cuenta el manejo actual de las presentaciones podálicas y considerando el coste de las complicaciones materno-fetales a medio plazo. El impacto económico de la VCE es mayor cuánto mayores son los costes. Esto se puede aplicar a nivel nacional en función

de los costes en cada hospital, pero también es de trascendencia a nivel internacional. España es de los países con costes más bajos; por ello, en países como EEUU en el que el coste de una cesárea es 5 veces el español, el ahorro puede ser cuantioso.

El análisis de sensibilidad mostró que cuanto mayor sea el porcentaje de éxito de la VCE y mayor el porcentaje de aceptación entre las pacientes, mayor sería el ahorro. Dado que por el momento no existe ninguna intervención, aparte de la tocolisis, que haya demostrado aumentar la efectividad de la VCE, el único factor sobre el que se podría actuar sería sobre la difusión de la técnica entre las pacientes.

Un aspecto polémico son los resultados obstétricos en las pacientes sometidas a VCE con éxito. Nuestro grupo presentó porcentajes similares de inducción, cesárea y parto instrumental que nuestra población global. Sin embargo, si se observó un mayor proporción de cesáreas por desproporción pélvico cefálica, pudiendo hablar a favor de una posible fisiopatología en común entre la presentación podálica y la distocia de parto.

Por otra parte, se realizaron 4 VCE en pacientes con cesárea anterior con resultados similares a las pacientes sin esta condición y sin objetivar ninguna complicación.

Aunque este trabajo no presente la evidencia de un ensayo clínico, el diseño con dos grupos control hace que los resultados sean de alta calidad. Se comprueba que, aunque se cambie el grupo control (NoVCE o Retrospectivo), los resultados son esencialmente los mismos. Esto significa que no hay indicios de que los resultados sean fruto de un error por falta de validez.

6) CONCLUSIÓN

Como conclusión, debemos remarcar el hecho de que la VCE puede reducir la proporción de cesáreas en un 40% y ahorrar 150 euros aproximadamente por intento de versión en nuestro medio. Dado que la posibilidad de complicaciones es mínima y los beneficios están ampliamente demostrados, consideramos que uno de los objetivos principales de toda unidad obstétrica debería ser introducir la VCE en su práctica clínica, así como promover su aceptación entre las pacientes. La consecución de este objetivo, disminuiría de forma importante la proporción de presentaciones podálicas en el momento del parto y las cesáreas por este motivo.

Summary



1) INTRODUCTION

The cesarean section is an intervention that has been essential in decreasing the maternal and fetal morbimortality. However, it must be restricted for medical indications, given that, as with any other surgery, the cesarean section is associated with short and long term risks that can impact the women and neonatal health. The cost is also important as the cesarean sections represent an important expense for the health system, already overloaded in our medium.

On the other hand, the podalic presentation is present in the 3-4% of all gestations at term. The way of delivery is still controversial but it's clear that the vaginal delivery with a cephalic presentation is preferable to a breech vaginal delivery or a cesarean section.

The external cephalic version (ECV) is a procedure that has demonstrated its value for substantially reducing the chance of breech presentation at birth and caesarean section. The popularity of this technique fell down due to a series of studies in which the ECV was practised before term. Nevertheless, from the 90s, randomized studies in term pregnancies confirmed its safety. From that moment, the ECV has resurged and the main scientific societies recommend offering it to all women with a breech presentation at term.

2) OBJECTIVES AND HYPOTHESIS

The aim of this study is to demonstrate, not only the efficacy of the ECV in the reduction of cesarean section for breech presentation, but above all, that its performance achieves net savings in the management of these patients. This study has

been conducted in a tertiary hospital where ECV was not offered previously. In this way, since the implementation of a protocol of ECV, this procedure has been offered to all pregnant women with a breech presentation and no contraindication to its realization, and we have been able to study the impact of this technique on the cesarean section rate and the costs of our patients.

3) PATIENTS AND METHODS

We have compared a group of pregnant women with breech presentations in which a trial of ECV has been undertaken after the implementation of this technique in our Obstetrical Department (YesECV group) with two control groups.

The first control group (NoECV group) consists of the group of concurrent women who denied the realization of the ECV. Given that the assignation to this group was not randomized and could present a self-election bias, a second control group was added.

The second (Retrospective group) is composed of a historic group of similar characteristics. For these women, the ECV was not accomplished as they gave birth before the introduction of this technique in the hospital. Given the impossibility of including in this group the patients that experienced a spontaneous version to cephalic presentation between 37 weeks of gestation and delivery, a correction factor of 8% was applied based on the literature values.

For the calculation of costs we included all the events that occurred between the realization of the ECV and the 40 days after delivery by the mother and 29 days of life of the newborn. We used the costs of the year 2014 for de diagnosis related groups assigned to each patient.

To estimate the cost of the ECV we have added the direct costs of staff and pharmaceutical supplies, concluding that an ECV carried out under tocolysis with ritodrine costs 92,24€, whilst with atosiban it rises to 138,16€.

4) RESULTS

Finally, the groups were formed consisting of 73 women in the YesECV group, 54 in the NoECV group and 73 in the Retrospective group. This last group, corrected by the theoretical 6 spontaneous versions non observed, came to 79 women.

From the total of women who were offered ECV, 58,0% accepted it. We obtained 54,1% success rate of all ECV, with 5% of reversions to podalic presentation. Within the NoVCE group, there was 9,3% of spontaneous versions to cephalic.

Comparing the baseline characteristics of the patients, it was observed that the YesECV group had a greater number of multiparous and smaller number of patients with a previous cesarean section than the two control groups. Given the fact that this circumstance could achieve a higher possibility of vaginal delivery in this group, all the comparisons were adjusted taking into account these two factors.

The YesECV group presented a proportion of cesarean sections 41,0% smaller than the NoECV group, this difference being statistically significant (RR 0,60, 95%CI -infinite to 0,71). The reduction of cesarean sections was also significant compared with the Retrospective group. In this case the difference was 37,7%, with an estimated RR of 0,61 (95%CI -infinite to 0,73).

Regarding the costs, the YesECV group showed a reduction of 189,3€ when compared to the NoECV group (CI 95% infinite to 81,1€) and of 127,1€ when compared with the Restrospective group (CI95% infinite to 73,4€).

There were no severe complications associated with the realization of the ECV, and only 16% of transient alterations of the fetal heart trace after performing the ECV.

There were no significant differences in the incidence of low Apgar or umbilical vein pH levels in the three groups.

The time of maternal hospitalization was significantly shorter in the YesECV group compared with both control groups (2,8 days versus 2,9 in the NoECV and 3,0 in the Retrospective).

6,8% of the newborns of the YesECV group required neonatal hospitalization. Only 2,0% in the NoECV group was hospitalized, but this percentage increased to 16,4% in the Retrospective group. This was also the only group in which one newborn needed neonatal intensive care admission.

The group that presented the biggest number of maternal complications (4 patients) was the YesECV, not being possible to directly relate any of these with the ECV. The maternofetal mortality was null in three groups.

If we compare the group who received the offer of ECV (YesECV+NoECV) with the Retrospective group, it continues showing a significant reduction in the percentage of cesarean sections by 20,3% (95%CI infinite to 11,2%) as well as a decrease in the total cost of 113,1€ per patient ($p= 0,07$).

The sensitivity analysis showed that, in order to save money with the ECV, the success rate must be greater than 36,7%. Once this threshold has been reached, the savings will be higher as more women accept the trial of ECV.

We found that the proportion of acceptance of the technique and its proportion of success were stable all along the study.

5) DISCUSSION

The results obtained regarding the reduction in the cesarean section rate are consistent with the existent bibliography and prove that such reduction is statistically significant and clinically important. The number necessary of ECV to perform in order to avoid one cesarean section is 2,4 (95%CI 1,9 a 3,7).

With respect to the results concerning the economic savings associated with the ECV, it's important to highlight the findings of this study. It's the only one carried out taking into account the actual management of podalic presentations and considering the costs of the maternal and fetal short and mid- term complications. The higher the costs are, the bigger the economic impact of the ECV. This has a big transcendence at an international level. Spain is one of the countries with lowest health costs; Thus, in countries such as the United States where the cost of a cesarean section is 5 times the spanish one, the savings can be considerable.

The sensitivity analysis showed that the savings grow as the success rate of the ECV and the acceptance among the women increase. At this moment there are no interventions, apart from tocolysis, that have demonstrated to improve the efficacy of

ECV. So, the only action that we could take into account would be to augment the diffusion and popularity of this technique among the patients.

A polemic aspect is the obstetric result after a successful ECV. Our group presented similar percentages of induction, cesarean section and instrumental delivery to our global population. However, we did observe a higher proportion of cesarean sections indicated because of cephalopelvic disproportion. This could be explained by a common physiopathology between the podalic presentation and the labour dystocia.

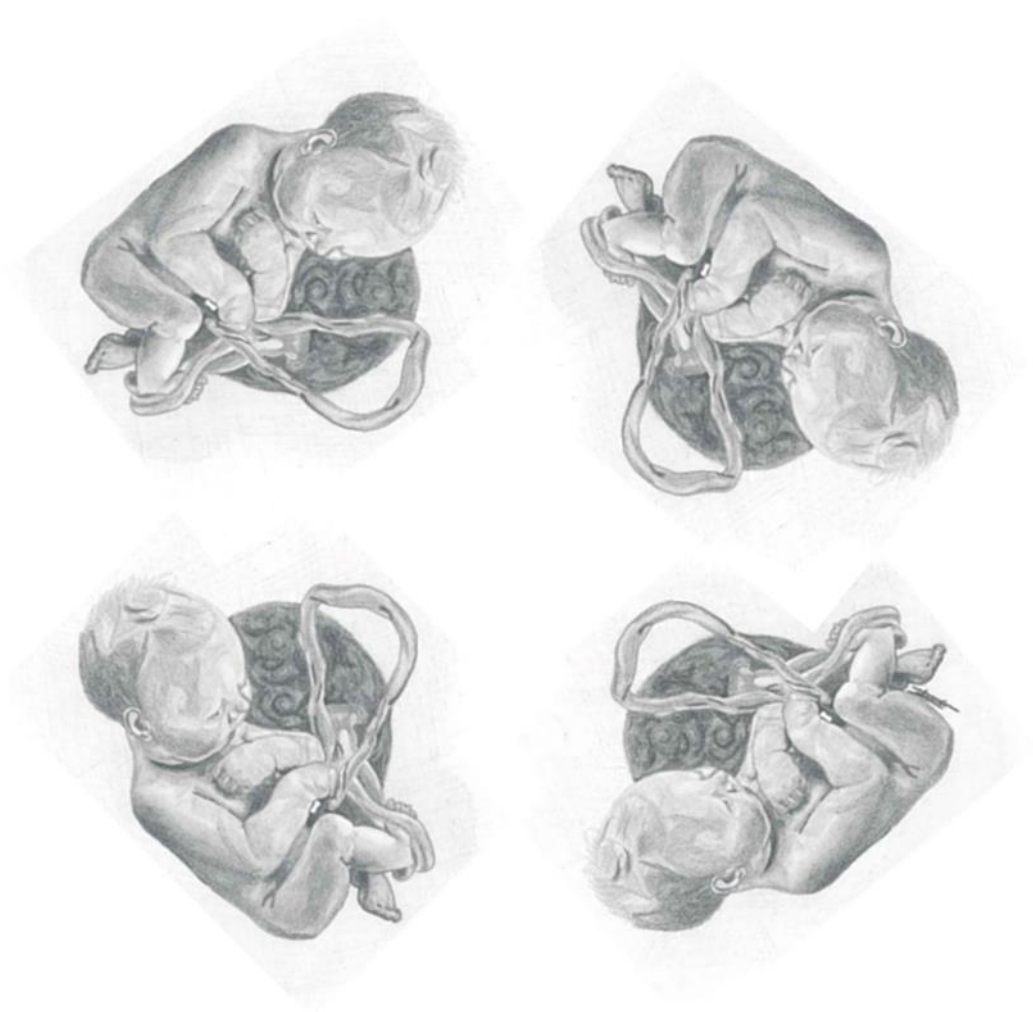
Also, we performed 4 ECV in patients with a previous cesarean section with results comparable to the patients without this condition, and we did not observe any complication.

Even if this study does not have the level of evidence of a randomized clinical trial, the design with two control groups ensures the high quality of the results. The comparison with either one of the control group shows essentially the same results. This means that it's unlikely to be affected by any bias.

5) CONCLUSION

ECV reduces the proportion of cesarean section by 40% and can save 150 € approximately per trial of ECV in our medium. The possibility of complications is minimal and the benefits have clearly been demonstrated, so one of the principal objectives of every obstetric unit should be to introduce the ECV in the clinical practice, as well as promote its acceptance among the patients. This achievement would significantly reduce the proportion of podalic presentations at delivery and the cesarean sections.

Introducción



En gestaciones a término, la presentación podálica se observa en el 3-4% de los partos.

En los partos pretérmino su frecuencia es mayor.

La incidencia de cesárea por presentación de nalgas ha aumentado enormemente en los últimos 20 años debido a la publicación del Term Breech Trial (TBT)¹. Este estudio concluyó que una política de cesáreas sistemática era mejor que un intento de parto vaginal en caso de presentación de nalgas a término, disminuyendo la morbimortalidad perinatal. El TBT tuvo un gran impacto sobre la asistencia a los partos de nalgas, y en 2003 el 92.5% de los centros había abandonado la práctica del parto vaginal de nalgas a favor de la cesárea².

Sin embargo, la cesárea no está exenta de complicaciones maternas y fetales, y en caso de parto vaginal es más favorable una presentación cefálica. Así, cualquier medida que pueda reducir la tasa de presentación podálica a término y, por consiguiente, la tasa de cesáreas por esta causa tendrá una gran importancia. Una de estas medidas es la versión cefálica externa (VCE). Se denomina VCE al conjunto de maniobras que, mediante manipulación externa a través del abdomen materno, buscan convertir la presentación fetal en cefálica en aquellos fetos que se encuentren en una presentación diferente de ésta.

La práctica de la VCE decayó durante los años 50 y 60 debido a una serie de publicaciones que reportaban una alta incidencia de muerte fetal y de morbilidad materna. En estos estudios se utilizaba anestesia general para la madre e incluían la realización de la VCE en fetos pretérmino con el objetivo que aumentar la posibilidad de éxito. Estudios posteriores bien diseñados han demostrado que se trata de un procedimiento con un alto grado de seguridad³, por lo que esta técnica ha resurgido en

la última década y la mayoría de sociedades científicas recomiendan la VCE (Grado 1A). Por ejemplo, el Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) afirma que en todos los hospitales debería existir un equipo entrenado en la práctica de la VCE para que esta técnica esté disponible y sea ofertada a todas las mujeres con presentaciones podálicas a término⁴. De la misma forma, el American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) considera obligatorio ofrecer a todas las mujeres con presentaciones podálicas cercanas a las 37 semanas de gestación un intento de VCE⁵. La VCE también se recomienda en los protocolos de nuestra Sociedad Española de Ginecólogos y Obstetras (SEGO)⁶, así como en los de la Royal Dutch Organization for Midwives (KNOV) y de la Dutch Society for Obstetrics and Gynaecology (NVOG)⁷.

Están claras las ventajas que puede ofrecer la versión cefálica externa en términos de morbimortalidad maternofetal gracias a la disminución en la tasa de cesáreas. Pero además, la implantación de esta maniobra puede reportar beneficios económicos. Existen algunos estudios que contemplan este aspecto encontrando una alta relación coste-efectividad de la VCE^{8,9,10}. Estos estudios fueron publicados a finales de los años 90 y principios del 2000, momento en el que empezaba a imponerse la cesárea como método para la finalización de las gestaciones en presentación podálica. El objetivo de esta tesis será, además de demostrar nuevamente la disminución en la tasa de cesáreas, poner de manifiesto que la implantación de la VCE ofrece beneficios desde el punto de vista económico en el momento actual y en un hospital de tercer nivel como en el que se desarrolla este trabajo.

1) PRESENTACIÓN FETAL

La presentación cefálica es la que suelen adoptar la mayoría de los fetos por ser la más fisiológica. Además, es la que se asocia a mayor tasa de partos vaginales y menores complicaciones. Existen múltiples publicaciones acerca de la frecuencia de presentación podálica y se sabe que la prevalencia de ésta disminuye con la edad gestacional^{11,12,13}, tal como se refleja en la tabla I.

Tabla I: Presentación podálica según edad gestacional

| Semanas de gestación | Presentación podálica (%) | |
|----------------------|---------------------------|------------------------|
| | Hickok ¹¹ | Ferreira ¹² |
| 25-26 | 20,6 | 30,7 |
| 27-28 | 21,7 | 21,6 |
| 29-30 | 11,5 | 16,7 |
| 31-32 | 7,4 | 12,1 |
| 33-34 | 6,3 | 7,9 |
| 35-36 | 4,9 | 6,6 |
| 37-38 | 3,6 | 6 |
| 39-40 | 2,6 | 4,1* |
| >40 | 1,7 | ND |

ND: No disponible

*Sólo observado hasta las 39 semanas.

Los datos muestran que la posición fetal no se establece hasta aproximadamente las 22 semanas. A partir de este momento, la proporción de fetos que adquieren una presentación longitudinal cefálica aumenta y lo sigue haciendo hasta las 36 semanas. Llegado este momento la proporción de fetos que cambian de una posición no cefálica a una cefálica disminuye hasta un punto de no significación estadística¹².

A pesar de que se han descrito varias causas determinantes de una presentación no cefálica a término, el factor más importante es la edad gestacional. En una primigesta,

el hallazgo de una presentación no cefálica a las 28-30 semanas condicionará un 30% de posibilidades de presentación anómala a las 38 semanas, mientras que para una múltipara este riesgo será del 18%. Estos riesgos aumentan hasta el 66% y 43%, para nulíparas y múltiparas respectivamente, en caso de diagnosticar la presentación no cefálica a las 33 semanas de edad gestacional¹³.

2) MANEJO DE LAS PRESENTACIONES PODÁLICAS

Existe la creencia generalizada de que la realización de una cesárea programada para la finalización de una gestación en presentación podálica disminuye la morbimortalidad perinatal, con tan sólo un leve incremento en la morbilidad materna. Esto está basado principalmente en los resultados del TBT. Este ensayo clínico multicéntrico randomizado que reclutó a 2088 pacientes, obtuvo como conclusiones finales que la realización de una cesárea en comparación con un parto vaginal en presentaciones podálicas ofrecía una reducción en las muertes perinatales/neonatales (0,3% vs 1,3%), así como una reducción de la morbilidad neonatal grave a corto plazo (0,4% vs 5,1%)¹.

Sin embargo, los resultados a largo plazo del TBT revelaron que la vía del parto no tenía influencia en el estado de salud de la descendencia. De hecho, se encontró que los problemas médicos se veían significativamente incrementados en los niños que habían nacido mediante cesárea. El riesgo combinado de muerte/retraso neurológico fue similar para el grupo de parto vaginal y el de cesárea a los dos años de edad¹⁴.

Estos estudios posteriores del mismo grupo también encontraron que la vía del parto no tenía efecto sobre el estado de salud de la madre a largo plazo¹⁵. En anteriores publicaciones se detallaba que la cesárea aumentaba el riesgo de hemorragia, transfusión e infección pero disminuía el riesgo de incontinencia urinaria y fecal¹⁶. Además de que esto no parece mantenerse a largo plazo, es importante señalar que no se recogieron las complicaciones en posteriores gestaciones asociadas a la cicatriz uterina.

El TBT ha sido duramente criticado, cuestionando tanto su validez interna como externa^{17,18,19}. Algunos de los fallos señalados son el hecho de que muchas mujeres fueron reclutadas una vez iniciado el trabajo de parto, la gran variación entre los diferentes centros en cuanto a los protocolos, la falta de evaluación mediante ultrasonidos de la actitud de la cabeza fetal en más de un 30% de los casos, el número significativamente mayor de recién nacidos con pesos >4000gr en el grupo de parto vaginal y la aparente falta de experiencia de muchos de los profesionales que atendieron los partos vaginales¹⁷. Otra recriminación que recibe el ensayo clínico es que no todas las muertes del grupo de parto vaginal se pueden atribuir a la vía del parto. De hecho, sólo se podrían relacionar 4 de las 13 muertes perinatales de dicho grupo a un parto dificultoso^{18,19}. Además, Kotaska¹⁹ critica que se pidió a los centros con tasas de parto vaginal inferiores al 40% que aumentasen dicha cifra o se retirasen del estudio. Esto pudo condicionar que muchos centros obligasen a sus profesionales a intentar partos vaginales en casos en los que no se sentían seguros.

Sin embargo, lo que no se puede negar es que se ha observado una disminución en la morbimortalidad perinatal tras la implementación de las recomendaciones del TBT,

aunque las publicaciones que estudian esta reducción la reportan mucho menor que la publicada por el grupo de Hannah, y reflexionan sobre los posibles efectos de la cicatriz uterina en futuras gestaciones²⁰.

Sobre lo que sí existe amplio consenso es en la necesidad de una selección estricta de las pacientes a quienes se ofrece un intento de parto vaginal en podálica. El estudio PREMODA²¹ representa una de las mejores evidencias en este campo. Se trata de un estudio observacional prospectivo, por lo que sus resultados son menos robustos que los del TBT, pero es 4 veces mayor que este último (n=8105) y provee información acerca de la morbilidad perinatal de los partos vaginales en podálica. En él no encuentran diferencias significativas en la morbilidad neonatal dependiendo de la vía del parto, con cifras de 1,45% en el grupo cesárea versus 1,60% en el de parto vaginal (OR 1,1. IC 95% 0,75 a 1,61). De hecho sólo reportan una muerte neonatal no asociada a malformaciones que se presentó en el grupo de cesárea programada. En el único resultado que encuentran una mayor morbilidad en el grupo de parto vaginal es el de Apgar a los 5 minutos menor de 4.

La morbilidad presentada por el estudio PREMODA es mucho menor que la de los países catalogados como baja tasa de mortalidad perinatal del TBT (1,6% versus 5,7%). Los autores del PREMODA explican este hecho por el diferente manejo obstétrico. Hechos como que el protocolo del TBT aceptase una velocidad de dilatación de 0,5cm/h y 3,5 horas de expulsivo (mucho más liberal que el de la mayoría de centros) o disparidades en cuanto a los métodos de vigilancia fetal pudieron condicionar el hecho de que la tasa de complicaciones en el ensayo clínico fuese mucho mayor que la publicada en éste y otros estudios²².

En definitiva, los resultados del estudio PREMODA se pueden extrapolar a centros donde los partos vaginales de nalgas sean todavía relativamente frecuentes y donde se apliquen criterios estrictos de selección y de seguimiento del parto. En estos centros, el parto vaginal de un feto a término en presentación podálica es una opción segura, tal y como predicen las diferentes sociedades científicas, entre ellas la SEGO²³, el ACOG²⁴, el RCOG⁴ y la Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SCOG)²⁵.

Los criterios propuestos por la SEGO para permitir un intento de parto vaginal de nalgas son²³:

- Feto con un crecimiento intrauterino fetal adecuado y un peso estimado inferior a 4000 gramos
- Actitud de la cabeza fetal en flexión o indiferente determinada por ecografía o en su defecto radiológicamente
- Tipo de presentación nalgas puras o completas determinada por exploración clínica y/o ecográfica.
- Ni la paridad ni la edad materna son criterios excluyentes para un intento de parto por vía vaginal.
- Tampoco existe ninguna evidencia de la influencia del diámetro biparietal fetal en el pronóstico del parto de nalgas.
- Se realizará una valoración clínica de la pelvis pero no es necesaria la pelvimetría radiológica siendo el mejor indicador de una apropiada proporción feto-pélvica el adecuado progreso del parto.

En cuanto a las recomendaciones concernientes a la atención al parto, el protocolo de la SEGO recomienda²³:

- Realización de una cesárea si a pesar de dinámica uterina adecuada la dilatación cervical se detiene durante dos horas o más.
- Una duración de la fase pasiva de la segunda etapa del parto de hasta 90 minutos, permitiendo que las nalgas descendan en la pelvis. Una vez que comienza la fase activa y se inician los pujos, el parto debe ser inminente después de 60 minutos.

Otros aspectos a tener en cuenta son: la inducción en el parto de nalgas, que puede ser considerada si las condiciones individuales son favorables. Además, la oxitocina podrá ser utilizada para corregir una dinámica uterina inadecuada tras la administración de analgesia neuroaxial o en casos de ausencia de progresión de la dilatación con hipodinamia primaria, tras valorar la existencia de una adecuada proporción feto-pélvica. En cuanto a la amniorrexia, se practicará con los mismos criterios que en la presentación cefálica. Se recomienda la monitorización electrónica fetal continua durante el periodo de dilatación y el expulsivo. También se aconseja el uso de analgesia dada la alta probabilidad de tener que practicar maniobras para la extracción de los hombros y cabeza fetal, preferiblemente neuroaxial²³.

Como conclusión, toda gestante con una presentación podálica a término debe ser informada de que la cesárea programada reduce la mortalidad perinatal y la morbilidad neonatal a corto plazo en comparación con el parto vaginal, pero que no existe evidencia de que afecte a la salud de los niños a largo plazo. Así, el parto vaginal de un feto único a término en presentación podálica es una opción razonable en un hospital que disponga de un protocolo específico tanto para la selección de las candidatas, como para el control y atención del parto. Se debe informar

adecuadamente a la gestante, preferiblemente antes del inicio del trabajo de parto, de los riesgos y beneficios de la vía vaginal, así como de los beneficios y los riesgos a corto y largo plazo de la cesárea electiva.

3) RIESGOS DE LA CESÁREA

La cesárea, a pesar de ser una intervención bastante segura, lleva asociados una serie de riesgos tanto intraoperatorios y postoperatorios como de cara a futuras gestaciones. También se ha sugerido que puede tener un impacto negativo sobre la salud de los recién nacidos.

La infección es la complicación más frecuente de la cesárea. Las complicaciones infecciosas después del parto por cesárea incluyen, pero no se limitan a, infección de la herida, endometritis, infección urinaria, absceso pelviano, shock séptico, tromboflebitis pelviana séptica, fascitis necrótica y neumonía. El riesgo de infección después de una cesárea es casi cinco veces el del parto vaginal²⁶. Lo más frecuente es la endometritis y la infección de la herida, que ocurren en aproximadamente el 5% al 10% de los partos por cesárea²⁷.

Por otra parte, existen los riesgos asociados a la anestesia que, aunque raros, se presentan con mayor frecuencia en las cesáreas que en los partos vaginales (0,05% versus 0,02%)²⁷.

La lesión de órganos vecinos es una complicación infrecuente que, cuando sucede, suele afectar al tracto urinario con una incidencia que varía entre 0,13 y 0,44%, siendo

en la gran mayoría de casos lesiones vesicales²⁸. La lesión del intestino es muy infrecuente con una incidencia en torno a 0,04-0,08%²⁸.

La hemorragia es una complicación relativamente frecuente. Paradójicamente, se ha encontrado en varios estudios que el riesgo de histerectomía asociada a hemorragia puerperal es mayor en los partos por cesárea (0,3 ‰ versus 0,1 ‰), mientras que las transfusiones sanguíneas por sangrado puerperal son más frecuentes en los partos vaginales (0,2 ‰ versus 0,7 ‰)²⁷. La explicación para esto puede ser el hecho de que la intervención quirúrgica predispone a realizar una histerectomía en caso de hemorragia postparto.

El tromboembolismo venoso y, en particular el tromboembolismo pulmonar, aunque es un trastorno muy poco frecuente representa una de las causas de mortalidad materna más importantes²⁹. Se presenta con una incidencia de en torno a 1‰ en los partos por cesárea, siendo prácticamente el doble que la del parto vaginal²⁷.

Otra de las complicaciones de las cesáreas es la formación de adherencias. De forma lógica, estas adherencias serán más extensas y densas a medida que el número de cesáreas aumenta. La prevalencia descrita es del 12-46% en mujeres con una cesárea y del 26-75% en mujeres con dos cesáreas³⁰. Su presencia condiciona un mayor riesgo quirúrgico e incidencia de daño de órganos vecinos, además de mayor dificultad para la extracción fetal en una siguiente cesárea. Sus consecuencias a largo plazo pueden incluir obstrucciones del intestino delgado (0,5‰ después de una cesárea) y dolor pélvico crónico³⁰.

La posible reducción de la fertilidad tras una cesárea ha sido un tema de controversia en los últimos años. Las últimas evidencias parecen indicar que no existe tal asociación,

y que la reducción en el número de gestaciones en las mujeres con cesárea anterior se debe más bien a factores de confusión³¹. Tampoco parece significativa la asociación con abortos³². Sin, embargo, otros resultados adversos como la aparición de embarazos ectópicos en la cicatriz de la cesárea si se han visto asociados significativamente con el hecho de tener una cesárea anterior. Éste es un evento raro pero que a medida que aumente el número de mujeres con cesáreas aparecerá con mayor frecuencia, representando una posible amenaza vital³¹.

Lo que sí está claramente demostrado es la asociación de la cesárea con el riesgo de rotura uterina en los siguientes embarazos. Este evento es infrecuente pero puede resultar fatal, y se presenta en el 0,5% a 1% de las mujeres con una cesárea anterior. Este riesgo puede verse aumentado en casos de dosis altas de oxitocina, más de una cesárea anterior, incisiones en "T" previas, multiparidad, rotura uterina previa o cirugías con apertura de la cavidad uterina fuera del embarazo³³.

La cesárea también aumenta el riesgo de placentación anómala. La placenta previa se presenta el doble de veces en una gestante con cesárea anterior que en una sin ella³⁴. El riesgo de placenta ácreta también se ve incrementado, con incidencias reportadas del 0,2% para pacientes con una cesárea anterior, que llegan hasta el 2,1% para cuartas cesáreas. Si además la placenta es previa, el riesgo de acretismo placentario aumenta al 3,3%, 11%, 40% y 61% para la primera, segunda, tercera y cuarta cesárea respectivamente³⁵.

Así mismo, parece que la cesárea se puede asociar con un mayor riesgo de muerte fetal intraútero en el siguiente embarazo, de forma que si no se realizasen cesáreas, se reduciría un 3,6% la incidencia de esta entidad³². Los mecanismos en los que se basa

esta asociación no están claros pero podrían estar relacionados con las anomalías de la placentación previamente descritas.

Entre las complicaciones que puede presentar el neonato, la más frecuente es la morbilidad respiratoria, que es de 2 a 3 veces más frecuente tras una cesárea que tras un parto vaginal. Este efecto sólo se observa si la cesárea es realizada antes de las 39 semanas de edad gestacional, después de esa fecha no se encuentran diferencias. Su incidencia varía entre un 3,2% a un 12,4% en recién nacidos mediante parto por cesárea, mientras que tras un parto vaginal sólo un 0,14-1,6% de los recién nacido la presentan^{36,37}.

En cuanto a los resultados adversos a largo plazo en la descendencia, también se ha encontrado asociación, aunque débil, entre el nacimiento por cesárea y las alteraciones alérgicas como rinitis, asma y alergias alimentarias^{38,39}. De la misma forma existe este efecto en relación a alteraciones metabólicas: se ha objetivado una asociación moderada con el riesgo de sobrepeso y obesidad en los niños nacidos mediante cesárea⁴⁰, así como un aumento del riesgo de un 20% de padecer diabetes mellitus tipo I⁴¹. El mecanismo de estas asociaciones no está claro pero una posible explicación sería el hecho de que los niños nacidos mediante cesárea se ven privados de la exposición a las bacterias maternas que son la mayor fuente de flora intestinal del recién nacido. Dado que la flora intestinal tiene un papel importante en el desarrollo del sistema inmune, se piensa que los niños nacidos mediante cesárea podrían tener mayor predisposición al desarrollo de estas enfermedades.

4) RACIONALIZACIÓN DE LAS CESÁREAS

Durante 30 años, los profesionales de la salud de todo el mundo han considerado que la tasa ideal de cesárea debe oscilar entre el 10% y el 15%. Para ello se han basado en la siguiente declaración hecha por un panel de expertos en salud reproductiva en una reunión organizada por la OMS en 1985 en Fortaleza (Brasil): «No hay justificación alguna para que ninguna región presente una tasa superior al 10-15%». El panel llegó a esta conclusión a partir de la revisión de los pocos datos existentes en ese momento, procedentes principalmente de países europeos donde, con esta tasa de cesárea, se obtenían resultados maternos y perinatales adecuados. Desde entonces y por diversos motivos, las cesáreas son cada vez más frecuentes, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. La cesárea, cuando está justificada desde el punto de vista médico, es eficaz para prevenir la morbilidad materna y perinatal. Sin embargo, no están demostrados los beneficios del parto por cesárea para las mujeres o los neonatos en quienes este procedimiento resulta innecesario. De hecho, a nivel de población, las tasas de cesárea superiores al 10% no están asociadas con una reducción en las tasas de mortalidad materna y neonatal. Como en cualquier otra cirugía, la cesárea está asociada a riesgos a corto y a largo plazo que pueden perdurar por muchos años después de la intervención y afectar a la salud de la mujer y del neonato, así como a cualquier embarazo futuro⁴².

En los últimos años, los profesionales de la salud han expresado su preocupación respecto al incremento en la cantidad de partos por cesárea y las posibles consecuencias negativas para la salud maternoinfantil. Este aumento es en parte debido al incremento de las mujeres que tienen una primera cesárea, por lo que la

clave estaría en evitar estas primeras cesáreas. A raíz de esta inquietud han surgido varios grupos que han publicado guías clínicas para la racionalización de la tasa de primeras cesáreas.

En 2012 se conformó un grupo de trabajo formado por el Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, la Society for Maternal-Fetal Medicine y el ACOG, con un objetivo común, la prevención de las primeras cesáreas⁴³. En el documento elaborado tras esta reunión señalan como punto clave el que las inducciones se realicen únicamente por criterio médico. Si el motivo de la inducción no es una indicación médica, la edad gestacional debe ser mínimo de 39 semanas y contar con una exploración cervical favorable, especialmente en nulíparas. Además, insisten en la importancia de una definición adecuada del fallo de inducción y la no progresión de parto. Estos diagnósticos, dado que tienen como consecuencia una cesárea, deben hacerse tan sólo si se ha permitido un tiempo adecuado para las fases latente y activa del primer periodo del parto y para el expulsivo. Según la revisión de la literatura que realizan, estos tiempos son mayores que los estimados tradicionalmente. También señalan que el parto instrumental es una estrategia segura para evitar una cesárea en determinados casos.

En Marzo de 2014 (y reafirmado en 2016) se publica un documento de consenso en el que participan dos de los miembros del grupo de trabajo previamente señalado, el ACOG y la Society for Maternal-Fetal Medicine⁴⁴. En esta publicación reiteran la importancia de un adecuado manejo de los diferentes períodos del parto, pero añaden nuevos conceptos a tener en cuenta para disminuir la tasa de cesáreas. Entre ellos, hablan de la obligatoriedad de ofrecer la VCE a toda mujer embarazada con una

gestación en podálica. Además, señalan otros aspectos como la importancia de no considerar la macrosomía como indicación de finalizar la gestación ni de indicar una cesárea, el control de la ganancia ponderal durante el embarazo, la conveniencia de intentar partos vaginales en mujeres con gestaciones gemelares en las que el primer gemelo se encuentre en cefálica, la posibilidad de parto vaginal en mujeres con historia de herpes genital si se administra Aciclovir 3-4 semanas antes del parto, y la influencia positiva del apoyo constante durante el trabajo de parto.

Además de intentar implementar todas estas recomendaciones para disminuir la tasa de primeras cesáreas, varios autores han recalcado la seguridad de un parto vaginal tras una primera cesárea si no existen factores de riesgo adicionales o contraindicaciones. Además, se ha objetivado mayor mortalidad materna tras la cesárea electiva, si bien los valores absolutos son muy pequeños (0.013% vs 0.004%, $p=0.027$)⁴⁵. Por ello, la gran mayoría de sociedades científicas recomiendan ofrecer un intento de parto por vía vaginal a todas las mujeres con cesárea previa, una vez que se descarten las contraindicaciones y se informe a la gestante de los riesgos y beneficios del parto vaginal^{46,47,48}.

Otras estrategias que en algunos estudios han demostrado disminuir la tasa de cesáreas en pacientes de bajo riesgo con presentaciones cefálicas son el tratamiento del cérvix con hialuronidasa a término para promover la maduración cervical, el acompañamiento mediante Doulas, la analgesia intraparto o la amnioinfusión. Sin embargo, ninguna de estas estrategias ha demostrado su efectividad para disminuir la tasa de cesáreas de forma consistente⁴⁹.

Además hay otras estrategias que no están avaladas por la evidencia actual, aunque no se descarta que puedan ser investigadas en el futuro. Algunas de ellas son la presencia de estudiantes de enfermería o residentes de matrona como soporte durante el parto, modificaciones en los protocolos de control del dolor, la pulsioximetría fetal o el control fetal mediante el método STAN⁴⁹.

5) HISTORIA DE LA VCE

La versión cefálica externa ya se mencionaba en los textos de Aristóteles y en el Corpus Hippocraticum, donde se describe la VCE de la siguiente forma *“En los casos de fetos que se doblan en dos y se apoyan sobre el orificio del útero, a éstos estén vivos o estén muertos, conviene empujarlos hacia atrás y darles la vuelta, de manera que salgan con la cabeza por delante como es lo natural. Cuando quieras empujarlos hacia atrás o darles la vuelta, conviene ponerle algo blando bajo las caderas a la mujer acostada boca arriba y, bajo las patas de la cama, poner algo de manera que estén más altas las de la parte de los pies. Dispón, pues, las cosas de modo que estén más altas las caderas que la cabeza y que no haya ninguna almohada debajo de la cabeza. Cuando se haya empujado al niño y se le haya dado la vuelta de un lado y de otro, para que quede todo en posición normal quita no sólo lo que está puesto bajo los pies de la cama y las piedras, sino también lo que está colocado bajo las caderas de la enferma. Pon ahora un cojín bajo la cabeza. Tales casos trátalos de este modo”*

A pesar de su antigüedad, ha habido varias tendencias en su uso a lo largo de las últimas décadas, así como opiniones a favor y en contra de su realización.

Existen publicaciones concernientes a la VCE que fechan de los años 20. Sin embargo, hasta los años 90 prácticamente, ha existido una gran controversia en torno a su realización. Aunque se trataba de una práctica obstétrica rutinaria avalada por su efectividad inmediata, varios autores demostraban una sustancial mortalidad perinatal asociada a la técnica⁵⁰, además de una efectividad limitada⁵¹.

A partir de mediados de los 70 su popularidad decayó, en parte por los riesgos descritos en la literatura, y en parte por la percepción, cada vez más generalizada, de que la cesárea constituía una opción más segura que la VCE o el parto de nalgas.

En estos tiempos, la VCE se practicaba antes del término de la gestación, dado que se consideraba que era improbable el éxito si se llevaba a cabo a partir del término. El momento escogido era normalmente entre las 32 y las 34 semanas de edad gestacional, e incluso algunos autores llegaron a practicarla a partir de las 24 semanas⁵¹. Lógicamente, esto se veía asociado con un alto riesgo para el feto. Sin embargo, a lo largo de los años 80 y principios de los 90 fueron publicados varios ensayos aleatorizados que comunicaban que, con el uso de tocolísis, se podían alcanzar altos porcentajes de éxito con la VCE realizada a término⁵².

Estos hallazgos se vieron confirmados por la primera revisión de la Cochrane “External cephalic versión at term”, publicada en el año 1995⁵³, en la que afirmaban que la VCE a término parecía reducir las presentaciones no cefálicas en el momento del parto y las cesáreas, aunque no había suficiente evidencia para evaluar los riesgos asociados.

De esta forma y, tras ver el importante incremento en la tasa de cesáreas por nalgas que se produjo tras la publicación del TBT, el interés por esta técnica resurgió de forma importante. En la actualización de la revisión de la Cochrane del año 2012⁵⁴ ya se decía

que claramente la VCE a término era eficaz para reducir las presentaciones no cefálicas en el momento del parto y las cesáreas. Y además, se afirmaba que, aunque no se contaba con estudios aleatorizados, los estudios observacionales mostraban que las complicaciones eran raras. En la última revisión, de Julio 2015 se corroboran estas mismas conclusiones⁵⁵.

6) RECOMENDACIONES ACTUALES SOBRE LA VCE

En el momento actual la recomendación de ofertar y realizar versiones cefálicas externas a las pacientes con gestaciones podálicas está totalmente extendida entre todas las sociedades científicas.

De esta forma, nuestra Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia afirma que la VCE es una técnica que está indicada a partir de la semana 37 en todas las gestantes que presenten un feto en presentación diferente de la cefálica y que no presenten contraindicaciones para su realización⁶.

El RCOG, en su guía clínica sobre la VCE, recomienda informar a la paciente de que esta técnica reduce el riesgo de presentación podálica y de cesárea⁵⁶. Así mismo, afirma que se debe ofrecer tocolisis con betasimpaticomiméticos dado que aumenta la tasa de éxito y que siempre se debe considerar tras un intento fallido de VCE sin tocolisis.

La edad gestacional que propone el RCOG es a partir de las 36 semanas para nulíparas y de las 37 semanas para múltiparas. Para ello se basa en un ensayo aleatorizado⁵⁷ en el que se comparó un grupo de mujeres en las que se realizaba la VCE entre las 34-36 semanas de edad gestacional con otro grupo en el que la VCE se llevaba a cabo entre

las 37-38. Los resultados mostraron una disminución no significativa de los partos en podálica y las cesáreas en el grupo de VCE precoz, pero, lo más importante, se vio que no aumentaba el parto pretérmino en este grupo. Por ello, consideran razonable ofrecer la VCE a partir de las 36 semanas en gestantes nulíparas.

Además, afirman que las mujeres deben conocer las potenciales complicaciones de la VCE aunque sean muy infrecuentes. Acorde a ello, la VCE se debe realizar en un lugar donde sea posible la realización de una cesárea urgente, aunque no consideran necesario una preparación preoperatoria.

Por último, señalan que se deben implementar acciones para aumentar el número de mujeres que optan por una VCE y que ginecólogos y matronas deben ser capaces de discutir sobre sus los riesgos y beneficios.

El ACOG también ha publicado unas guías en las que clasifica las recomendaciones en función de su nivel de evidencia⁵⁸. Así, con nivel de evidencia A, se recomienda ofrecer a todas las mujeres con presentaciones podálicas una VCE.

Con un nivel de evidencia B, afirma que se debe evaluar la posición fetal en torno a las 36 semanas de gestación para poder programar una VCE si es necesario, el hecho de tener una cesárea anterior no está asociado a una menor tasa de éxito aunque no se conoce cuál es el riesgo de rotura uterina y que la evidencia apoya la utilización de tocolisis para aumentar las posibilidades de éxito.

Por último, señala como recomendaciones con un nivel de evidencia C el control del bienestar fetal antes y después de la maniobra y la obligatoriedad de realizar la VCE en un lugar habilitado para realizar una cesárea urgente en caso necesario.

Además, reconoce que la evidencia científica es inconsistente en cuanto a los beneficios de la anestesia en un intento de VCE y que la coste-efectividad dependerá de la tasa de parto vaginal de nalgas y de los costes de la VCE en cada centro pero que si existen indicios de que es coste-efectiva.

También contamos con la guía clínica del RANZCOG⁵⁹, en la que se afirma que la VCE tiene un importante papel en el manejo de las presentaciones podálicas y que se debe ofrecer a todas las mujeres en las que esté indicada. Según esta guía, la VCE sólo debe ser llevada a cabo por profesionales entrenados para ello y en un lugar donde sea posible la realización de una cesárea emergente, ya que, aunque la VCE tiene una tasa de eventos adversos muy baja, es importante recordar que 1 de cada 200 intentos requerirán una cesárea emergente por complicaciones graves.

7) INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA VCE

La versión cefálica externa está indicada en todas las gestantes que presenten un feto en presentación diferente de la cefálica a partir de la semana 37 y que no presenten contraindicación para la misma.

Según la SEGO⁶ las contraindicaciones absolutas serían las siguientes:

- Situaciones que por sí mismas sean indicación de cesárea (placenta previa oclusiva, tumor previo, malformaciones fetales que condicionen la vía de parto...).
- Gestación múltiple
- Malformación uterina.

- Feto muerto.
- Compromiso fetal.
- Antecedentes de desprendimiento de placenta o signos de desprendimiento placentario.
- Preeclampsia grave/síndrome HELLP.
- Isoinmunización Rh.
- Oligoamnios severo (columna máxima <2 cm).

Y como relativas, se señalan:

- Cardiopatía materna.
- Bolsa amniótica rota.
- Fase activa de parto.
- Malformación fetal grave.
- Dos cesáreas anteriores.
- Alteraciones de la coagulación.

Si comparamos las contraindicaciones citadas en la guía de la SEGO con las de otras sociedades científicas vemos que no existe un consenso en cuanto a la definición de las contraindicaciones (Tabla II).

Tabla II: Contraindicaciones para la VCE en las diferentes guías clínicas

| Contraindicaciones | GUÍAS CLÍNICAS | | | |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| | SEGO ⁶ | RCOG ⁵⁶ | ACOG ⁵⁸ | RANZCOG ⁵⁹ |
| Oligoamnios | + | +/- | + | +/- |
| Restricción crecimiento fetal | + | +/- | + | +/- |
| Malformaciones uterinas | + | + | + | +/- |
| Rotura prematura de membranas | +/- | + | + | - |
| RCTG anormal | + | + | - | +/- |
| Preeclampsia | + | +/- | + | - |
| Malformaciones fetales | +/- | +/- | + | +/- |
| Sangrado anteparto | + | + | + | +/- |
| Historia de DPPNI | + | - | - | - |
| Sangrado en el 2º trimestre | - | - | - | +/- |
| Hiperextensión cabeza fetal | - | - | + | +/- |
| Cardiopatía materna | +/- | - | + | - |
| Macrosomía fetal | - | - | + | - |
| Obesidad materna | - | - | + | - |
| 1 cesárea anterior | - | +/- | + | +/- |
| 2 o más cesáreas anteriores | +/- | +/- | + | +/- |
| Fase activa de parto | +/- | - | + | - |
| Presentación inestable | - | +/- | - | - |
| Vuelta de cordón | - | - | - | +/- |
| Isoinmunización Rh | + | - | - | - |

+/- contraindicación relativa

Vemos que las únicas contraindicaciones comunes a estas 4 guías clínicas son el oligoamnios, la restricción del crecimiento fetal, las malformaciones uterinas, las malformaciones fetales, el sangrado anteparto y el antecedente de dos cesáreas anteriores. Sin embargo, una revisión sistemática que estudió el acuerdo entre las contraindicaciones señaladas por distintas guías clínicas y la evidencia en la literatura científica señala que se pueden rechazar, basándose en la evidencia actual, las contraindicaciones por restricción del crecimiento fetal y oligoamnios, además de otras 3 que son el antecedente de una cesárea previa, macrosomía fetal y polihidramnios.

De hecho, en esta revisión señalan como únicas contraindicaciones justificadas la historia de DPPNI, la preeclampsia grave/HELLP y los signos de distrés fetal⁶⁰.

Revisando la literatura encontramos que el oligoamnios, aunque sí parece estar relacionado con una menor probabilidad de éxito de la VCE, no se asocia a complicaciones⁶¹. Por ejemplo, en un estudio canadiense en el que describían su experiencia durante 14 años, realizaron la VCE en 20 pacientes con un ILA menor de 5, consiguiendo un 40% de éxitos (similar a la tasa que obtuvieron en pacientes con un ILA entre 5 y 10) y no objetivaron ninguna complicación⁶².

En cuanto a las restricciones del crecimiento, no se ha reportado una mayor tasa de eventos adversos para fetos pequeños para la edad gestacional, pero no existe evidencia suficiente para considerar la VCE segura en fetos con restricciones severas del crecimiento con doppler alterado⁶⁰.

Una situación polémica puede ser el caso de pacientes con una cesárea anterior. El Hospital de Cruces publicó en 2013 la mayor cohorte de VCE llevadas a cabo en mujeres con una cesárea previa hasta el momento, y la comparó con una cohorte de multíparas de características similares⁶³. Los resultados mostraron que la tasa de éxito de la VCE en mujeres con antecedente de cesárea es similar a la de secundigestas, y los riesgos, al igual que en el resto de las mujeres, mínimos. Estos resultados son acordes a otras publicaciones por lo que, aunque no existen aún estudios de suficiente calidad para realizar recomendaciones con total seguridad, el antecedente de cesárea no parece ser razón para no intentar una versión cefálica externa⁶⁰⁶.

Otras situaciones clínicas especiales pueden ser la VCE en fase activa de parto o con rotura prematura de membranas (RPM). Aunque existen muy pocos datos disponibles

sobre estos casos, el intento de versión cefálica externa durante el trabajo de parto, parece un procedimiento factible, con especial probabilidad de éxito si se utiliza un tocolítico, con dilatación poco avanzada y si se trata de una paciente múltipara⁶⁴. En cuanto al intento de VCE en pacientes con RPM, hay varios casos descritos, aunque en algunos se describe el riesgo de un prolapso de cordón⁶⁵. Los requisitos para poder intentar una VCE en una paciente con RPM sin riesgo serían la ausencia de dinámica uterina, la presencia de líquido normal y la visualización de un cérvix cerrado en el momento de la intervención⁶⁶.

8) RIESGOS DE LA VCE

La versión cefálica externa es un procedimiento seguro tanto para la madre como para el feto.

Las revisiones de la literatura publicadas reportan una tasa de complicaciones muy baja. En la revisión sistemática de Collaris et al de 2004⁶⁷, en la que estudiaron 7377 participantes, se objetivó que la complicación más frecuente era la alteración transitoria del ritmo cardíaco fetal, que apareció en el 5,7% de los casos. Otras complicaciones menos frecuentes fueron la alteración persistente del ritmo cardíaco fetal (0,37%), el sangrado vaginal (0,47%), el desprendimiento de placenta (0,12%), la cesárea emergente (0,43%) y la mortalidad perinatal (0,16%).

En otra revisión sistemática en la que además compararon las complicaciones de un grupo de mujeres sometidas a VCE con otro de presentaciones podálicas persistentes sin intento de VCE se obtuvieron datos similares⁶⁸. Se objetivaron episodios de

bradicardia fetal transitorios entre el 1% y el 47% de casos, mientras que sólo en un 1,1% de los casos se produjeron alteraciones del ritmo cardíaco persistentes que precisaron la realización de una cesárea. Otras complicaciones reportadas fueron la hemorragia vaginal (0,3%), disconfort materno durante la realización de la VCE (35%) que se acompañó de sudoración y palpitaciones en el 4% de las mujeres, y hemorragia fetomaterna que se produjo en menos del 2% casos. No se objetivaron casos de desprendimiento de placenta, ni rotura uterina ni rotura prematura de membranas. Hubo un 0,46% de muertes perinatales en el grupo con intento de VCE y un 0,48% en el grupo sin dicho intento, por lo que no se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos. Estas muertes sucedieron dentro de las 3 primeras semanas tras la captación.

Un metaanálisis posterior⁶⁹ que incluye 12995 pacientes, cifra la tasa de complicaciones totales de la VCE en un 6,1%, siendo de un 0,24% para complicaciones graves (muerte fetal o desprendimiento de placenta). La complicación más frecuente hallada también es la alteración transitoria del ritmo fetal que apareció en un 4,2% de los casos y sólo fue persistente en un 0,22%, requiriendo la extracción fetal mediante cesárea. Para las demás complicaciones también reportan tasas similares: sangrado vaginal (0,3%), desprendimiento de placenta (0,08%), cesárea emergente (0,35%), mortalidad perinatal (0,09%), prolapso de cordón (0,06%), rotura prematura de membranas (0,2%) y transfusión fetomaterna (0,9%). En este estudio no encontraron que la posibilidad de desarrollar alguna complicación estuviese en relación con el éxito o fracaso de la técnica.

En conclusión, la VCE es una técnica segura. Sin embargo, considerando que será precisa la realización de una cesárea emergente en 1 de cada 286 VCE, se debería realizar siempre en un área habilitada para realizar una cesárea en caso necesario⁶⁹.

9) EFICACIA DE LA VCE Y FACTORES ASOCIADOS AL ÉXITO

El porcentaje de éxito de la VCE a término se encuentra en torno al 50% según la mayoría de los autores. Algunas cifras publicadas son: 53% (Hughes 1997)⁷⁰, 41-65% dependiendo del volumen de líquido amniótico (Boucher 2003)⁶² o 50,3% (Burgos 2015)²².

La tasa de reversión a podálica tras una VCE exitosa reportada por estos mismos autores es aproximadamente de un 3%^{22,70}.

Se han investigado ampliamente los factores que pueden influir en la posibilidad de éxito de la VCE sin llegar a un acuerdo entre los diferentes estudios. En la Tabla III se exponen los factores más estudiados en la literatura.

Tabla III: Resultados de diferentes estudios en cuanto a factores asociados al éxito de la VCE

| ESTUDIOS | Paridad | Peso materno | IMC | Lugar placenta | Líquido amniótico | Tipo de nalgas | Peso fetal |
|-------------------------|---------|--------------|-----|----------------|-------------------|----------------|------------|
| Fortunato ⁷¹ | - | + | + | - | + | - | - |
| Newman ⁷² | + | | - | + | | | + |
| Boucher ⁶² | | | | | + | | |
| Le Bret ⁷³ | | | | + | + | + | |
| Burgos ^{74,75} | + | - | - | + | + | + | + |

+ Factor asociado significativamente al éxito de la VCE

-Factor sin asociación estadísticamente significativa

Kok publicó dos metaanálisis acerca de los factores asociados al éxito de la VCE. Uno de ellos referido a factores clínicos y otro a factores ecográficos. En el primero se incluyeron 53 estudios con un total de 10149 mujeres. En este metaanálisis sólo se evaluaron estudios considerados de buena calidad, considerando la recogida prospectiva de datos, la inclusión consecutiva de las pacientes, el cegamiento de los operadores en cuanto a los factores clínicos evaluados y la publicación del número de obstetras que evaluaban dichos factores. De todos estos estudios, en el 43% se utilizó tocolisis en la VCE. Concluyeron que los factores clínicos asociados al éxito de la VCE son la multiparidad, el no encajamiento de la nalga, la relajación uterina, la palpación de la cabeza fetal y el peso materno menor de 65kg⁷⁶.

El segundo metaanálisis incluyó 37 estudios (7709 mujeres), que cumplían los criterios de calidad antes señalados, aunque en este caso ninguno de los estudios especificó si hubo cegamiento de los operadores en cuanto a los factores ecográficos a evaluar. En este metaanálisis la proporción de estudios en los que se utilizó tocolisis fue mayor (73%). Los autores concluyeron que la localización posterior de la placenta, el índice de líquido amniótico >10 y la presentación de nalgas completas estaban asociadas con el éxito de la VCE⁷⁷.

El estudio de todos estos factores se ha intentado utilizar para predecir el éxito de la VCE. Newman estudió la posibilidad de predecir el éxito de la VCE creando un índice predictivo que incluía la paridad, el peso fetal estimado, la localización de la placenta, la dilatación cervical y la altura de la presentación. Aquellas pacientes que obtenían una puntuación igual o menor a 2 no tenían ninguna posibilidad de éxito, mientras que las que alcanzasen el 9-10 tenían un 100% de posibilidades de éxito de la VCE⁷².

También Lau et al⁷⁸ establecieron un modelo predictor que incluía tres factores: el encajamiento de la nalga, la dificultad para la palpación de la cabeza fetal y la nuliparidad. Si se presentaban estas tres condiciones encontraban que la probabilidad de éxito de la VCE era del 0%, si sólo coincidían dos de ellas la probabilidad era menor del 20% y, en cambio, si no se presentaba ninguna, la proporción de éxitos era del 94%. En nuestro país, también contamos con un centro que ha elaborado un índice predictor del éxito⁷⁹. En este caso, las variables incluidas son la paridad, la localización de la placenta, la cantidad de líquido amniótico y la variedad de nalgas, asignando a cada una un determinado valor. Si la puntuación es 7-8, la posibilidad de éxito es del 56,5%. Esta posibilidad aumenta hasta el 76,8% si la puntuación es de 9 o mayor, y disminuye hasta un 30,9% si la puntuación obtenida es igual o menor a 6. Comprobaron que la capacidad de predicción de este índice era de un 70,1%.

10) INTERVENCIONES PARA FACILITAR LA VCE

Se han propuesto diferentes estrategias para intentar facilitar la VCE, entre ellas el uso de tocolíticos, la estimulación vibroacústica, la anestesia regional, la amnioinfusión, la hidratación materna, los opioides, la hipnosis y los lubricantes abdominales.

La tocolisis ha sido la intervención más investigada. Los fármacos que se ha utilizado son los betaestimulantes (salbutamol, ritodrine, hexoprenalina o terbutalina). Normalmente se administran de forma intravenosa y entre sus posibles efectos secundarios se incluyen la taquicardia materna y fetal. Los antagonistas del calcio, como el nifedipino, también se han utilizado con este mismo propósito. Normalmente se administran por vía oral y se pueden asociar a hipotensión. Por último, los donantes

de óxido nítrico, como la nitroglicerina intravenosa o sublingual también se han sugerido como posibles tocolíticos para la VCE.

En la última revisión de la Cochrane⁸⁰ se encontró que con la administración parenteral de betaestimulantes se producía una reducción significativa en el fracaso de la VCE (RR 0,70, IC95% 0,6 a 0,82), un aumento significativo en las presentaciones cefálicas en el momento del parto (RR 1,68, IC 95% 1,14 a 2,48) y una reducción de las cesáreas (RR 0,77, IC95% 0,67 a 0,88). La evidencia fue insuficiente con los otros tipos de tocolíticos. No se encontraron diferencias significativas en los efectos adversos al utilizar los betaestimulantes.

La estimulación vibroacústica se utiliza cuando el feto se encuentra con la columna en posición media, con intención de que se mueva hacia una posición lateral que facilite el éxito de la VCE. Esta intervención se ha estudiado en un ensayo clínico aleatorizado que incluyó 26 pacientes⁸¹, encontrando que la estimulación vibroacústica aumentaba significativamente la posibilidad de éxito de la VCE. Aunque la calidad del estudio es buena, el número de pacientes es pequeño, por lo que serían necesarios ensayos aleatorizados más amplios para poder emitir una conclusión fiable.

La analgesia regional incluye anestesia raquídea y epidural. En varios estudios se ha encontrado una mayor probabilidad de éxito de la VCE en pacientes con anestesia epidural⁸². Sin embargo, en la revisión de la Cochrane que compara analgesia regional más tocolisis versus sólo tocolisis (total de 554 mujeres), aunque la analgesia regional aumenta la proporción de éxito de la VCE, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas ni en la proporción de presentaciones cefálicas en el momento del parto, ni en la proporción de cesáreas⁸⁰. Por el contrario, una revisión

sistemática más reciente que amplió en dos el número de estudios aleatorizados respecto a la revisión de la Cochrane, sí halla un aumento en la proporción de VCE exitosas, así como una disminución significativa de las cesáreas, calculando un RR de 0.83 (IC 95% 0.71-0.97)⁸³. Dado que la analgesia regional es un procedimiento invasivo, con efectos adversos que pueden ser graves, se necesitan más estudios que valoren adecuadamente el riesgo/beneficio de la administración de una anestesia regional para la VCE.

Los opioides sistémicos también se han propuesto para facilitar la VCE al relajar y reducir las molestias para la paciente. En un estudio en el que compararon remifentanilo versus placebo no encontraron diferencias significativas en la proporción de éxito de la VCE ni en las cesáreas. Las mujeres que recibieron el opioide reflejaron puntuaciones más bajas de dolor y un mayor grado de satisfacción⁸⁴. Tampoco se han observado diferencias entre el uso de remifentanilo en comparación con el óxido nitroso, aunque las mujeres presentan un mayor grado de satisfacción con el remifentanilo⁸⁵.

La amnioinfusión se ha propuesto como método para aumentar el líquido amniótico y facilitar la VCE. Sólo existe un estudio no controlado en el que se realizó la amnioinfusión en 6 mujeres en las que había fracasado la VCE con éxito en el nuevo intento tras dicha intervención⁸⁶. No existe ningún estudio aleatorizado que lo contemple. Sí que existe un estudio de cohortes prospectivo que comparó una primera cohorte de 100 mujeres reclutadas consecutivamente a las que se les administró 2 litros de suero salino fisiológico intravenoso previo a la VCE, con otra cohorte

consecutiva de mujeres que no recibieron fluidoterapia. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de éxitos de la VCE⁸⁷.

Otras técnicas que se han probado son la hipnosis y el uso de talco o gel como lubricantes. Ninguno ha demostrado ser efectivo para aumentar el éxito de la VCE⁸⁰.

Por último, es importante mencionar la VCE realizada antes de las 37 semanas como método para intentar aumentar la probabilidad de éxito de la VCE. Según la última revisión de la Cochrane sobre este tema, la proporción de presentaciones no cefálicas al nacimiento se ve disminuida cuando se realiza la VCE antes del término (RR 0,81, IC95% 0,74 a 0,9) por lo que es más probable tener un parto vaginal. El riesgo de terminar en una cesárea es menor en las pacientes sometidas a una VCE pretérmino, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística. Sin embargo, sí se ha visto que las mujeres a quienes se realiza una VCE antes de las 37 semanas tienen un 51% más de riesgo de parto prematuro. Por ello, y aunque ocurre en una pequeña proporción de mujeres (6,6%), los beneficios de la VCE antes del término deben ser contrapuestos a este posible riesgo⁸⁸. Además en un estudio publicado recientemente se ha objetivado que la realización de la VCE antes del término (entre las 34 y las 36 semanas) conlleva mayores costes que cuando ésta se realiza a partir de las 37 semanas de edad gestacional⁸⁹.

11) COSTE-EFECTIVIDAD DE LA VCE

Flanagan et al fueron de los primeros en publicar en 1987 la alta relación de coste efectividad de la VCE basándose en los resultados reales de un grupo de 716 mujeres

con presentaciones podálicas a término. Según sus datos, se alcanzaba un ahorro de hasta 1600\$ por cada paciente en la que se llevaba a cabo la VCE, realizando intento de parto vaginal en casos seleccionados si fracasaba la maniobra⁹⁰.

Zahng et al, en 1993, hicieron un cálculo hipotético del posible ahorro de la VCE utilizando los datos de 25 estudios en cuanto a éxito de la VCE y proporción de cesáreas y partos vaginales en mujeres sometidas o no a esta maniobra. Según ellos, la VCE ahorraría 583\$ por nacimiento, sin tener en cuenta los costes derivados de complicaciones del parto⁹¹.

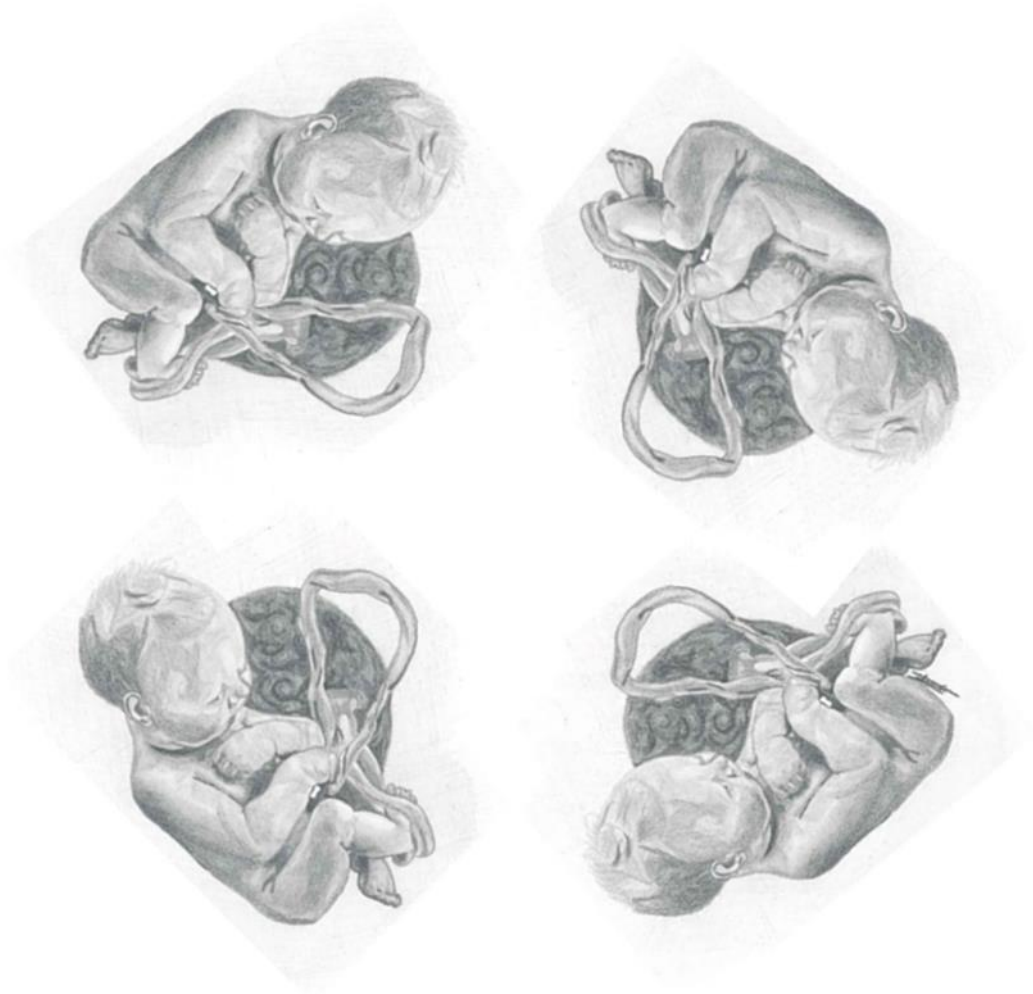
Gifford, de forma similar en 1995, calculó basándose en los datos de 217 artículos, los costes de diferentes estrategias de manejo de las presentaciones podálicas. Así, un protocolo de VCE con intento de parto vaginal en caso de fracaso nos daría un 25% de cesáreas con un coste de 8071\$ por caso y un ahorro de 1473\$ frente a una política de cesárea electiva. Si se intenta VCE y en los casos en los que no tenga éxito se programa una cesárea, la proporción de cesáreas sería de un 32% y el coste por caso de 8276\$. Por el contrario, una estrategia de manejo que no incluya VCE pero permita partos vaginales en casos seleccionados nos daría un 63% de cesáreas a un coste de 8755\$ por caso. En caso de realizar cesáreas electivas de forma rutinaria a todas las presentaciones podálicas la proporción de cesáreas se elevaría hasta un 89% y el coste por caso a 9544\$⁹².

Un año después, un grupo americano publicó un estudio retrospectivo basándose en los resultados de 203 versiones cefálicas externas realizadas en su centro durante un período de 4 años. En él se analizaban las variables clínicas que se asocian al éxito de la VCE, y además estimaron que cada VCE exitosa ahorraría 2462\$⁸. Cuatro años más

tarde, en el año 2000, presentaron una nueva publicación que ampliaba el trabajo previo desde el punto de vista puramente económico. En él llegaban a la conclusión que la realización de la VCE (tanto si era exitosa como si no) seguía suponiendo un ahorro, que en este caso era de 906\$, algo menor que el calculado previamente utilizando sólo las VCE exitosas⁹.

Por último, James M et al²⁰ publicaron otro análisis de coste- eficacia, en esta ocasión realizado en Inglaterra. Compararon de forma prospectiva dos cohortes de mujeres, aquellas que aceptaron un intento de VCE versus las que lo rechazaron. Al igual que los anteriores estudios concluye que la VCE es una estrategia coste efectiva, alcanzando un ahorro de 376\$ por intento de VCE.

Hipótesis y Objetivos



1) OBJETIVOS

Principales:

- 1) Medir el porcentaje de cesáreas en un grupo de gestantes con presentaciones podálicas a las que se ofrece la maniobra de VCE y que se someten a ella, tras la implantación de un protocolo que introduce su uso en un Servicio de Obstetricia y Ginecología (Grupo SiVCE). Medir esta misma variable en el grupo concurrente de mujeres a las que, pese a ofrecerles el intento de VCE, no se someten a él por propia preferencia (Grupo NoVCE). Hacer lo mismo en un grupo histórico de características similares, en el que no se realizó la versión cefálica externa por ser previo a la introducción de dicho protocolo (grupo Retrospectivo). Comparar los valores del grupo SiVCE con los del NoVCE y con los del Retrospectivo, así como los del grupo Prospectivo (SiVCE + NoVCE) con los del Retrospectivo.
- 2) Calcular los costes generados por el grupo al que se ofrece la VCE y la aceptan (SiVCE) por un lado, y por el de las que no aceptan la maniobra (NoVCE) por otro. Hacer lo mismo revisando las historias clínicas del grupo histórico (Retrospectivo). Comparar los costes del grupo SiVCE con los del NoVCE y con los del Retrospectivo, así como del grupo Prospectivo con el Retrospectivo. Los costes incluirán: coste de la VCE, coste del parto (vaginal o cesárea) y coste de cualquier complicación materna o neonatal ocurrida entre la realización de la VCE y los 40 días maternos o 29 neonatales tras el parto.

Secundarios

- 1) Comparar los resultados materno-fetales de los tres grupos. Para ello se recogerá el Apgar al nacimiento de los recién nacidos, el pH arterial de cordón posparto, los días de ingreso maternos y neonatales, las complicaciones de la VCE, los eventos adversos maternos durante el puerperio y los eventos adversos neonatales en cada uno de los grupos.
- 2) Estudiar la influencia de la proporción de aceptación de la VCE entre las mujeres y de la proporción de éxito de la maniobra sobre los efectos observados sobre los costes y las cesáreas.
- 3) Valorar la evolución de la aceptación y de la proporción de éxitos de la VCE a lo largo del estudio

2) HIPÓTESIS

La realización de un intento de VCE en gestantes con presentación de nalgas a las 37 semanas y sin contraindicaciones para dicha maniobra, produce una disminución de la proporción de cesáreas.

La reducción en la proporción de cesáreas en estas gestantes cuando se realiza un intento de VCE ocasiona un coste medio menor que el coste por caso cuando no se realiza un intento de VCE en gestantes con presentación podálica a las 37 semanas y sin contraindicaciones para su realización.

Operativizando dicho concepto, se espera que la proporción de cesáreas sea $\leq 59,4\%$ en el grupo SiVCE y $\geq 89\%$ en los grupos NoVCE y el Retrospectivo, y que el coste

medio en el primer grupo sea por lo menos 50 euros inferior al de los otros dos grupos.

A continuación se especifica la justificación de estos porcentajes. El cálculo de los costes se detalla en el apartado “Pacientes y Métodos”.

Se espera que la probabilidad de éxito de los intentos de VCE (conseguir la versión) no sea inferior al 50%. Sin embargo, la probabilidad de cesárea final en cada grupo y, en consecuencia, el coste por caso, no sólo dependerá de esta magnitud, sino que se verá influenciada por otros factores, como la tasa de versiones espontáneas (VE) en caso de no realizarse la maniobra y la de reversiones espontáneas a podálica (RVE) cuando ésta se haga y tenga éxito. Basándonos en los estudios publicados, esperamos que la proporción de versiones espontáneas sea aproximadamente del 8% y que la reversión a podálica se produzca en torno al 5% de los casos de VCE exitosa. Así mismo, se espera que, en nuestro medio, la mitad de las mujeres a las que se proponga la VCE aceptará.

La proporción de cesáreas esperada en los grupos del brazo prospectivo del estudio (SiVCE y NoVCE), formados según la combinación de los factores mencionados, es la siguiente: En los casos de VCE exitosas, no mayor de 0,20 si no hay reversión a podálica ulterior, y hasta 0,95 en caso contrario; en caso de intento no exitoso de VCE, 0,95; y cuando no se realice una maniobra de VCE, 0,2 si hay una versión espontánea, y no menor de 0,95 en caso contrario. En la tabla IV figuran los subgrupos formados y las proporciones mencionadas.

Tabla IV: Brazo Prospectivo (probabilidad esperada de cada resultado posible)

| | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----------------------|----------|--------------|----------|----------------------|-----------|----------------|-----------|---------------|-----------|
| Aceptan la VCE | No: GRUPO NoVCE (0,5) | | | | Sí: GRUPO SiVCE(0,5) | | | | | |
| ÉXITO del intento | No procede | | | | No (0,5) | | Sí (0,5) | | | |
| VE ó RVE | No VE (0,92) | | Sí VE (0,08) | | No procede | | No RVE (0,95) | | Sí RVE (0,05) | |
| Cesárea | No (0,1) | Sí (0,9) | No (0,8) | Sí (0,2) | No (0,05) | Sí (0,95) | No (0,77) | Sí (0,33) | No (0,05) | Sí (0,95) |

Con las proporciones descritas se puede calcular que el porcentaje de cesáreas en los subgrupos SiVCE y NoVCE (casos en que, no estando contraindicada, se realiza o no la maniobra, según la preferencia de la mujer; ver la tabla previa) será $\leq 59,4\%$ y $\geq 89\%$ respectivamente.

El porcentaje esperado de cesáreas en el grupo Retrospectivo será $\geq 89\%$, dado que el comportamiento de dicho grupo será similar al del grupo NoVCE, teniendo en cuenta la aplicación de un factor de corrección por las versiones espontáneas no observadas. Esta corrección se explicará con mayor detenimiento en el próximo apartado.

Todas las cifras esperadas de porcentaje de cesáreas y de costes que se han indicado, se han calculado con los valores de las proporciones de los distintos factores y de cesáreas en los subgrupos formados según las combinaciones de dichos factores que minimizan las diferencias entre los grupos SiVCE, NoVCE y Retrospectivo. Es decir, las estimaciones sobre lo que cabe esperar son las más conservadoras de entre las plausibles según la hipótesis del estudio.

Pacientes y Métodos



1) SUJETOS

1.1) Grupos y criterios de inclusión

Grupo Prospectivo sometido a VCE (Grupo SiVCE): Reclutado a partir de la inclusión en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Complejo Hospitalario de Toledo (CHT) de la oferta de intento de VCE para la asistencia a gestantes con presentación podálica. Estará formado por las mujeres con esta presentación y sin contraindicaciones a dicha maniobra a las 37 semanas de embarazo, que acepten un intento de VCE y sean sometidas al mismo.

Grupo Prospectivo no sometido a VCE (Grupo NoVCE): Paralelo al anterior y, por tanto, reclutado también a partir de la inclusión de la oferta de intento de VCE en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del CHT para la asistencia a gestantes con presentación podálica. Formado por las mujeres con esta presentación y sin contraindicaciones a dicha maniobra a las 37 semanas de embarazo, y en las que no se haga un intento de VCE por preferencia de la propia mujer.

Grupo Histórico (Grupo Retrospectivo): Formado por gestantes que sufrieron una cesárea por podálica o un parto vaginal de nalgas y no presentaban contraindicaciones para la VCE en el periodo inmediatamente anterior a la implementación de la oferta de VCE mencionada. Dado que este grupo será reclutado a partir del diagnóstico “cesárea por podálica” o “parto vaginal de nalgas”, se aplicará un factor de corrección para corregir el efecto de la pérdida de aquellas mujeres en las que se produjo una versión espontánea después de la semana 37 y que, por tanto, no serán detectables (los procedimientos se explican más adelante).

1.2) Criterios de exclusión

Se excluirán, tanto del grupo prospectivo (SiVCE+NoVCE) como del histórico, todas aquellas mujeres que presenten contraindicaciones para la realización de una VCE.

Éstas son:

- Placenta previa
- Hemorragia anteparto
- Historia de desprendimiento prematuro de placenta normalmente inserta (DPPNI) o signos de DPPNI
- Preeclampsia grave o HELLP
- Madre infectada por VIH
- Oligoamnios severo
- RCTG patológicos
- Muerte fetal
- Malformaciones fetales
- Gestación múltiple
- Feto CIR
- Sensibilización Rh
- Anomalías uterinas
- Trastornos de la coagulación que favorezcan el sangrado
- Cardiopatía materna (serán contraindicación todas aquellas cardiopatías que precisen anticoagulación, así como mujeres con síndrome de Marfan y diámetro aórtico >40mm, pacientes con estenosis aórtica, hipertensión pulmonar o fallo cardíaco)

- Trabajo de parto ya iniciado o bolsa rota.
- Cicatriz uterina previa, excluyendo las cesáreas anteriores.
- También se excluirán todas las gestaciones en las que el feto presente una condición diagnosticada prenatalmente y que suponga un ingreso en neonatos como por ejemplo hidronefrosis grave.

1.3) Tamaño muestral

Se desea conseguir una probabilidad $\geq 80\%$ de rechazar la hipótesis nula (H_0) en caso de que las diferencias entre la proporción de cesáreas del grupo en que se realiza la maniobra (SiVCE) y, tanto la del grupo retrospectivo (Retrospectivo) como la del prospectivo en que no se realiza el intento de VCE (NoVCE), sean iguales o mayores a las especificadas por la hipótesis del estudio ($\leq 59,4\%$ en el grupo SiVCE y $\geq 89\%$ en el NoVCE y el Retrospectivo). Además, se desea que el riesgo de error de tipo I no supere el 5%. Por otra parte, el contraste será unilateral, pues sólo interesa la posibilidad de que la VCE reduzca la proporción de cesáreas. Por último, se pretende estimar la diferencia con una precisión tal que la diferencia entre el límite de su IC95% unilateral y la media sea ≤ 50 euros, con lo que los ahorros en el grupo SiVCE iguales o superiores a 50 euros, cifra estipulada en la hipótesis del estudio, conllevarán un rechazo de la hipótesis nula.

En cuanto a la razón entre el tamaño de los grupos, como se ha elegido que la suma de cesáreas por nalgas más partos de nalgas del brazo retrospectivo sea igual al número de intentos de VCE del brazo prospectivo, el grupo Retrospectivo, al aplicarle la

corrección por los casos de VE no detectados, será algo mayor que el SiVCE, siendo 1,087 el valor máximo esperado de dicha razón. Por otra parte, la razón entre el tamaño del grupo NoVCE y el del SiVCE dependerá de la proporción de aceptaciones de la maniobra entre las mujeres y, como se espera que ésta sea 0,5 aproximadamente, se espera también que ambos grupos sean de tamaño similar. En las tablas V y VI figura cómo se espera que se distribuyan las mujeres tanto en el brazo prospectivo como en el retrospectivo del estudio; los porcentajes indicados en ellas se han calculado a partir de las probabilidades esperadas de éxito de la maniobra de VCE, así como las de reversión y versión espontánea y las de cesárea que se han indicado previamente.

Tabla V: Distribución esperada de las mujeres del Brazo Prospectivo (52,1% del total de mujeres del estudio)

| Aceptan la VCE | No: GRUPO NoVCE (50%) | | | | Sí: GRUPO SiVCE (50%) | | | | | |
|----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-----------------------|------------|--------------------|---------------------|---------------|-----------|
| | No procede | | | | No ($\leq 25\%$) | | Sí ($\geq 25\%$) | | | |
| ÉXITO de VCE | | | | | | | | | | |
| VE ó RVE | No VE ($\geq 46\%$) | | Sí VE ($\leq 4\%$) | | No procede | | No RVE (0,95) | | Sí RVE (0,05) | |
| Cesárea | No | Sí ($\geq 43,7\%$) | No | Sí ($\leq 0,8\%$) | No | Sí (23,8%) | No | Sí ($\leq 4,8\%$) | No | Sí (1,2%) |

Tabla VI: Distribución esperada de las mujeres del Brazo Retrospectivo (48,9% del total de mujeres del estudio)

| Propuesta de VCE | No: Grupo Retrospectivo (100%) | | | |
|------------------|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| | No VE ($\geq 92\%$) | | Sí VE ($\leq 8\%$) | |
| VE | | | | |
| "Reclutamiento" | Observados ($\geq 92\%$) | | Estimados ($\leq 8\%$) | |
| Cesárea | No ($\leq 4,6\%$) | | Sí ($\geq 87,4\%$) | |
| | | | No ($\leq 6,4\%$) | |
| | | | Sí ($\geq 1,6\%$) | |

El procedimiento elegido para determinar el tamaño muestral consiste en calcular el número de intentos de VCE necesarios para que se alcance un tamaño suficiente en los

grupos SiVCE, NoVCE y Retrospectivo, teniendo en cuenta la distribución esperada de las mujeres entre y dentro de los brazos del estudio.

Con las condiciones especificadas, se ha calculado que la potencia fijada se alcanzaría con 65 mujeres en el grupo SiVCE. Sin embargo, a fin de conseguir la precisión deseada en la estimación de la diferencia de coste, se ha decidido aumentar el número de sujetos de ese grupo hasta 74, lo que produce un tamaño esperado de los grupos NoVCE y Retrospectivo de 74 y 80 mujeres, respectivamente.

Como se ha comentado, para hacer conceptualmente comparable el brazo retrospectivo con el grupo SiVCE del prospectivo, se ha corregido el número de sus casos, pasando de 74 a 80. Se han utilizado para ello los valores más probables, según la literatura, de la proporción de versiones espontáneas y de cesáreas en caso de versión espontánea, que son, como se ha dicho antes, 0,08 y 0,2 respectivamente. En la tabla VII se recoge esta situación.

Tabla VII: Brazo Retrospectivo (probabilidad esperada de cada resultado posible)

| Propuesta de VCE | No: Grupo Retrospectivo | | | |
|------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|-------------------|
| | No VE ($\geq 0,92$) | | Sí VE ($\leq 0,08$) | |
| VE | Observados ($\geq 0,92$) | | Estimados ($\leq 0,08$) | |
| "Reclutamiento" | Observados ($\geq 0,92$) | | Estimados ($\leq 0,08$) | |
| Cesárea | No | Sí ($\geq 0,95$) | No | Sí ($\leq 0,2$) |

Así, el tamaño y proporción de cesáreas del grupo Retrospectivo se ha calculado con el siguiente procedimiento:

$$\text{Tamaño del grupo Retrospectivo} = \frac{(\text{Cesáreas por nalgas} + \text{Partos de nalgas})}{(1 - 0'08)}$$

$$\text{N}^{\circ} \text{ estimado de casos con VE} = \text{Tamaño del grupo Retrospectivo} - (\text{Cesáreas por nalgas} + \text{partos de nalgas})_{\text{retrospectivos}}$$

Nº estimado de cesáreas en casos con VE = 0,2 x Nº estimado de casos con VE

1.4) Muestreo

Todas las embarazadas son vistas en Consulta de Obstetricia a las 34 semanas. Tras esta visita, normalmente se remiten a la Consulta de Fisiopatología fetal a las 40 semanas. En cambio, si se objetiva que la presentación fetal es podálica, son remitidas a la Consulta de Fisiopatología Fetal a las 36 semanas. En dicha consulta se oferta la realización de la VCE a todas las gestantes que cumplan criterios y se entrega una hoja informativa (Anexo I). Se incluyeron en el grupo prospectivo a todas las gestantes con presentación podálica a las 37 semanas a quienes se ofertó la VCE en la Consulta de Fisiopatología Fetal consecutivamente, hasta conseguir el nº de intentos de VCE predeterminado (74). En caso de aceptación, la maniobra se llevó a cabo a partir de las 37 semanas de edad gestacional. Este grupo se divide en dos, aquellas que aceptan un intento de VCE y las que lo rechazan.

Para el grupo histórico se procedió en orden cronológico inverso, desde la fecha de implementación de la oferta de VCE hacia atrás en el tiempo, evaluando la elegibilidad de todos los casos de cesárea por podálica o parto vaginal de nalgas consecutivamente. El tamaño final de este grupo fue de 79 mujeres. 73 corresponden a las pacientes reales y las otras 6 son casos ficticios para compensar las versiones espontáneas no incluidas.

2) PROCEDIMIENTO DE LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO

- 1) El procedimiento se realiza en una de las salas de dilatación del Partorio del CHT, que garantiza una adecuada asistencia perinatal.
- 2) Aunque el riesgo de cesárea urgente es muy bajo, es preciso que se disponga de un quirófano libre en el momento de la realización de la VCE. Por esta misma razón, las pacientes acuden al centro en ayunas.
- 3) Se debe informar a la paciente en qué consiste la técnica, así como las posibles complicaciones que se pueden presentar.
- 4) Tras el ingreso de la paciente se practicará:
 - Ecografía para determinar: cantidad de líquido amniótico, biometría, tipo de presentación y localización de la placenta.
 - Analítica preoperatoria (si la última fue realizada hace más de 3 meses).
 - Cardiotocografía (test basal no estresante).
- 5) Se procederá al vaciamiento vesical (preferentemente por micción espontánea).
- 6) Administración de un agente tocolítico de elección:
 - Ritodrine 200 µg/min IV 30 minutos antes de comenzar, manteniéndolo mientras dure el procedimiento (2 ampollas equivalente a 5ml de ritodrine 10mg/ml en 500 ml de suero glucosado a un ritmo de perfusión de 60 ml/hora).

- Atosibán: Inyección i.v. de 0,9 ml en bolo de solución inyectable (7,5 mg/ml) durante 1 minuto, inmediatamente antes de comenzar las maniobras. Sólo se utilizará este fármaco si existe contraindicación para el uso de ritodrine.
- 7) Registro de la frecuencia cardiaca fetal cada 30 segundos durante el procedimiento mediante ultrasonografía o con un monitor de ritmo cardiaco Doppler.
 - 8) Se practicarán un máximo de cuatro intentos de versión.
 - 9) Tras el procedimiento, tanto si ha tenido éxito como si no, la paciente permanecerá en observación durante 1 hora, durante la cual se le practicará un registro cardiotocográfico de 30-45 minutos de duración. Se prestará especial atención a la aparición de dolor abdominal, hemorragia vaginal o inicio de parto.
 - 10) A las pacientes Rh negativas se les administrará gammaglobulina anti-D.

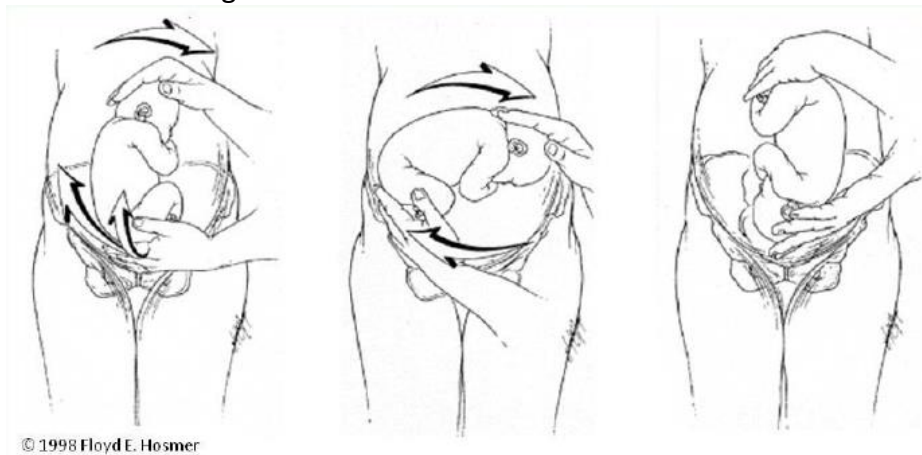
El procedimiento se realizará con la paciente en decúbito supino con el abdomen descubierto, en posición de ligero Trendelenburg y con la vejiga vacía. Se aplicará gel sobre el abdomen de la paciente para reducir la fricción y facilitar el desplazamiento de las manos del operador.

Se delimita la situación de ambos polos fetales y su grado de encajamiento. Se realiza un movimiento de desplazamiento de la nalga fetal con el objetivo de liberarla de la pelvis. Esta liberación es un movimiento clave del procedimiento. Para llevarla a cabo se presiona con la mano por detrás de la sínfisis del pubis y se desplaza cranealmente la nalga fetal. En ocasiones puede ser útil para lograr la versión, desplazar la cabeza

fetal hacia uno de los lados, pero nunca intentar bajar la cabeza hasta la pelvis sin que ésta esté libre de las nalgas.

Una vez la nalga está liberada se procede a girar al feto. Según el sentido del giro existen dos técnicas, la más utilizada es el "forward roll" o enrollamiento hacia delante, en la que se empuja el feto hacia su parte ventral (figura 1) y el "back flip" o enrollamiento hacia atrás, en la que se empuja el feto hacia su espalda.

Figura 1: Maniobra forward roll de la VCE



El procedimiento lo puede llevar a cabo un operador solo o bien pueden colaborar dos operadores. En cualquiera de los casos la maniobra se debe de hacer de forma suave pero firme, de forma que las manos acompañen al feto en todo el camino. En ningún caso se deben realizar movimientos bruscos o violentos.

La versión se podrá repetir en caso de fracaso, siendo recomendable no superar un máximo de 4 intentos. En caso de que la paciente presente una molestia excesiva o si se objetiva compromiso fetal, se deberá desistir del intento.

Excepcionalmente y por diversas razones, la versión cefálica externa podrá ir seguida de la inducción al parto como por ejemplo en caso de:

- Indicación de inducción al parto por otra razón.
- Presentación inestable.

3) VARIABLES

3.1) Variables para la descripción de la muestra

Se han estudiado las siguientes características basales por su posible relación con una mayor tasa de cesáreas:

- Edad: la edad materna se ha relacionado con un mayor riesgo de complicaciones del embarazo como son diabetes gestacional, trastornos hipertensivos del embarazo, bajo peso gestacional, gestación múltiple, parto prematuro, malpresentaciones fetales, complicaciones intraparto, muertes intraútero y peores resultados perinatales. Como consecuencia de todas estas complicaciones pero también de forma independiente se ha relacionado la edad materna avanzada con mayores tasas de cesárea⁹³.
- Partos vaginales previos: Esta variable se ha recogido dado que la tasa de cesáreas en mujeres con uno o más partos vaginales previos es considerablemente menor que en las gestantes nulíparas⁹⁴.
- Cesáreas anteriores: En oposición al efecto de haber tenido un parto vaginal previo, el hecho de tener una cesárea anterior aumenta el riesgo de una segunda cesárea en la siguiente gestación⁹⁵.

- Índice de masa corporal al inicio del embarazo y ganancia ponderal durante el mismo: La obesidad es un factor de riesgo para cesárea que está siendo objeto de múltiples estudios en los últimos años, probablemente debido al hecho que la obesidad está aumentando de forma progresiva en nuestro entorno⁹⁶.
- Peso del recién nacido: a mayor peso del recién nacido mayor probabilidad de cesárea pudiendo ser del 30% cuando el peso al nacimiento supera los 3591g⁹⁷.

3.2) Variables para la caracterización de la maniobra de VCE

- Preferencia de la paciente (aceptación o no aceptación de la maniobra).
- En caso de no realización de VCE por decisión de la mujer, versión espontánea (sí/no).
- En caso de aceptación de la VCE por parte de la mujer, realización de VCE (sí/no), así como la fecha y la edad gestacional en ese momento.
- Fecha y la edad gestacional en el momento de la VCE y las incidencias, en su caso.

3.3) Variables “intermedias” y principales de resultado

- En su caso, resultado de la maniobra: éxito o fracaso de la VCE.
- En caso de VCE exitosa, reversión espontánea a nalgas (sí/no).
- Tipo de parto (vaginal o cesárea).
- Costes de cada caso, calculados tal como se describe a continuación.

3.3.1) VARIABLE COSTES

Según el modelo GECLIF, base de cálculo de los costes en nuestro hospital, se define coste como “el consumo valorado en dinero de los bienes y servicios necesarios para la

obtención de los productos generados en el proceso asistencial y que constituyen el objetivo del centro sanitario”.

El sistema de cálculo de los costes es el de Full Costing de forma que el coste de un proceso está compuesto de sus costes directos (personal y funcionamiento), obtenidos en función de los consumos de recursos generados por la atención sanitaria, y costes indirectos (costes intermedios de otros servicios y costes estructurales).

Para el cálculo de costes por proceso se utiliza la historia clínica y el episodio clínico del paciente asignado e imputando los distintos costes que se generan en el tratamiento, de forma que se produce la integración de los datos económicos con los datos asistenciales a través de los sistemas de Información del Hospital.

El sistema de clasificación de pacientes para medir la actividad hospitalaria es el GRD- Grupos Relacionados de Diagnóstico- que recoge los datos del CMBD- Conjunto Mínimo básico de datos- conteniendo diferentes variables (incluyendo datos clínicos) para los pacientes ingresados.

Como unidad de medida y comparación utilizaremos el coste por proceso- coste medio de los pacientes dados de alta en un determinado GRD (codificado con Cie-9) para pacientes hospitalizados y pacientes con procedimientos de cirugía ambulatoria. En la tabla VIII se muestran los Costes en 2014 de los GRD que utilizaremos con mayor frecuencia, así como el coste medio de la visita a las urgencias hospitalarias sin ingreso:

Tabla VIII: GRD utilizados más frecuentemente y sus costes en 2014

| GRD | COSTE POR PROCESO |
|--------------------------------------|-------------------|
| 373 Parto vaginal sin complicaciones | 1.764,31 € |
| 372 Parto vaginal con complicaciones | 2.058,75 € |
| 370 Cesárea con complicaciones | 3.282,76 € |
| 371 Cesárea sin complicaciones | 2.594,05 € |
| Visita a Urgencias sin ingreso | 104,45 € |

Para el cálculo del coste de los reingresos de puérperas o recién nacidos, se utilizarán los GRD con los que se hayan codificado dichos episodios de forma individual.

Por ello, se considera que el coste por cesárea no será inferior a 2.200€ ni el coste por parto superior a 1.800€.

Para el cálculo del coste de la Versión Cefálica Externa se han utilizado los costes directos de personal y de farmacia, ya que se ha considerado que los costes indirectos son mínimos y suponen un porcentaje que no afecta a los resultados del estudio. Dichos costes, así como el coste global de la VCE se muestran en las tablas IX, X y XI.

En nuestro centro para la VCE se precisan dos ginecólogos durante un tiempo aproximado de media hora y una matrona durante un tiempo estimado de 1 hora y media desde que llega la paciente al hospital y se prepara y realiza la VCE, hasta el alta a su domicilio. El coste, tanto de facultativos como de matronas, se ha determinado utilizando el sueldo medio de estos profesionales durante el año 2014 en nuestro centro, dividido entre el número de horas de trabajo (incluyendo jornada de mañana y guardias) de la forma que se expone a continuación:

Cálculo del coste medio/hora de un facultativo:

- Según la estructura de costes del año 2014, la suma de todos los costes de personal correspondientes a facultativos en ese año fue de 2.819.986€. Dicha cifra, dividida entre los 36 ginecólogos que conformaban el servicio durante dicho periodo da un coste medio anual por ginecólogo de 78.332,95€.
- Para el cálculo del número de horas se contabilizaron las 1645 horas anuales de jornada de mañana más las guardias (de 24 horas los fines de semana y 17 horas las guardias de lunes a viernes). Así mismo se restaron las horas de los salientes de guardia. En el año 2014 hubo un total de:
 - 52 sábados (24h x 52 días) sin libranza de guardia = 1248 h
 - 52 domingos (24h x 52 días= 1248h) menos sus libranzas (7,5h x 52días)=858h
 - 9 festivos de lunes a jueves (17h x 9 días=216h) menos 8 libranzas (7,5h x 8 días= 60)= 156 h
 - 50 viernes (24h x 50 días) sin libranza =850h
 - 202 días laborables de lunes a jueves (17h x 202 días = 3434h) menos sus libranzas (7,5h x 202 días) = 1919h
- Así, el total de horas de guardia sumando lo expuesto previamente fue de 5059h, que multiplicado por los dos ginecólogos de guardia supone 10.118 horas. Esto, entre los 36 ginecólogos del servicio supone una media de 281,06h de guardia/persona.
- El número total de horas trabajadas en promedio por cada ginecólogo sumando jornada de mañana y horas de guardia restando los salientes de guardia sería de $1645 + 281,06h = 1926,06$ horas

- Por tanto, si dividimos el coste medio de un ginecólogo en nuestro servicio entre el número de horas trabajadas en promedio por cada uno de ellos nos da el coste medio por hora: $78.332,95\text{€} / 1926,06\text{h} = 40,67\text{€/h}$

El cálculo del coste medio por hora de una matrona se hizo de la misma forma:

- Según la estructura de costes del año 2014 de nuestro servicio los costes totales de personal correspondientes a matronas fueron de 1.479.834€. Si dividimos dicha cifra entre las 27 matronas que constaban en plantilla dicho año obtenemos un coste medio anual de 54.808,67€ por cada matrona.
- Si dividimos el coste medio anual entre las 1645h que trabajan al año obtenemos el coste medio por hora: $54.808,67\text{€} / 1645\text{h} = 33,32\text{€/h}$.

Tabla IX: Costes de personal

| | Coste medio/h | Tiempo | Nº profesionales | Coste total |
|------------------|---------------|--------|------------------|---------------|
| Facultativo 2014 | 40,67€ | 0,5h | 2 | 40,67€ |
| Matrona 2014 | 33,32€ | 1,5h | 1 | 49,98€ |
| Total | | | | 90,65€ |

Tabla X: Costes de farmacia

| | Coste unitario | Nº unidades | Coste total |
|-----------|----------------|-------------|-------------|
| Ritodrine | 0,7927 | 2 | 1,5854 |
| Atosibán | 47,5062 | 1 | 47,5062 |

Tabla XI: Coste de la VCE

| Fármaco utilizado | Ritodrine | Atosibán |
|------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Coste personal | 90,65€ | 90,65€ |
| Coste farmacia | 1,59€ | 47,51€ |
| Coste total VCE | 92,24€ (con Ritodrine) | 138,16€ (con Atosibán) |

3.4) Otras variables de resultado

- Eventos adversos de la VCE: muerte fetal, DPPNI, cesárea emergente, prolapso de cordón, alteraciones transitorias de la frecuencia cardiaca fetal, sangrado vaginal, rotura de membranas y transfusión feto-materna
- Días de ingreso por alguno de los anteriores eventos adversos
- Tipo de parto: cesárea, instrumental, parto de nalgas o eutócico en cefálica
- En caso de cesárea, indicación de la misma
- Apgar al minuto y 5 minutos de vida del recién nacido
- pH arterial de cordón posparto
- Eventos adversos maternos durante el parto y hasta ser dadas de alta
- Eventos adversos del recién nacido desde el nacimiento hasta ser dado de alta
- Necesidad de ingreso de los recién nacidos en neonatos o UVI neonatal
- Causa del ingreso del neonato
- Días de ingreso de la madre
- Días de ingreso del neonato
- Visitas a Urgencias de la madre durante el puerperio
- Reingresos de la madre durante los primeros 40 días posparto
- Reingresos de los recién nacidos hasta los 29 días de vida
- Causa de los reingresos

4) ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se usan medias y desviaciones estándar (DS), medianas y rangos intercuartílicos, porcentajes y gráficos de caja y de barras para la descripción de las características clínicas, demográficas y antropométricas de las pacientes.

Para la estimación de los resultados en los distintos grupos se utilizan medias y porcentajes junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%), y para la del efecto de la oferta y de la realización de la VCE se calculan las diferencias entre los resultados de los grupos pertinentes y sus IC95% de una cola ya que, como se ha dicho, solo interesa la posibilidad de que la maniobra reduzca las cesáreas y los costes, y se contrastan dichas diferencias mediante las pruebas t de Student, U de Mann Whitney y exacta de Fisher, según proceda. En estas comparaciones la hipótesis nula es la igualdad y todas ellas son de una cola y al nivel de significación del 5%, y, en cuanto a los intervalos de confianza, los porcentajes son binomiales exactos y los de sus diferencias son del tipo del "score híbrido" de Wilson y Newcombe sin corrección por continuidad⁹⁸.

Asimismo, se realiza un análisis de ambos resultados principales (proporción de cesáreas y coste) ajustado por los dos factores que pueden influir en el tipo de parto y por tanto, en el coste (paridad y existencia de cesáreas previas). Para ello, se calcula el riesgo relativo de cesárea y su IC95% de una cola del grupo SiVCE con respecto a cada uno de los grupos control mediante modelos de regresión de Cox con tiempo de seguimiento constante⁹⁹ y se hallan los coeficientes y su IC95% de una cola mediante regresión robusta, a fin de evitar las distorsiones derivadas de eventuales "outliers", de

modelos con el coste, como variable dependiente, y el grupo y las covariables citadas, como independientes¹⁰⁰

Dado que el grupo Retrospectivo puede sobreestimar el porcentaje de cesáreas y, por tanto, el coste debido a que no se han recogido los casos con podálica a las 37 semanas en que posteriormente hubo una versión espontánea, en varios de los análisis, que se identifican oportunamente, se corrige este grupo añadiendo las cesáreas y partos vaginales (y ajustando los costes en consecuencia) que corresponderían si en él la proporción de versiones espontáneas a cefálica y el tipo de parto de las mismas fueran iguales a los observados en el grupo prospectivo.

Para la descripción de otros resultados se utilizan medias y DS, medianas y porcentajes, según corresponda en función de la escala de cada variable. La comparación entre los tres grupos de la duración del ingreso de la madre y del recién nacido se realiza mediante la prueba de Kruskal Wallis seguida de la de Dunn, comparando cada grupo con los otros dos, cuando hay diferencias significativas globales.

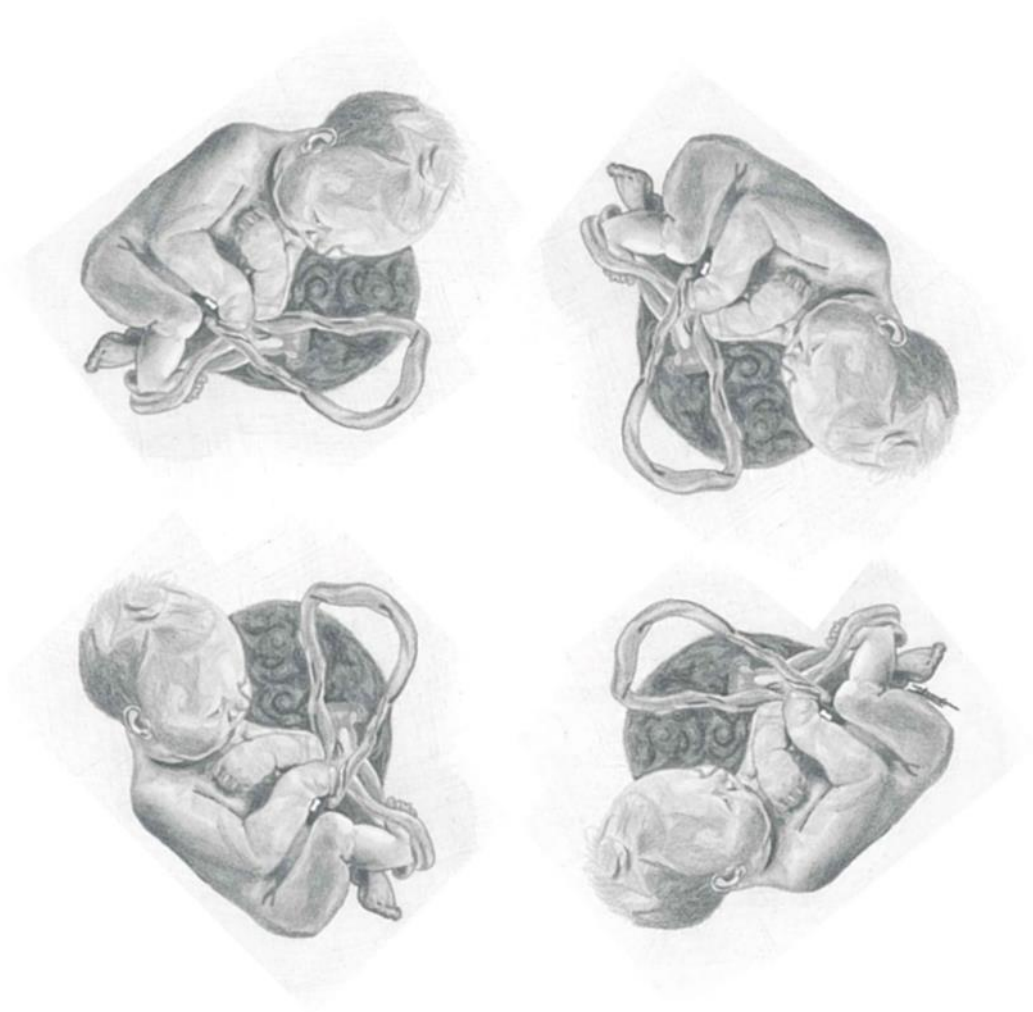
Para la comparación de los costes en función de la eficacia de la VCE se ha utilizado también la prueba de Kruskal Wallis seguida de la de Dunn. Para los análisis del efecto de la eficacia de la VCE y de la aceptación de la maniobra entre las mujeres, se ha utilizado como coste en caso de que no se ofreciera la maniobra, el observado en el grupo que no la acepta (NoVCE). Se considera preferible este valor al del grupo Retrospectivo debido a que en éste último no se incluyen los casos de versión espontánea y, por tanto, los costes pueden estar sobreestimados. El cálculo de los IC95% de los parámetros de este análisis se ha realizado mediante "Bootstrap" (10000

muestras de bootstrap, método del percentil). Finalmente, si se estudia si la aceptación y el éxito de la maniobra de VCE se modifican de manera sistemática durante el curso del proyecto dividiendo el intervalo de tiempo durante el cual se incluye a las mujeres del brazo prospectivo en cinco periodos iguales, calculando las proporciones y sus IC95% a lo largo de dichos periodos y analizando su tendencia lineal mediante la Chi cuadrado.

5) COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación clínica del Complejo Hospitalario de Toledo.

Resultados

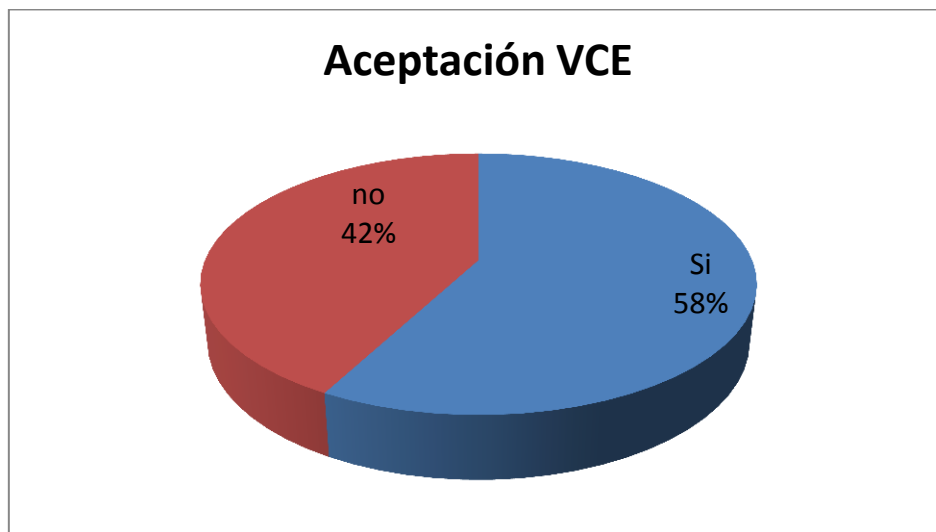


1) DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS

Para la conformación de los grupos SiVCE y NoVCE, hubo que ofrecer de manera consecutiva la maniobra de VCE a 128 mujeres hasta conseguir que 74 de ellas, cifra predeterminada, la aceptaran. La primera paciente fue sometida a un intento de VCE el 19 de diciembre de 2013 y la última el 28 de Mayo de 2015. Los grupos quedaron formados por 74 casos en que se realizó la VCE (SiVCE) y otros 54 que no se sometieron a ella (NoVCE). La proporción de aceptación de la maniobra fue de un 57,8% tal como se muestra en la gráfica 1.

Se recogieron 73 casos para el grupo Retrospectivo que incluyeron a las mujeres a quienes no se ofreció la VCE y tuvieron partos de nalgas o cesáreas por nalgas entre el 6 de enero de 2013 y el 27 de diciembre de 2013.

Gráfica 1: Porcentajes de aceptación y rechazo de la VCE



Dentro del grupo de 54 mujeres a quienes se ofertó la maniobra pero la rechazaron, hubo 5 fetos que cambiaron su presentación a cefálica espontáneamente por encima de las 37 semanas, lo que supuso un 9,3% (IC95% 3,1%-20,3%) de versiones

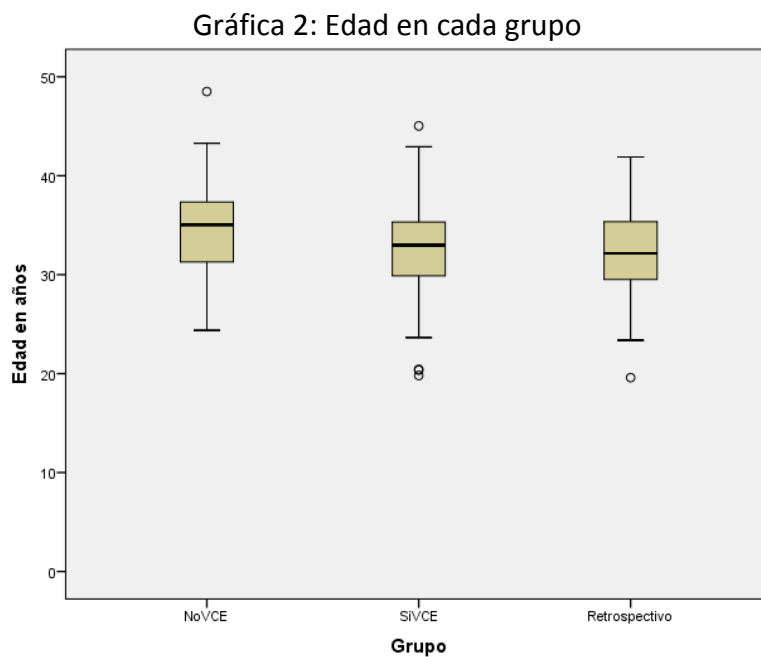
espontaneas. Tal y como se ha descrito en Pacientes y métodos, se corrigió el grupo Retrospectivo añadiéndole 6 casos para dar cuenta de las VE no observadas durante la recogida de datos.

Las características basales de los grupos SiVCE, NoVCE y grupo Retrospectivo se detallan en la tabla XII y se representan en las gráficas 2 a 7:

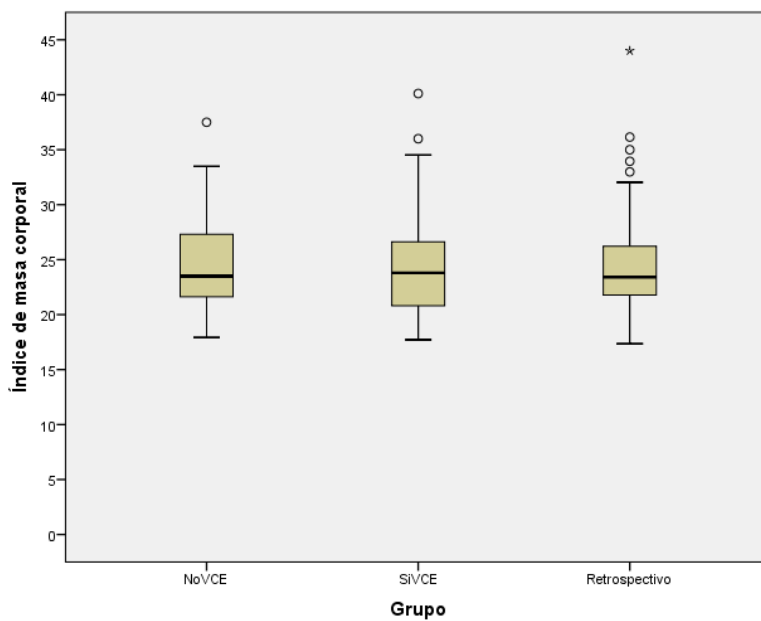
Tabla XII: Características basales de los grupos SiVCE, NoVCE y Retrospectivo

| Variable | NoVCE | SiVCE | Retrospectivo |
|---------------------|--------------|--------------|---------------|
| Peso RN | 3185,2±313,3 | 3289,0±345,5 | 3199,8±389,9 |
| Múltiparas | 14 (25,9%) | 31 (41,9%) | 13 (17,8%) |
| Cesáreas anteriores | 4 (7,4%) | 3 (4%) | 7 (9,6%) |
| IMC | 24,7±4,4 | 24,6±4,7 | 24,7±4,8 |
| Ganancia ponderal | 9,3±3,3 | 11,1±4,0 | 11,4±3,6 |
| Edad | 34,3±5,0 | 32,5±4,6 | 32,4±4,1 |

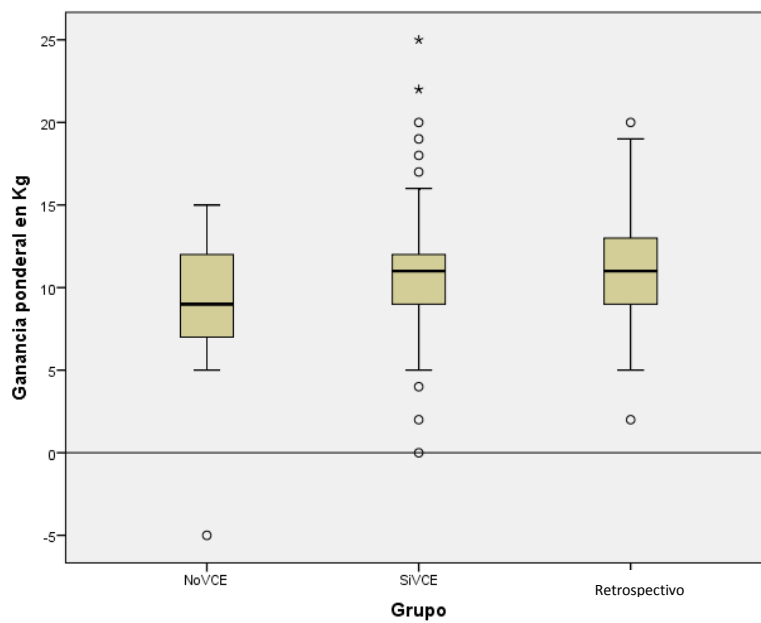
Los valores corresponden a Media± Desviación estándar y a número de casos con porcentaje correspondiente dentro de dicho grupo



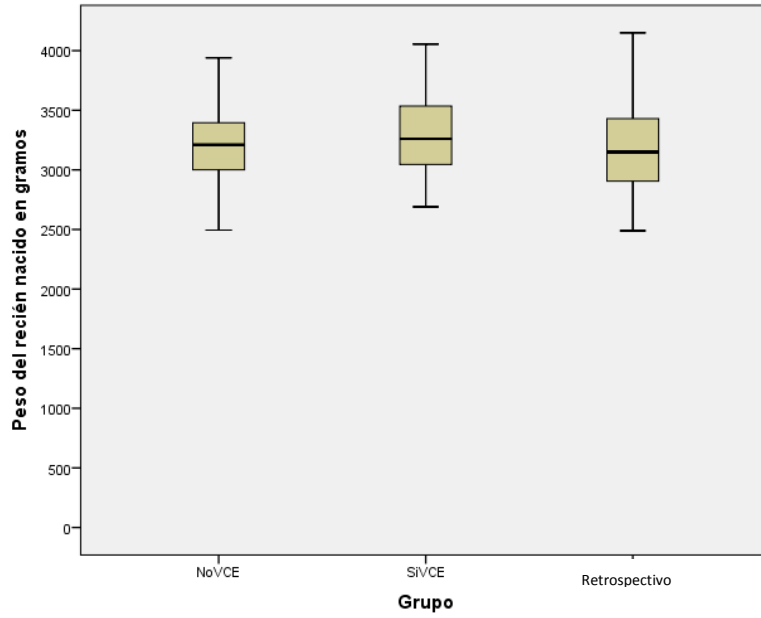
Gráfica 3: Índice de masa corporal en cada grupo



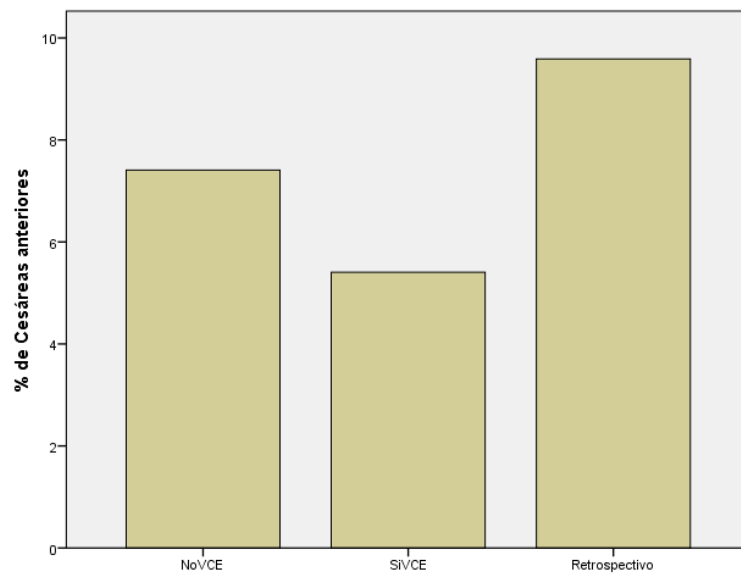
Gráfica 4: Ganancia ponderal en cada grupo



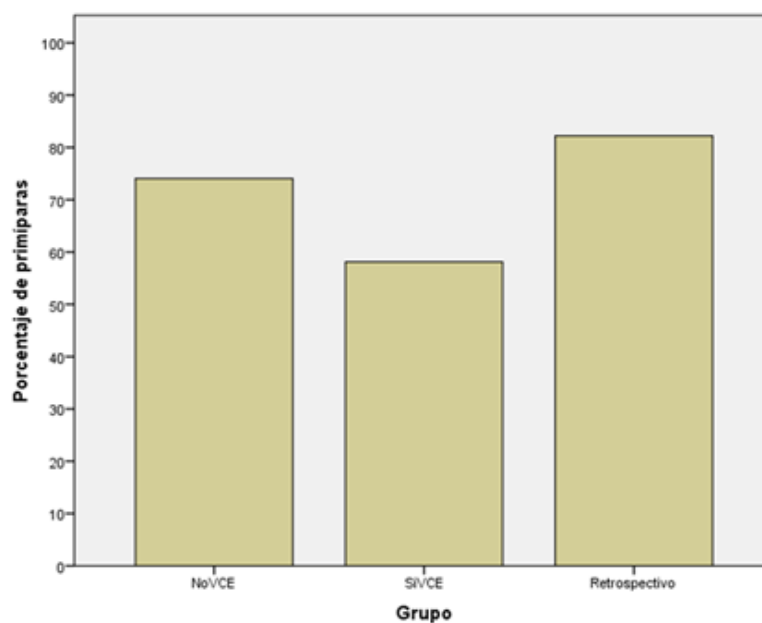
Gráfica 5: Peso del recién nacido en cada grupo



Gráficas 6: Porcentaje de pacientes con cesárea anterior en cada grupo



Gráfica 7: Porcentaje de pacientes primíparas en cada grupo



La tabla XIII recoge las diferencias de las medias de la categoría SiVCE con las de las otras dos:

Tabla XIII: Diferencias entre el grupo SiVCE y los dos grupos control

| Variables | Diferencias entre SiVCE y NoVCE | | Diferencias entre SiVCE y Retrospectivo | |
|------------------------|---------------------------------|----------|---|----------|
| | Absoluta | Relativa | Absoluta | Relativa |
| Peso del RN (g) | 103,8 | 3,3% | 89,2 | 2,8% |
| % Multíparas | 16,0% | 61,8% | 24,1% | 135,4% |
| % Cesáreas previas | -2,0% | -27,0% | -4,0% | -42,6% |
| IMC | -0,1 | -0,5% | -0,1 | -0,4% |
| Ganancia ponderal (kg) | 1,7 | 18,3% | -0,4 | -3,2% |
| Edad (años) | -1,9 | -5,5% | 0,0 | 0,1% |

Se observa que el peso de los recién nacidos de la categoría SiVCE fue superior en unos 100 g al de los de las otras dos clases, su porcentaje de multiparidad superó en un 16% al de la clase NoVCE y en un 24% al del grupo Retrospectivo. La ganancia ponderal y la edad fueron superior en 1,7 Kg e inferior en 1,9 años a las de la clase NoVCE respectivamente. Además, el porcentaje de cesáreas previas de la clase SiVCE fue un 2% menor al de la clase NoVCE y un 4% inferior que el del grupo Retrospectivo. Si se tienen en cuenta los valores de los controles, las mayores diferencias se encuentran en el porcentaje de multíparas y en el porcentaje de mujeres con cesáreas previas, pues en términos relativos suponen un alto porcentaje del valor de estas variables en el grupo control.

2) SEGUIMIENTO DE LAS PACIENTES

En el grupo SiVCE se realizó la VCE a lo largo de la semana 37 en la mayoría de mujeres (70%), en un 22% en la semana 38 y tan solo en un 5% y en un 3% a lo largo de las semanas 36 y 39, respectivamente.

La mediana del tiempo pasado entre la realización de la VCE y la fecha del parto fue de 12 días tras la VCE, con un rango intercuartílico de 8 a 15 días.

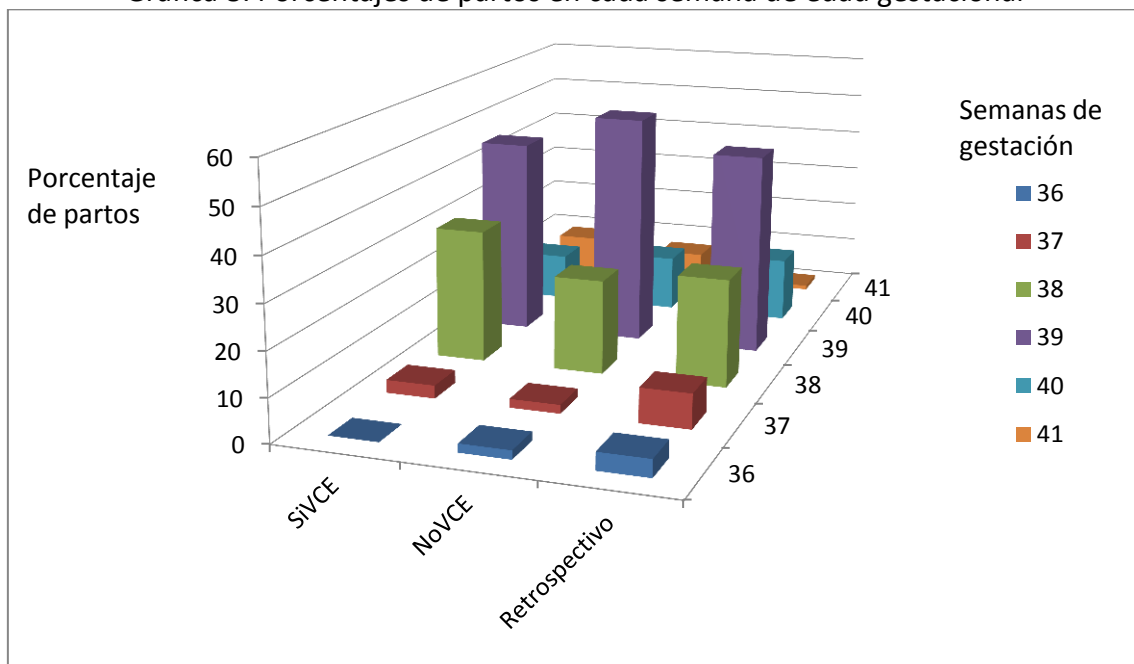
Así, un 3% de los partos se produjeron durante la semana 37, un 31% en la semana 38, un 46% a lo largo de la semana 39, un 11% en la semana 40 y un 9% en la semana 41.

En el grupo NoVCE, se produjo un 2% de partos en la semana 36, un 2% en la semana 37, un 22% a lo largo de la semana 38, un 54% en la 39, un 13% en la semana 40 y un 7% en la semana 41.

En el caso del grupo Retrospectivo, el 4% de los nacimientos tuvieron lugar durante la semana 36, un 8% a lo largo de la semana 37, un 25% en la semana 38, un 47% en la 39, un 15% durante la semana 40 y un 1% en la semana 41.

Se representan las semanas de edad gestacional en las que se produjeron los partos en la siguiente gráfica:

Gráfica 8: Porcentajes de partos en cada semana de edad gestacional



Se perdió en el seguimiento a una de las pacientes del grupo SiVCE en la que se realizó la maniobra sin éxito. Por ello no conocemos el desenlace del embarazo.

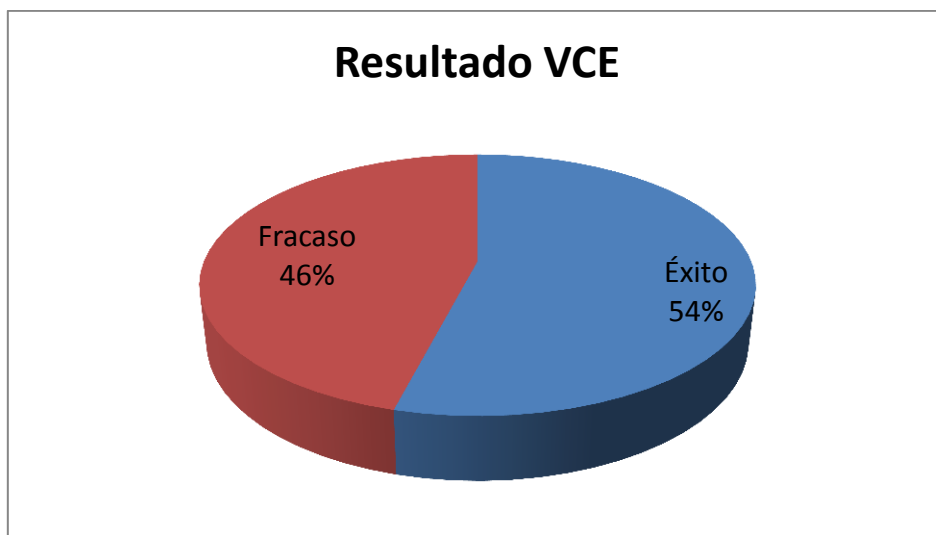
3) RESULTADOS OBSTÉTRICOS

3.1) Resultados de las VCE

Conseguimos modificar la presentación fetal a cefálica en 40 de los 74 intentos de VCE, es decir, en un 54,1% de las pacientes (IC95% 42,1% a 65,7%), tal como se representa en la gráfica 9.

De las 40 versiones exitosas hubo 2 que presentaron una reversión a presentación podálica. Representan un 5% (IC95% 0,6% a 16,9%).

Gráfica 9: Porcentaje de éxito de la VCE



De las 40 VCE con éxito, hubo 32 partos vaginales en cefálica (un 80%). Sin embargo, en 8 pacientes, es decir en el 20% (IC95% 9,1% a 35,6%), la forma de finalización de la gestación fue una cesárea.

De estas 40 VCE con éxito, el 57,5% se pusieron de parto espontáneamente y de ellas un 13,0% terminó en cesárea. El porcentaje de inducción fue de un 37,5%, siendo la

causa más frecuente la rotura prematura de membranas, que representó el 46,7% de las causas de inducción, seguida por la edad gestacional igual o mayor a 41 semanas que fue el motivo de inducción en un 20% de los casos. Dentro de las mujeres sometidas a inducción, el porcentaje de cesáreas fue de un 20%.

Las dos VCE exitosas que presentaron una reversión a podálica finalizaron la gestación mediante cesárea programada.

De las 34 VCE no exitosas, conocemos el tipo de parto en 33 de ellas: hubo 2 partos de nalgas (5,9%) y 31 cesáreas (91,2%), además de la paciente que se perdió durante el seguimiento.

En la tabla XIV se resume la distribución de los diferentes tipos de parto en cada grupo.

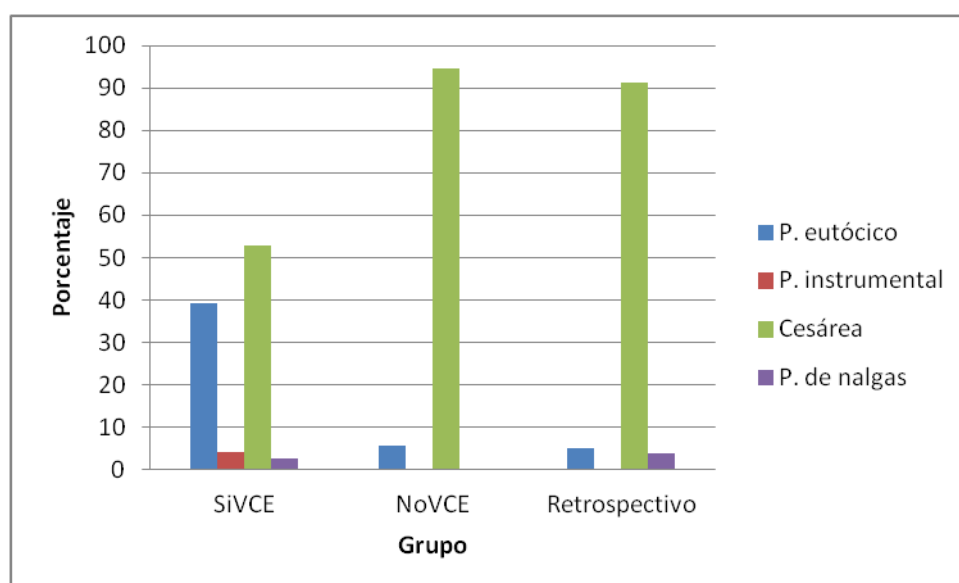
Estos mismos datos se han representado en la gráfica 10:

Tabla XIV: Tipos de partos en cada grupo

| GRUPO | | CESÁREA | PARTO EUTÓCICO | P.INSTRUMENTAL | PARTO NALGAS | TOTAL |
|---------------|-------------------|---------|----------------|----------------|--------------|-------|
| SiVCE | Recuento | 39 | 29 | 3 | 2 | 73* |
| | %dentro del grupo | 53,4% | 39,7% | 4,1% | 2,7% | 100% |
| No VCE | Recuento | 51 | 3 | 0 | 0 | 54 |
| | %dentro del grupo | 94,4% | 5,6% | 0% | 0% | 100% |
| Retrospectivo | Recuento | 70 | 0 | 0 | 3 | 73 |
| | %dentro del grupo | 95,9% | 0% | 0% | 4,1% | 100% |
| TOTAL | % del total | 80% | 16% | 1,5% | 2,5% | 200 |

*Sólo se dispone de los datos del parto de 73 mujeres puesto que una de las sometidas a VCE fue una pérdida en el seguimiento.

Gráfica 10: Representación de los tipos de parto en cada grupo



El grupo Retrospectivo está corregido con las teóricas 6 versiones espontáneas que no se recogieron. De esas 6 versiones espontáneas, 4 terminarían en parto eutócico y 2 en cesárea.

En la tabla XV, comparable a la tabla IV presentada en el apartado “Hipótesis y Objetivos”, se presentan las proporciones reales obtenidas.

Tabla XV: Tabla resumen de los resultados

| Aceptan la VCE | No: GRUPO NoVCE (54) | | | | Sí: GRUPO SiVCE(74) | | | | | |
|-------------------|----------------------|----------|--------------|----------|---------------------|-----------|----------------|----------|---------------|----------|
| | No procede | | | | No (0,46) | | Sí (0,54) | | | |
| ÉXITO del intento | No procede | | | | No (0,46) | | Sí (0,54) | | | |
| VE ó RVE | No VE (0,81) | | Sí VE (0,09) | | No procede | | No RVE (0,95) | | Sí RVE (0,05) | |
| Cesárea | No (0,0) | Sí (1,0) | No (0,8) | Sí (0,2) | No (0,06) | Sí (0,91) | No (0,8) | Sí (0,2) | No (0,0) | Sí (1,0) |

En el grupo Retrospectivo, el 100% de las cesáreas realizadas tuvieron como indicación la presentación podálica.

En el grupo NoVCE a todas las pacientes se les realizó una cesárea por presentación podálica excepto a las 5 pacientes que presentaron una versión espontánea a cefálica. Dentro de éstas hubo 3 partos eutócicos y 2 cesáreas. Una de ellas por riesgo de pérdida de bienestar fetal y la otra por desproporción pélvico-cefálica.

Dentro del grupo SiVCE distinguimos entre:

- VCE sin éxito: dentro de este subgrupo todas las cesáreas realizadas fueron por presentación podálica.
- VCE con éxito: hubo 8 pacientes que a pesar de haber logrado una presentación cefálica acabaron en cesárea. Las indicaciones para estas 8 cesáreas fueron:
 - 4 desproporciones pélvico-cefálicas
 - 2 riesgos de pérdida de bienestar fetal
 - 2 fracasos de inducción

3.2) Eficacia de la VCE en la reducción de la proporción de cesáreas

3.3.1) COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS SiVCE Y NoVCE

La diferencia entre el porcentaje de cesáreas del grupo NoVCE y el del grupo SiVCE fue de un 41,0% (IC95% infinito a 29,0%; $p < 0,001$). Tras ajustar por las variables que presentan una influencia significativa en la posibilidad de cesárea (multiparidad y existencia de cesáreas anteriores) mediante regresión de Cox, hallamos que cuando se ofrece la maniobra, la aceptación y realización de la VCE se asocia negativamente y de

forma importante con el riesgo de cesárea (RR 0,60, límite del IC 95% -infinito a 0,71; P<0,001). Los coeficientes del modelo constan en la siguiente tabla XVI:

Tabla XVI: Coeficientes del modelo comparativo de proporción de cesáreas entre SiVCE y NoVCE

| | RR | Error estándar | P>z |
|----------------------------|------|----------------|-------|
| VCE | 0,60 | 0,1 | 0,000 |
| NºPartos vaginales previos | 0,71 | 0,1 | 0,005 |
| NºCesáreas anteriores | 0,64 | 0,2 | 0,194 |

3.3.2) COMPARACIÓN ENTRE GRUPO SiVCE Y RETROSPECTIVO

La diferencia entre el porcentaje de cesáreas del grupo Retrospectivo y el del grupo SiVCE fue de un 42,5% (IC95% infinito a 31,5%; P<0,001) cuando no se corrige el primero de ellos por las versiones espontáneas no observadas. Con dicha corrección disminuye a un 37,7% (IC95% infinito a 26,2%; P<0,001). Ajustados por las mismas covariables y utilizando los mismos métodos que en el caso de la comparación de SiVCE con NoVCE, se estimó un RR de 0,61 (IC95% -infinito a 0,73) Los coeficientes del modelo se presentan en la tabla XVII a continuación:

Tabla XVII: Coeficientes del modelo comparativo de proporción de cesáreas entre SiVCE y Retrospectivo

| | RR | Error estándar | P>z |
|----------------------------|------|----------------|-------|
| VCE | 0,61 | 0,1 | 0,000 |
| NºPartos vaginales previos | 0,64 | 0,1 | 0,002 |
| NºCesáreas anteriores | 0,94 | 0,1 | 0,573 |

3.3.3) CONSECUENCIAS DE LA OFERTA DE UN INTENTO DE VCE SOBRE LA PROPORCIÓN DE CESÁREAS. COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS PROSPECTIVO Y RETROSPECTIVO

En este caso se ha comparado el grupo Retrospectivo, corregido con las versiones espontáneas no observadas, con uno Prospectivo formado por los grupos a los cuales si se les ha ofertado la VCE (SiVCE y NoVCE) y se han resumido los resultados en la tabla XVIII.

De esta forma vemos que la probabilidad de cesárea en el grupo Prospectivo, del cual un 57,0% aceptó la oferta de un intento de VCE, es de un 70,9% (IC95% 62,4% a 78,1%), mientras que en el grupo Retrospectivo corregido por la versiones espontáneas no observadas, a quien no se ofreció la maniobra, es del 91,1% (IC95% 82,8% a 95,6%). Esto nos da una reducción del porcentaje de cesáreas de 20,3% (IC95% infinito a 11,2%). El número necesario de ofertas de VCE para evitar una cesárea es 4,9 (IC95% unilateral 8,9)

Tabla XVIII: Distribución de partos en los grupos Prospectivo y Retrospectivo

| | | | Parto vag | Cesárea | Total |
|-------|------------------------------|--------------------------|-----------|---------|--------|
| Grupo | Prospectivo (SiVCE+NoVCE) | Recuento | 37 | 90 | 127 |
| | | % dentro de Prospectivo | 29,1% | 70,9% | 100,0% |
| | Retrospectivo | Recuento | 7 | 72 | 79 |
| | | % dentro de Retrospectiv | 8,9% | 91,1% | 100,0% |
| Total | Recuento | 44 | 162 | 206 | |
| | % dentro de Total | 21,4% | 78,6% | 100,0% | |

4) RESULTADOS ECONÓMICOS

4.1) Eficacia de la VCE en la reducción de los costes

4.2.1) COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS SiVCE Y NoVCE

Tabla XIX: Costes de los grupos SiVCE y NoVCE

| Grupo | N | Media | Desv estándar |
|-------|----|--------|---------------|
| NoVCE | 54 | 2567,7 | 223,3 |
| SiVCE | 73 | 2505,2 | 875,0 |

Como se aprecia en la tabla XIX, la diferencia entre la media de coste por caso entre el grupo SiVCE y el NoVCE fue de -62,5€ (IC95% -infinito a 115,2€; P=0,253) por lo que esta diferencia no alcanza significación estadística.

Sin embargo, la estimación mediante regresión robusta ajustada por los factores que podrían influir en el porcentaje de cesáreas (partos vaginales previos y cesáreas previas), revela que la diferencia entre el coste por caso en el grupo SiVCE respecto al No VCE es en promedio -189,3€ (IC95% -infinito a -81,1€; P<0,000). O sea, se prueba con un 95% de confianza que la diferencia entre los costes de los grupos SiVCE y NoVCE es de 81,1€ o más a favor de SiVCE (más barato). Los coeficientes del modelo se recogen en la siguiente tabla:

Tabla XX: Coeficientes del modelo comparativo de costes entre SiVCE y NoVCE

| Coste total | Coef. | Std. Err. | P |
|----------------------------|----------|-----------|-------|
| SiVCE | -189,31 | 65,32 | 0,004 |
| NºPartos vaginales previos | -146,52 | 50,19 | 0,004 |
| NºCesáreas anteriores | -274,88 | 131,66 | 0,039 |
| _cons | 2.633,42 | 52,23 | 0,000 |

4.2.2) COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS SiVCE Y RETROSPECTIVO

Tabla XXI: Costes de los grupos SiVCE y Retrospectivo

| Grupo | N | Media | Desv estándar |
|---------------|----|--------|---------------|
| Retrospectivo | 73 | 2694,5 | 358,1 |
| SiVCE | 73 | 2505,2 | 875,0 |

Como se muestra en la tabla XXI, la diferencia entre la media de coste por caso entre el grupo SiVCE y el Retrospectivo fue de -189,3€ (IC95% -infinito a -5,5€; P=0,045) siendo estadísticamente significativa.

Sin embargo, el coste real del grupo Retrospectivo está sobre estimado, pues no se han recogido los casos que experimentaron una versión espontánea a cefálica. Si se corrige el coste del grupo Retrospectivo por este factor (se añaden los 6 casos esperados de versión espontánea), entonces el coste por caso se reduce al mostrado en la tabla XXII:

Tabla XXII: Coste del grupo Retrospectivo corregido

| Grupo | N | Media | Desv estándar |
|---------------|----|--------|---------------|
| Retrospectivo | 79 | 2644,9 | 400,7 |

De esta forma, la diferencia entre SiVCE y Retrospectivo pasa a ser de -139,7€ (IC95% -infinito a 46,1 euros; P=0,107), no alcanzando significación estadística.

La estimación mediante regresión robusta ajustada por número de partos vaginales y cesáreas previas es de una diferencia por caso en el grupo SiVCE con respecto al Retrospectivo de -127,1€ (IC95% -infinito a -73,4€; P<0,000). Los coeficientes del modelo se muestran en la tabla XXIII. Para este ajuste se utiliza el grupo Restrospectivo sin corrección por los casos de versión cefálica espontánea, ya que no sería realista atribuir a los casos no observados valores para las covariables del modelo.

Tabla XXIII: Coeficientes del modelo comparativo de costes entre SiVCE y Retrospectivo

| Coste total | Coef. | Std. Err. | P |
|----------------------------|-----------|-----------|-------|
| SiVCE | -127,1042 | 32,41349 | 0,001 |
| NºPartos vaginales previos | 175,3367 | 52,94445 | 0,001 |
| NºCesáreas anteriores | -80,12985 | 120,2654 | 0,506 |
| _cons | -2.311,86 | 78,33218 | 0,000 |

4.2.3) CONSECUENCIAS DE LA OFERTA DE UN INTENTO DE VCE SOBRE LOS COSTES.

COMPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS PROSPECTIVO Y RETROSPECTIVO

La oferta de la maniobra en nuestras pacientes produce un coste medio por caso con respecto al grupo Retrospectivo corregido por las versiones espontáneas no observadas de -113,1€ (IC95% -infinito a 11,1€; P=0,067), no estadísticamente significativo, por tanto (tabla XXIV).

Tabla XXIV: Costes en los grupos Prospectivo y Retrospectivo

| | | N | Media | Desv. estándar |
|-------------|------------------------------|-----|--------|----------------|
| Coste total | Prospectivo (SiVCE+NoVCE) | 127 | 2531,7 | 677,8 |
| | Retrospectivo | 79 | 2644,9 | 400,7 |

5) RESULTADOS SECUNDARIOS

5.1) Resultados maternos y perinatales

5.1.1) APGAR

El Apgar obtenido al minuto y 5 minutos del nacimiento de los recién nacidos fue similar en los tres grupos y sin diferencias significativas (tabla XXV).

Tabla XXV: Apgar a 1 y 5 minutos del nacimiento en cada grupo

| Grupo | | Mínimo | Máximo | Mediana |
|---------------|-----------|--------|--------|---------|
| NoVCE | Apgar1min | 8 | 9 | 9 |
| | Apgar5min | 9 | 10 | 10 |
| SiVCE | Apgar1min | 7 | 10 | 9 |
| | Apgar5min | 9 | 10 | 10 |
| Retrospectivo | Apgar1min | 6 | 9 | 9 |
| | Apgar5min | 9 | 10 | 10 |

5.1.2) PH ARTERIAL DE CORDÓN POSTPARTO

Los pH postparto de los tres grupos fueron prácticamente idénticos y equiparables a 7,26, tal como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla XXVI: pH arterial de cordón obtenidos en cada grupo

| | Grupo | | |
|---------------------|-------|-------|---------|
| | NoVCE | SiVCE | Retrosp |
| Media | 7,26 | 7,26 | 7,26 |
| Desviación estándar | 0,05 | 0,08 | 0,06 |
| Mínimo | 7,12 | 7,10 | 7,07 |
| Máximo | 7,35 | 7,45 | 7,38 |

5.1.3) DÍAS DE INGRESO MATERNO

En este apartado sí se encontraron diferencias globales estadísticamente significativas ($p=0,000$) con un menor tiempo de ingreso en el grupo SiVCE comparado con NoVCE y Retrospectivo. Resultados en tabla XXVII.

Tabla XXVII: Días de ingreso materno en cada grupo

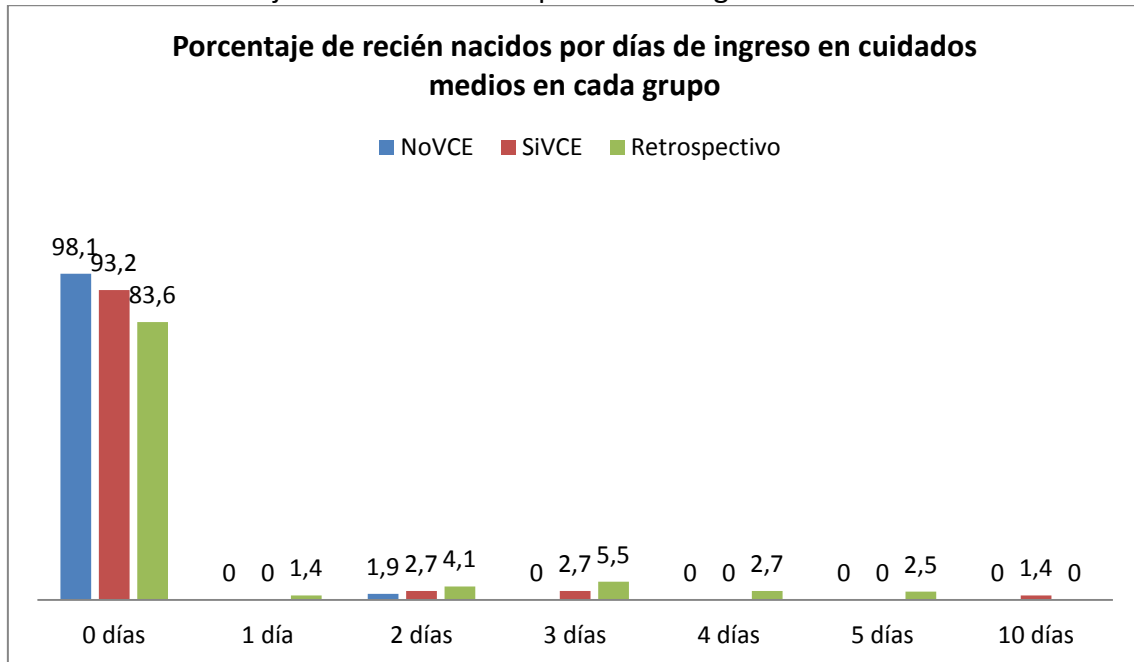
| | Días ingreso materno | | |
|-----------------------|----------------------|-------|---------|
| | Grupo | | |
| | NoVCE | SiVCE | Retrosp |
| Mediana | 3,0 | 3,0 | 3,0 |
| Rango intercuartílico | 0,0 | 1,0 | 0,0 |
| Mínimo | 1 | 1 | 2 |
| Máximo | 4 | 20 | 4 |

5.1.4) DÍAS DE INGRESO NEONATAL

En la gráfica 11 se muestran los datos referentes a la necesidad de ingreso en cuidados medios de los recién nacidos de cada grupo. En cuanto a los ingresos en UVI neonatal,

tan sólo un recién nacido del grupo Retrospectivo precisó un ingreso de 2 días de duración en esta unidad.

Gráfica 11: Porcentaje de recién nacidos por días de ingreso en cuidados medios



5.1.5) COMPLICACIONES DE LA VCE

La única complicación que se observó en los 74 intentos de VCE fue una alteración transitoria de la frecuencia cardíaca fetal, que apareció en 12 casos (16,22%) y se resolvió espontáneamente en todos ellos.

En una paciente hubo que suspender la maniobra por presentar hipotensión con el decúbito supino y la aplicación de fuerza sobre el abdomen.

5.1.6) EVENTOS ADVERSOS MATERNOS

Las complicaciones observadas desde la VCE hasta los 40 días postparto en cada grupo fueron las siguientes:

- Grupo SiVCE:
 - Una paciente presentó una trombosis venosa bilateral ovárica durante el puerperio. Esta mujer fue una VCE exitosa, con inicio espontáneo del parto 17 días después de la realización de la VCE. Finalmente fue sometida a una cesárea por desproporción pélvico cefálica. Permaneció ingresada 21 días. La paciente presentaba como única clínica fiebre, con buen estado general. Tras el diagnóstico y la instauración de tratamiento con heparina la paciente evolucionó favorablemente.
 - Hubo un reingreso por infección de la herida quirúrgica en una mujer a quien se realizó una cesárea programada por fracaso de la VCE. Requirió 7 días de reingreso hospitalario con tratamiento antibiótico para la resolución del cuadro.
 - Se produjo otro reingreso en una paciente que acudió a Urgencias por hematuria debido a la formación de un coágulo intravesical de probable origen traumático al realizar la cesárea. Dicha intervención fue programada una semana después del fracaso de la VCE. La paciente permaneció ingresada 7 días con sondaje vesical permanente, con cese de la hematuria.

- Una paciente presentó fiebre intra y postparto y requirió transfusión de 2 concentrados de hematíes tras un parto instrumental. Había sido una VCE exitosa.
- Grupo NoVCE:
 - Una paciente requirió la transfusión de dos concentrados de hematíes tras la realización de la cesárea programada.
- Grupo Retrospectivo:
 - Una puérpera presentó una crisis de ansiedad en el puerperio.

5.1.7) EVENTOS ADVERSOS NEONATALES

A continuación se presentan todas las complicaciones neonatales que se produjeron entre el nacimiento y los 29 días de vida.

- Grupo SiVCE:
 - Uno de los recién nacidos presentó un hematoma vulvar tras un parto de nalgas (VCE fallida) y fue ingresada durante 2 días para observación.
 - 2 neonatos fueron ingresados durante 3 días por ictericia neonatal. Ambos partos fueron eutócicos tras VCE exitosas.
 - Un neonato fue ingresado en observación durante 10 días por sospecha de sepsis precoz, al presentar alteraciones analíticas compatibles con dicho diagnóstico. Este neonato corresponde a la paciente que presentó fiebre durante el parto y puerperio y que requirió una transfusión sanguínea. El nacimiento se produjo mediante parto instrumental.

- Un neonato fue ingresado durante 2 días por distrés respiratorio. Se había realizado una VCE con éxito y el inicio del parto fue espontáneo, pero se realizó una cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal. Dicho neonato reingresó durante 10 días tras el alta por una sospecha de sepsis tardía que no se llegó a confirmar bacteriológicamente.
- Hubo otro reingreso por un neonato infectado por virus influenza A.
- Grupo NoVCE
 - Uno de los recién nacidos fue ingresado durante 2 días por reflujo gastroesofágico.
- Grupo Retrospectivo:
 - 8 neonatos fueron ingresados por hipoglucemias tras la cesárea y permanecieron en cuidados medios entre 1 y 4 días.
 - Un neonato fue ingresado para observación por extrasístoles ventriculares durante 3 días.
 - Otro recién nacido fue ingresado durante 4 días en cuidados medios por taquipnea e ictericia neonatal.
 - Tres recién nacidos fueron ingresados por distrés respiratorio. Uno de ellos fue un parto en podálica mientras que los otros dos fueron cesáreas programadas. Uno de los neonatos nacidos mediante cesárea requirió 2 días de ingreso en la UVI neonatal.

5.2) Otros resultados

5.2.1) COSTES SEGÚN EFICACIA DE LA VCE

Se han estudiado los costes del grupo SiVCE separando dos subgrupos. Uno formado por las VCE realizadas con éxito y otro compuesto por las VCE fallidas. Ambos se han comparado con los grupos NoVCE y Retrospectivo (tabla XXVIII).

Tabla XXVIII: Costes en grupo Retrospectivo, NoVCE y VCE con éxito y sin éxito

| | VCE | Media | Desviación estándar |
|-------------|----------------|---------|---------------------|
| Total Coste | No se ofrece | 2644,9* | 400,7 |
| | No se acepta | 2567,7 | 223,3 |
| | No tiene éxito | 2704,4 | 341,8 |
| | Exitosa | 2340,8 | 1120,9 |

* Los costes del grupo Retrospectivo han sido corregidos añadiendo 2 cesáreas a 2594,05€ y 4 casos de no cesárea a 1764,31€ cada uno.

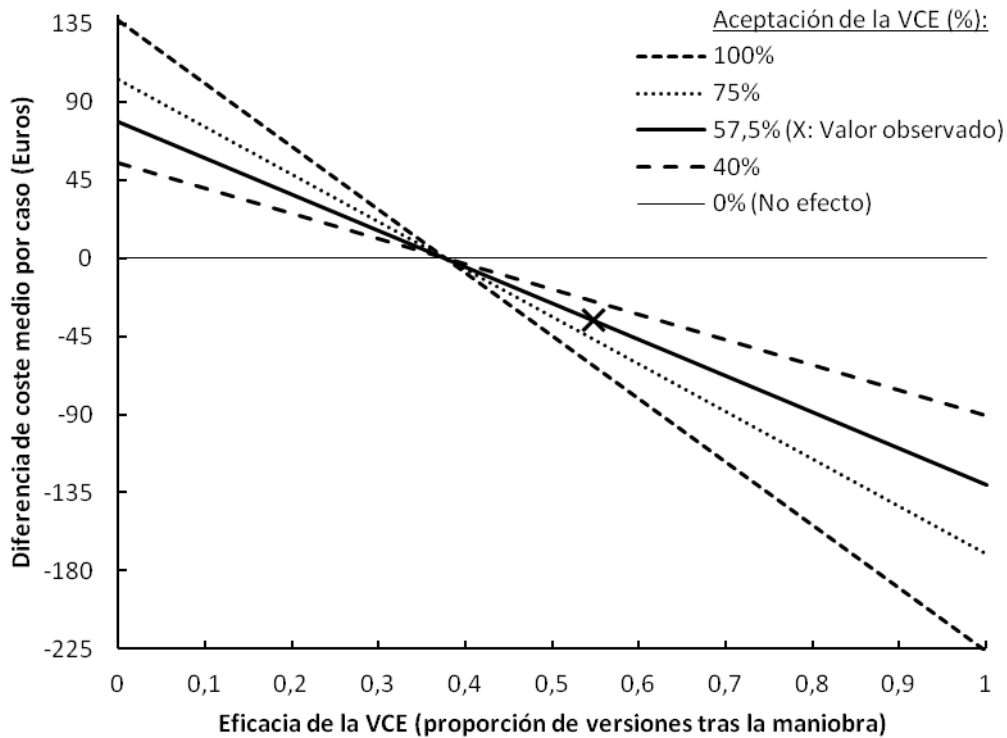
Las diferencias son significativas globalmente ($P < 0,0001$). Además, la categoría NoVCE se diferencia significativamente tanto de las del grupo exitoso, por suponer un mayor coste, como de las del no exitoso, por ser más económico ($P < 0,001$). Así, aunque las VCE exitosas ahorran en promedio 136,7€ con respecto al NoVCE, las no exitosas gastan 226,9€ más por caso.

5.2.2) LÍMITES DE ACEPTACIÓN Y ÉXITO PARA QUE LA VCE SIGA SUPONIENDO UN AHORRO

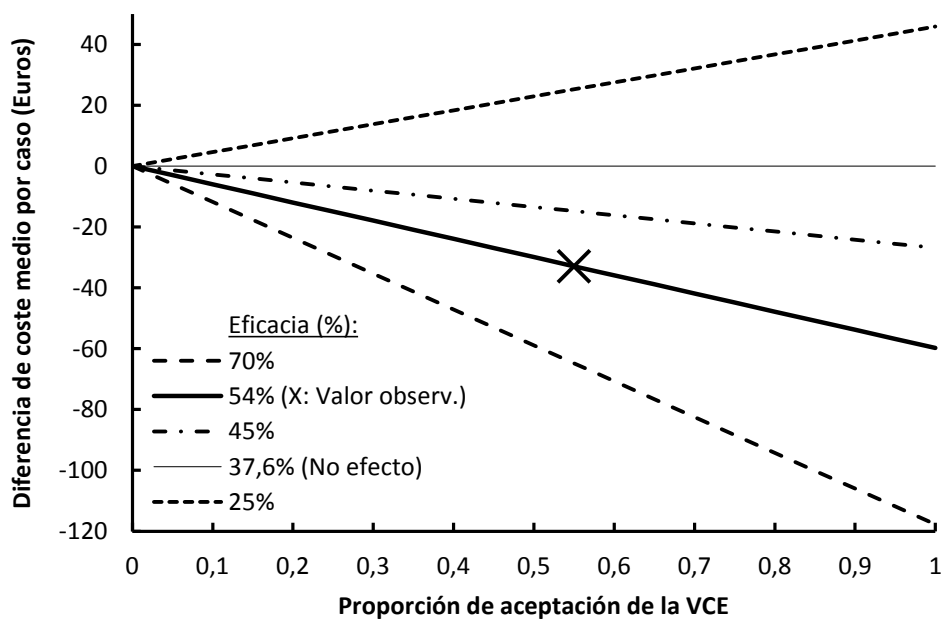
Se estudia el efecto de la proporción de aceptación de la maniobra por parte de las mujeres y de la eficacia alcanzada en lograr la versión, sobre la diferencia de coste por caso que se conseguiría si se ofreciera la maniobra a todas las mujeres en una situación clínica como la de las incluidas en este estudio. Para el cálculo de los costes se parte de aquellos señalados en la tabla XVIII para cada uno de los resultados posibles: No aceptación, fracaso y éxito de la VCE. Como grupo control se utiliza el grupo NoVCE tal como se ha comentado en el apartado Material y métodos.

En las gráficas 12 y 13 siguientes se recoge el hecho de que para distintas proporciones de eficacia, la diferencia de coste producida por la oferta de VCE depende de la proporción de aceptación de la misma, y viceversa.

Gráfica 12: Resultado neto de la oferta de la VCE en función de su eficacia para diversas proporciones de aceptación: Diferencia entre el coste medio por caso (Los valores positivos implican un sobrecoste y los negativos un ahorro).



Gráfica 13: Resultado neto de la oferta de la VCE en función de su aceptación para diversas proporciones de eficacia: Diferencia entre el coste medio por caso (Los valores positivos implican un sobrecoste y los negativos un ahorro).



En cuanto al efecto de la eficacia, por debajo de cierto umbral la oferta de VCE produciría un aumento de coste neto. Como máximo, en caso de que aceptaran todas las mujeres y la maniobra fuera completamente ineficaz, el aumento del coste sería de 136,75€/caso (IC95% 17,93 a 278,93€), o a una fracción de esa cifra igual a la de la aceptación, si ésta no fuera del 100%. Con cada 1% de aumento adicional de eficacia de la maniobra, la reducción de coste medio por caso en el grupo sometido a la misma llegaría a 3,64 euros (IC95% 1,52 a 4,82 euros) si todas las mujeres la aceptaran, o, a una fracción de esa cantidad igual a la fracción de mujeres que aceptaran. Así, bastaría con que en el 37,6% de los intentos se lograra la versión (IC95% 28,4% a 90,0%) para que la maniobra no implicara sobrecostes.

Para cada valor de aceptación de la oferta de VCE, la diferencia entre el sobrecoste, si la maniobra es inútil, y el ahorro, en caso de eficacia completa, es, en promedio, 2,66 veces el valor de dicho sobrecoste. En consecuencia, para cada valor de aceptación y en términos relativos, con cada 1% adicional de eficacia, el coste medio/caso se reduce, de media, en una cantidad igual a 0,0266 veces dicho sobrecoste máximo que, con esa misma aceptación, implicaría la oferta si su eficacia fuera nula.

Con respecto a la aceptación, como se ha comentado, a niveles de eficacia inferiores al umbral de "rentabilidad" de la oferta de VCE, una mayor aceptación implicaría mayor coste, y a eficacias superiores a dicho umbral sucedería lo contrario. Así, cada aumento de un 1% de aceptación provoca un aumento de coste de 1,37 €/caso (IC95% 0,21 a 2,79 €) si la maniobra es completamente ineficaz. Esa cantidad se reduce en 0,036 € (IC95% -0,004 a 0,068 €) por cada punto porcentual de eficacia. Así, como se ha visto ya, al llegar a un 37,6% de eficacia (IC95% 28,4% a 90,0%) la oferta de VCE tiene un

efecto económico neutro, sea cual sea su aceptación, y a partir de ahí, a mayor aceptación mayor ahorro.

En definitiva, la diferencia de coste debida a la oferta de la VCE (DCe) sería igual a:

$$DCe = Fa \times b0 + Fa \times Fe \times 100 \times b1 \quad \text{ó, de manera equivalente,} \quad DCe = Fa \times b0 + Fa \times Fe \times b0 \times c1$$

En cuanto al cambio de coste del grupo a que se ofrece la VCE con cada punto porcentual adicional de aceptación (VDCe), sería igual a:

$$VDCe = b0/100 - b1/100 \times Fe \times 100$$

Siendo, en las fórmulas previas, Fa y Fe, las proporciones de aceptación y de eficacia de la maniobra, respectivamente; b0, parámetro que depende de la diferencia de coste/caso producida por la realización de la maniobra si fuera ineficaz totalmente, y cuyo valor estimado es 136,75 €/caso (IC95% 17,93 a 278,93 €); b1, parámetro que depende de la diferencia de coste entre los casos en que la VCE tiene éxito y los casos en que fracasa (dividida entre 100), con un valor estimado de -3,64 € (IC95% -1,52 a -4,82 €); y c1, la razón entre ambas diferencias de costes mencionadas, con un valor estimado de -2,66% (IC95% -1,11% a -3,52%).

La deducción de estas fórmulas se encuentra en el anexo II.

5.2.3) TENDENCIAS EN LA ACEPTACIÓN DE LA VCE A LO LARGO DEL ESTUDIO

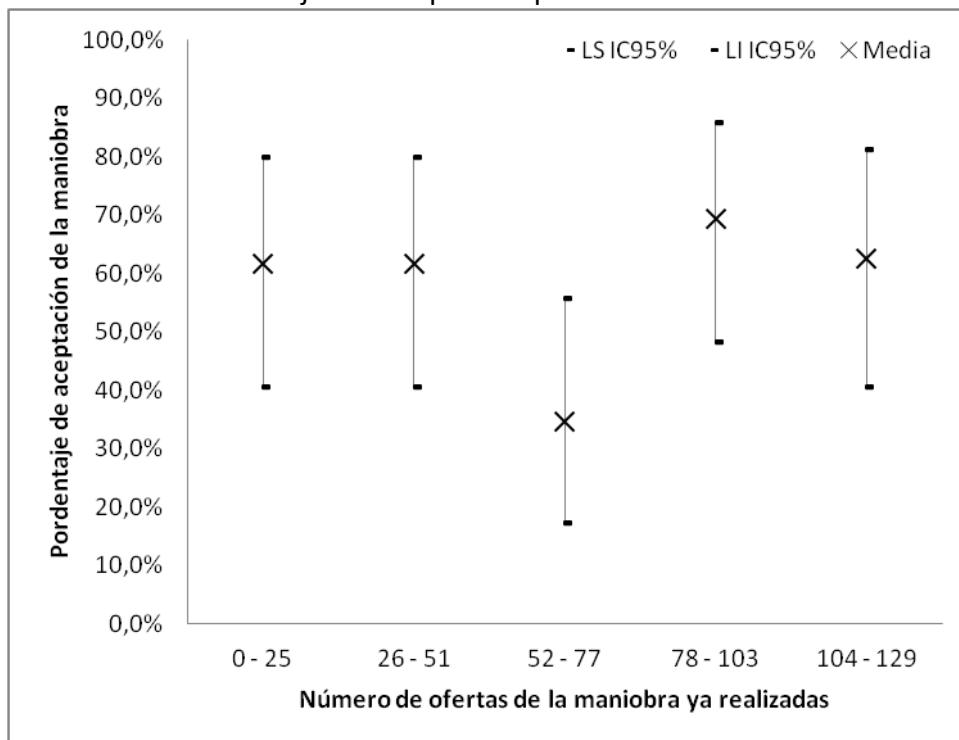
Se han calculado los porcentajes de aceptación y sus IC95% a medida que se realizan las ofertas de VCE. Los datos se han categorizado de forma arbitraria en 5 subgrupos

escogiendo como puntos de corte cada 26 maniobras ofertadas, de forma que las categorías no fuesen muy diferentes entre sí en cuanto al número de maniobras llevadas a cabo y el tamaño no fuera demasiado pequeño. Los resultados se muestran en la tabla XXIX y se representan en la gráfica 14:

Tabla XXIX: Porcentajes de aceptación por cada 26 maniobras más ofertadas

| Ya ofertadas | Nº Ofertadas | Nº Aceptadas | LS IC95% | LI IC95% | Media |
|--------------|--------------|--------------|----------|----------|-------|
| 0 - 25 | 26 | 16 | 79,8% | 40,6% | 61,5% |
| 26 - 51 | 26 | 16 | 79,8% | 40,6% | 61,5% |
| 52 - 77 | 26 | 9 | 55,7% | 17,2% | 34,6% |
| 78 - 103 | 26 | 18 | 85,7% | 48,2% | 69,2% |
| 104 - 129 | 24 | 15 | 81,2% | 40,6% | 62,5% |

Gráfica 14: Porcentajes de aceptación por cada 26 maniobras ofertadas



Como se puede observar no se detecta un asociación lineal entre el porcentaje de aceptaciones y el acúmulo de experiencia ($P=0,77$). Simplemente fluctuaciones aleatorias durante la realización del estudio.

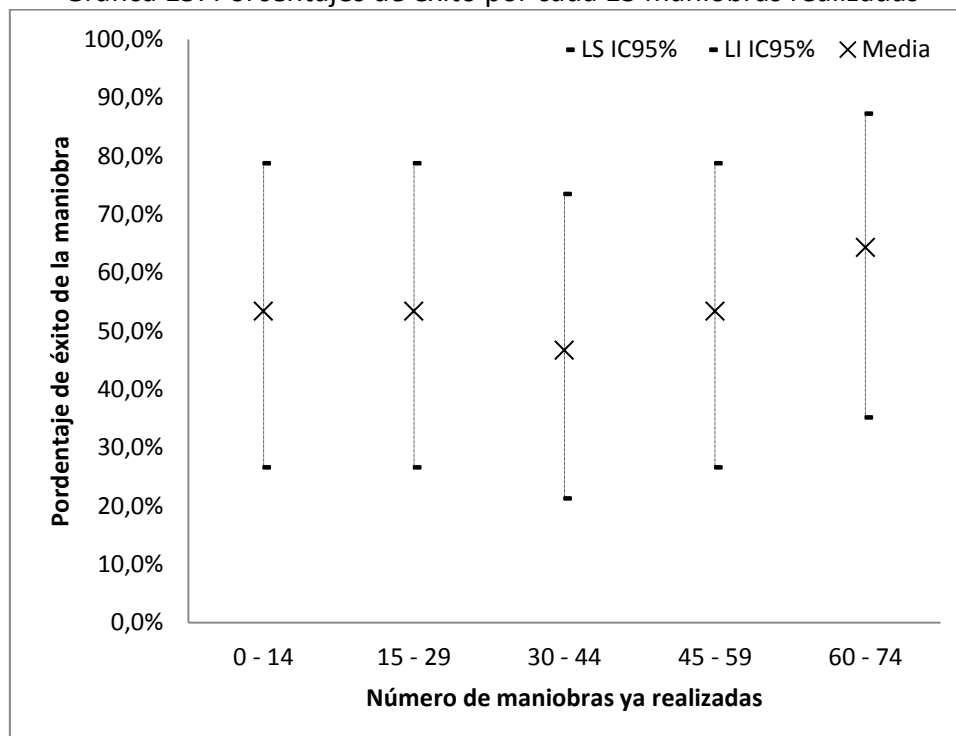
5.2.4) TENDENCIAS EN LA PROPORCIÓN DE ÉXITOS DE LA VCE A LO LARGO DEL ESTUDIO

También se han calculado los porcentajes de éxito de la VCE y sus IC95% a medida que se han ido realizando más intentos de VCE. Para ello se ha dividido en subgrupos de 15 maniobras, obteniendo los resultados descritos en la tabla XXX y representados en la gráfica 15:

Tabla XXX: Porcentajes de éxito por cada 15 maniobras realizadas

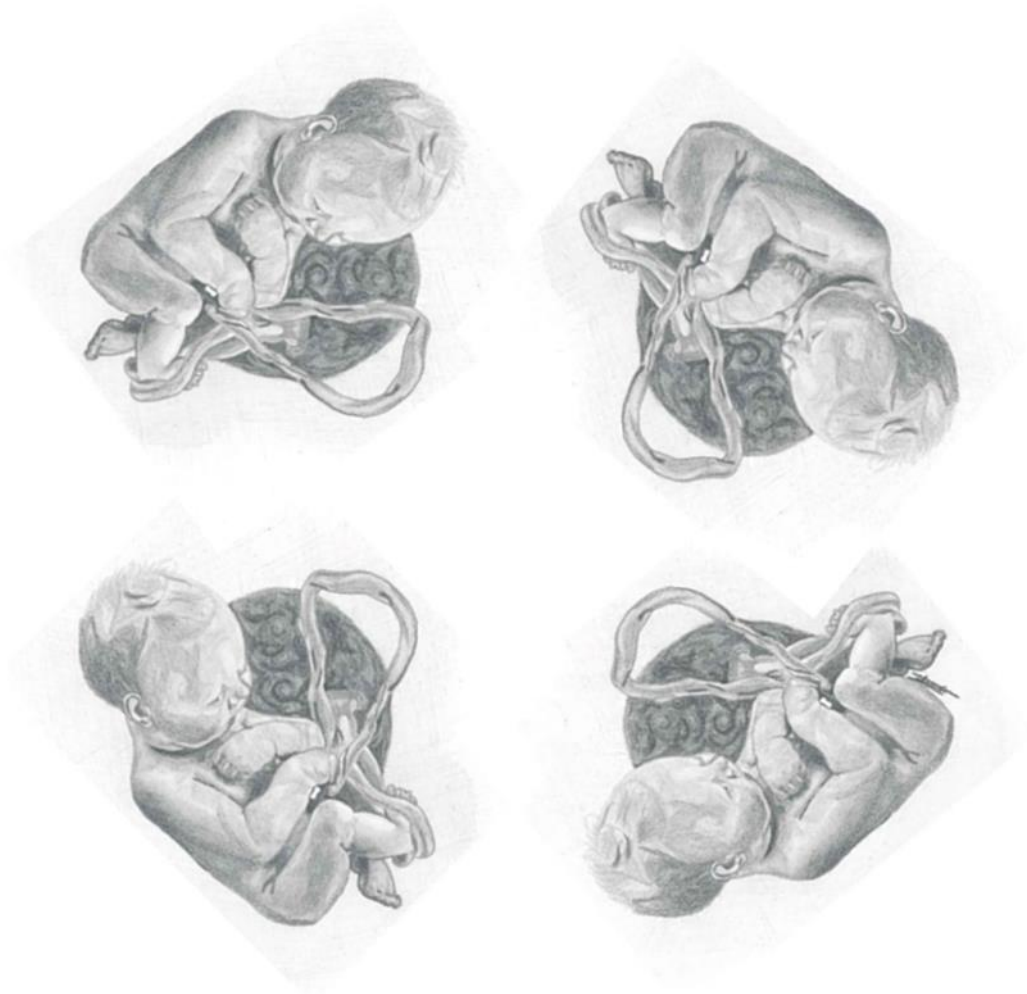
| Ya realizadas | Nº Realizadas | Nº éxitos | LS IC95% | LI IC95% | Media |
|---------------|---------------|-----------|----------|----------|-------|
| 0 - 14 | 15 | 8 | 78,7% | 26,6% | 53,3% |
| 15 - 29 | 15 | 8 | 78,7% | 26,6% | 53,3% |
| 30 - 44 | 15 | 7 | 73,4% | 21,3% | 46,7% |
| 45 - 59 | 15 | 8 | 78,7% | 26,6% | 53,3% |
| 60 - 74 | 14 | 9 | 87,2% | 35,1% | 64,3% |

Gráfica 15: Porcentajes de éxito por cada 15 maniobras realizadas



En este caso tampoco se detecta un asociación lineal entre el porcentaje de éxitos y el acúmulo de experiencia ($P=0,61$).

Discusión



1) DISEÑO DEL ESTUDIO Y CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Los resultados obtenidos en cuanto a eficacia de la VCE, porcentaje de versiones espontáneas a cefálica y reversiones a podálica tras versiones cefálicas externas exitosas estuvieron en consonancia con los previstos en el diseño del estudio. Así, se obtuvo un porcentaje de éxito de la VCE de un 54,1%, similar al descrito en otros estudios^{22,62,70}. Habíamos utilizado para el factor de corrección del grupo Retrospectivo un 8% de supuestas versiones espontáneas a presentación cefálica basándonos en los datos de la literatura. El valor que obtuvimos en el grupo NoVCE fue similar (9,3%). En cuanto al porcentaje de reversiones a podálica tras versiones cefálicas externas exitosas fue idéntico al previsto en el diseño (5%).

También se obtuvieron resultados acordes a los predichos en relación al porcentaje de cesáreas esperado en cada grupo: en el grupo SiVCE hubo un 54,4% de cesáreas, habiéndose calculado que dicho valor sería $\leq 59,4\%$. En el caso de los grupos NoVCE y Retrospectivo se esperaba que la proporción de cesáreas fuese $\geq 89\%$, obteniéndose un 94,4% y un 95,9% respectivamente.

El porcentaje de aceptación de la VCE obtenido (58%) fue mayor del pronosticado (50%), por lo que el tamaño final del grupo NoVCE (54 pacientes) fue menor del que se había calculado inicialmente (74 pacientes). Además, dado que una de las pacientes del grupo SiVCE se perdió en el seguimiento, todos los cálculos (excepto el porcentaje de éxito de la VCE) se calcularon en base a las 73 gestantes de las que conocemos el

desenlace del embarazo. Por esto mismo, para el grupo Retrospectivo, se recogieron también 73 mujeres.

Como se ha visto en el apartado “Resultados”, las características basales de las pacientes de los tres grupos no fueron equiparables completamente. Las diferencias más importantes se encontraron en el porcentaje de multíparas y de mujeres con cesáreas previas. En el grupo SiVCE, el porcentaje de multíparas superó en un 16% al de la clase NoVCE y en un 24% al del grupo Retrospectivo. En cuanto al porcentaje de mujeres con cesáreas previas del grupo SiVCE, fue un 2% menor al de la clase NoVCE y un 4% inferior que el del grupo Retrospectivo. Además, se observó que el peso de los recién nacidos de la categoría SiVCE fue superior en unos 100 g al de los de las otras dos clases, la ganancia ponderal 1,7kg mayor que en el grupo NoVCE y la edad inferior en 1,9 años a las de la clase NoVCE.

Factores como 100g más en el peso del recién nacido o 1,7kg más de ganancia ponderal en el grupo SiVCE podrían incluso disminuir las posibilidades tanto de éxito de la VCE como de parto vaginal^{96,97} por lo que se considerarían factores que darían más fuerza a la hipótesis de que la VCE disminuye la proporción de cesáreas. Una diferencia de edad de 1,9 años menos en el grupo SiVCE respecto a NoVCE no influenciaría en el éxito de la VCE aunque teóricamente sí podría condicionar un mayor riesgo de cesárea⁹³. Sin embargo estas diferencias son pequeñas y además no existen entre los grupos SiVCE y Retrospectivo, lo que nos lleva a pensar que no existe dicha influencia.

Sin embargo, los dos factores más importantes serían el mayor porcentaje de multíparas y menor porcentaje de cesáreas previas en el grupo SiVCE. Ambos factores

podrían condicionar una mayor probabilidad de parto vaginal en caso de intento de parto vaginal de nalgas^{94,95} y, por tanto, menores costes que con una cesárea programada. También hay que tener en cuenta que en nuestro centro se oferta el parto vaginal de nalgas casi exclusivamente a multíparas por lo que habría más partos de este tipo en el grupo SiVCE. Además, en el caso de este estudio, podría existir un sesgo de autoselección de forma que las mujeres dispuestas a intentar un parto vaginal de nalgas se encuentren en su gran mayoría en el grupo SiVCE. Esto se justifica por el hecho de que es improbable que una mujer que no acepta la VCE admita un parto vaginal de nalgas, sobre todo porque en la gran mayoría de los casos lo hacen por preocupación sobre la seguridad para el feto o por preferencia por una cesárea¹⁰¹.

Sin embargo, hay que señalar que aun así, la proporción de mujeres que acepta un parto vaginal de nalgas es muy baja y como máximo, sería como la del grupo Retrospectivo.

En lo que sí podría influir el mayor porcentaje de multíparas sería en una mayor posibilidad de éxito de la VCE, por lo que si se hubiese realizado un intento de VCE en los grupos NoVCE y Retrospectivo, es posible que el porcentaje de éxito de la VCE hubiese sido menor en estos grupos.

En el caso de la cesárea anterior, el hecho de que haya más cesáreas anteriores en los grupos NoVCE y Retrospectivo podría aumentar la posibilidad de éxito de la VCE puesto actúa como factor favorecedor del éxito por ser un útero de multípara^{74,75}. Sin embargo, el efecto probablemente más importante de tener una cesárea previa es el aumento del riesgo de una siguiente cesárea en caso de intento de parto vaginal.

Dado que no se puede descartar que, tanto el mayor porcentaje de multíparas como el menor número de cesáreas anteriores en el grupo SiVCE, pudiesen condicionar una mayor posibilidad de parto vaginal en este grupo, todas las comparaciones se han ajustado por estos dos factores.

2) EFECTO DE LA VCE SOBRE LA PROPORCIÓN DE CESÁREAS

Una vez ajustado el efecto de la VCE por la existencia de partos y cesáreas previos en relación a la reducción del porcentaje de cesáreas, se corrobora, de acuerdo a la bibliografía existente, que dicha reducción es estadísticamente significativa y clínicamente importante. En la revisión de la Cochrane de 2015 que incluye 1308 mujeres procedentes de 8 estudios, fijan el RR en 0,57 (IC 95% 0,40 a 0,82)³, muy cercano a los obtenidos en este trabajo en la comparación del grupo SiVCE con ambos grupos control mostrados en la tabla XXXI.

Tabla XXXI: RR de la reducción en el porcentaje de cesáreas entre los grupos

| Comparación | RR | IC 95% RR |
|------------------|------|-------------|
| SiVCE vs NoVCE | 0,60 | 0,48 a 0,74 |
| SiVCE vs Retrosp | 0,61 | 0,49 a 0,76 |

Según los resultados obtenidos, la VCE reduce la proporción de cesáreas de manera independiente y en cuantía muy importante. El número necesario a tratar o número necesario de VCE a realizar para evitar una cesárea es 2,4 (IC95%: 1,9 a 3,7).

3) EFECTO DE LA VCE SOBRE LOS COSTES

La comparación ajustada por las covariables que podrían afectar a la posibilidad de cesárea da una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo SiVCE de 189,3€ respecto al grupo NoVCE, y de 127,1€ respecto al Retrospectivo. Sin embargo, se debe señalar que en el grupo SiVCE hay algunos valores muy extremos que influyen en que los IC95% de las diferencias sean muy anchos y por ello no se consiga significación en la comparación cruda. Esto es debido a que en el grupo SiVCE se presentó un mayor número de complicaciones maternas que se comentarán en el siguiente apartado.

Un aspecto que también se debe señalar es que, en la comparación entre los grupos SiVCE y Retrospectivo, se realizó el ajuste sin añadir el factor de corrección al grupo Retrospectivo. Por ello, el valor obtenido podría ser debido a la no observación de las versiones espontáneas en el grupo Retrospectivo, ya que la mayoría de ellas acabarían en partos vaginales, disminuyendo los costes medios de éste grupo. Sin embargo, la diferencia es tan grande (127,1€), que es muy poco plausible que hubiera desaparecido de haber medido las versiones espontáneas. En consecuencia, este resultado apoya la conclusión de que la VCE supone un ahorro neto.

Comentadas estas circunstancias, se debe remarcar la importancia de los hallazgos de este trabajo en lo referente al ahorro asociado a la VCE. La bibliografía existente al respecto es escasa y se enmarca en los años 90 principalmente, antes de que la publicación del TBT¹ cambiase el manejo de las presentaciones podálicas en todo el mundo. Era importante estudiar la relación de coste eficacia de la VCE teniendo en cuenta el manejo obstétrico actual de las presentaciones podálicas. Así, en el primer

estudio sobre coste eficacia publicado, el de Flannagan⁹⁰ del año 1987, se estudiaron 716 casos de presentación podálica. A todas las pacientes se les ofertaba la realización de una VCE e intento de parto vaginal de nalgas en caso de rechazo de la técnica o fracaso de la misma. De esta forma, el porcentaje de partos vaginales entre las presentaciones que finalmente eran podálicas fue de un 27,6%, muy lejos de los datos de la mayoría de centros en la actualidad. Algo similar ocurre con los estudios de Adams (1999)⁹ y James (2001)¹⁰, en los que los porcentajes de parto vaginal en caso de presentación de nalgas fueron de un 21,9% y 22,1%, respectivamente. En nuestro trabajo, el porcentaje de parto vaginal en caso de que la presentación final fuese podálica fue de un 2,4% en el grupo Prospectivo (SiVCE + NoVCE) y de un 4,1% en el grupo Retrospectivo. Excepto en determinados centros en los que se ha continuado la tradición del parto vaginal en presentaciones de nalgas, nuestros datos reflejan la tendencia actual de la mayoría de hospitales españoles. Quizá en este aspecto, los datos de este estudio sean más comparables con los de Zhang (1993)⁹¹ y Gifford (1995)⁹². En el caso del primero, hacen un cálculo hipotético utilizando los resultados de 12 estudios diferentes. Los autores señalan que entre los datos de dichos estudios, los europeos y africanos presentan un mayor porcentaje de parto de nalgas que los realizados en EEUU. La combinación de los datos de todos los estudios incluidos lleva a un porcentaje final de un 8,1% de partos vaginales en podálica.

En el caso de Gifford, comparan cuatro opciones de manejo de las presentaciones podálicas: cesárea sistemática versus intento de parto vaginal en todos los casos posibles versus intento de VCE con cesárea en caso de fracaso de la misma versus intento de VCE con intento de parto vaginal si fracasa. Extraen los datos de la literatura para estimar el coste de cada opción. De esta forma, para establecer la comparativa

con nuestros resultados podríamos tomar como referencia la comparación entre la primera y la tercera opción.

Sin embargo, a pesar de ser comparables en este sentido, el ahorro calculado con los datos de nuestro estudio es menor al publicado en los dos comentados previamente, así como en todos los demás. Las comparaciones se muestran en la tabla XXXII

Tabla XXXII: Ahorro asociado a la VCE de los diferentes estudios

| ESTUDIOS | DIVISA EXTRANJERA | EUROS |
|--|------------------------------------|------------------|
| FLANNAGAN ⁹⁰ | 1.600 \$ | 1499,9 €* |
| ZHANG ⁹¹ | 583 \$ | 546,5 €* |
| GIFFORD ⁹² | 1.268 \$ | 1.188,66 €* |
| ADAMS ⁹ | 906 \$ | 849,3 €* |
| JAMES ¹⁰ | 376 – 384 £ (528,83- 540,08 \$) | 448,7- 644,48 €* |
| AHORRO CALCULADO EN NUESTRO ESTUDIO = 189,3 – 127,1 € | | |

* Conversión a euros según cambio oficial del 3 Diciembre 2016

Para explicar estas diferencias podemos recurrir a la fórmula presentada en el apartado “Resultados”, según la cual la diferencia de coste debida a la oferta de la VCE (DCe) sería la siguiente:

$$DCe = Fa \times b0 + Fa \times Fe \times 100 \times b1$$

Recordemos que Fa y Fe son las proporciones de aceptación y de eficacia de la maniobra, respectivamente; b0 el parámetro que depende de la diferencia de coste/caso producida por la realización de la maniobra si fuera ineficaz totalmente, y

b1 el parámetro que depende de la diferencia de coste entre los casos en que la VCE tiene éxito y los casos en que fracasa (dividida entre 100).

Si tenemos en cuenta los componentes principales de los costes de esta fórmula, ésta se podría escribir de la siguiente forma:

$$DCe = Fa \times (Ces\acute{a}rea + VCE - Ces\acute{a}rea) + Fa \times Fe \times 100 \times (VCE - Ces\acute{a}rea - VCE)/100$$

Y esto, más simplificado equivaldría a:

$$DCe = Fa \times VCE - Fa \times Fe \times Ces\acute{a}rea$$

La conclusión aproximada que se puede extraer de esta fórmula es que un $Fa \times 100$ de cada euro de reducción de coste en la VCE, manteniendo constante el de la cesárea, se convierte en ventaja para el grupo al que se ofrece la maniobra, y viceversa. De forma análoga, un $Fa \times Fe \times 100$ de cada euro que aumente el coste de la cesárea, manteniendo constante el de la VCE, se convierte en ventaja para ese mismo grupo, y viceversa.

Así, algunos de los factores que podrían determinar las diferencias entre los estudios previamente mencionados y el nuestro serían la proporción de éxitos de la VCE y los costes de la cesárea y la VCE.

Respecto a la proporción de VCE exitosas, no se observan grandes diferencias entre nuestros datos y los de la mayoría de los estudios publicados. Sólo el estudio de Gifford et al⁹² presenta un porcentaje de éxito considerablemente mayor que los

demás. En la tabla XXXIII se muestran los porcentajes de éxito de la VCE (reales o calculados) de cada estudio:

Tabla XXXIII: Porcentajes de éxito de la VCE de los diferentes estudios

| Estudios | Éxito de VCE |
|--|--------------|
| Flannagan ⁹⁰ | 48% |
| Adams ⁹ | 44% |
| James ¹⁰ | 50% |
| Zhang ⁹¹ | 64,5% |
| Gifford ⁹² | 78% |
| VCE exitosas en nuestro estudio | 54,1% |

En cambio, si realizamos una comparación de los costes de nuestras cesáreas, partos vaginales y VCE, con aquellos de los estudios comentados, encontramos grandes diferencias. Estos datos se muestran en la tabla XXXIV.

Tabla XXXIV: Costes de la cesárea, parto vaginal y VCE de los diferentes estudios

| ESTUDIOS | Coste cesárea | Coste parto vaginal | Coste VCE |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| Zhang ⁹¹ | 4.812,8 €* | 2.652,9 €* | 453,7 €* |
| Gifford ⁹² | 9.374,3 €* | 5.624,6 €* | 937,4 €* |
| Adams ⁹ | 15.925,1 €* | 10.159,9 €* | NE** |
| James ¹⁰ | 2.333,16 € * | 688,9 €* | 222,8 €* |
| Nuestros datos | 2.594,1 - 3.282,8 € | 1.764,3 – 2.058,8 € | 92,2 - 138,16 € |

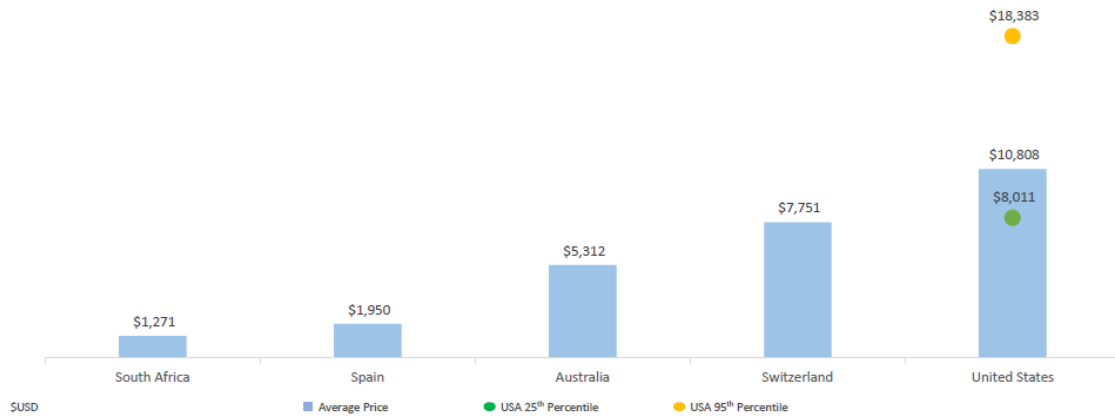
*Conversión según cambio oficial del 3 Diciembre 2016

**No especificado

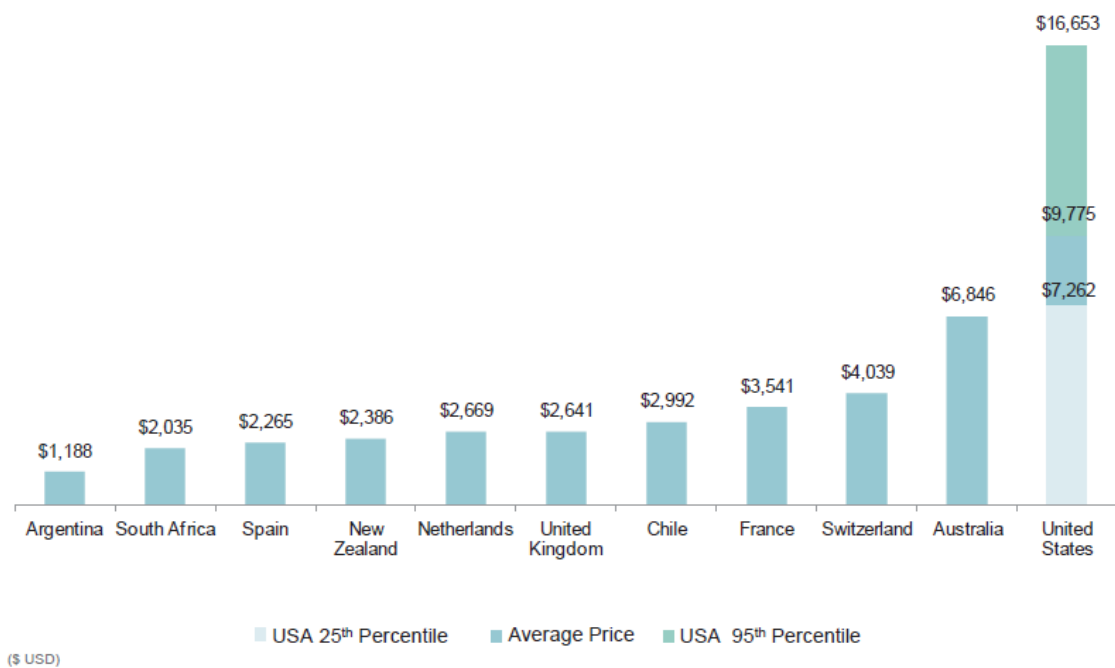
Como podemos observar, nuestros costes son muy inferiores a los de la mayoría de estudios mostrados. Esto se explica por la diferencia de costes en los países en los que se han llevado a cabo estos estudios. Para hacernos una idea de estas diferencias en el momento actual se pueden utilizar las últimas comparativas publicadas por la

International Federation of Health Plans, con los costes de 2012¹⁰² (que incluye los costes de Inglaterra también) y 2015 de diferentes países¹⁰³.

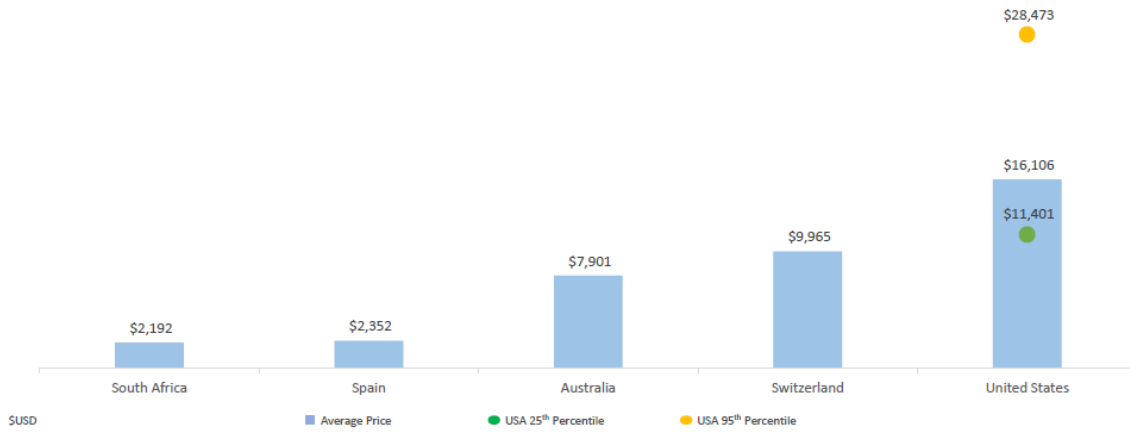
Gráfica 16: Coste de un parto vaginal 2015.



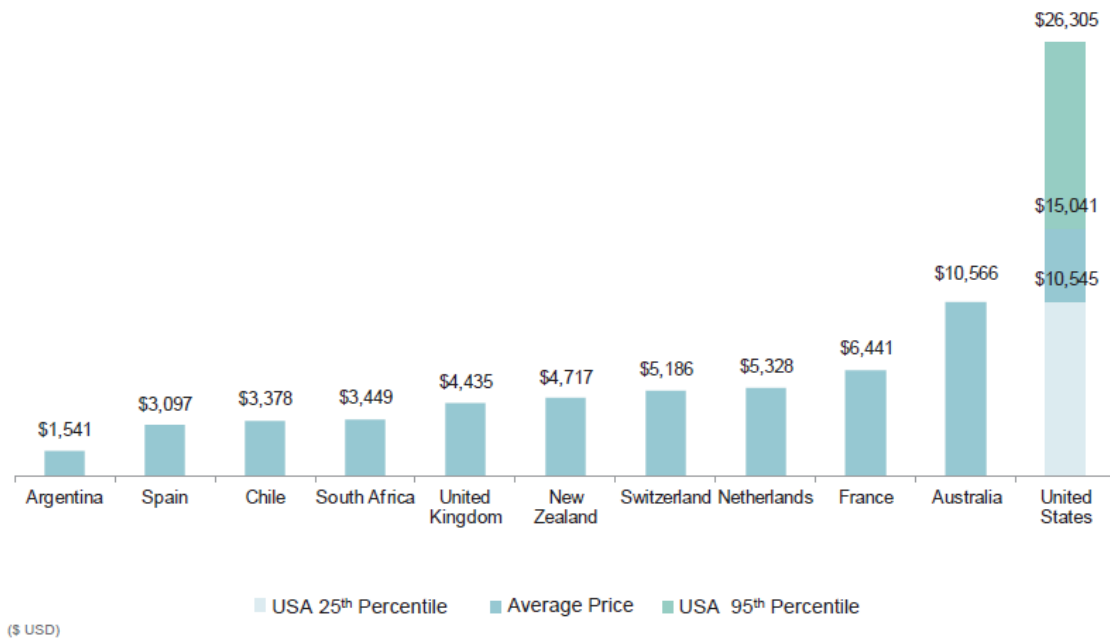
Gráfica 17: Coste de un parto vaginal 2012



Gráfica 18: Coste de una cesárea 2015.



Gráfica 19: Coste de una cesárea 2012.



Viendo estos valores parece obvio que el mayor ahorro derivado de una VCE se produzca en EEUU, donde los costes de la cesárea son considerablemente más altos que en nuestro medio.

El hecho de que los costes del parto en Inglaterra sean menores que en EEUU explica por qué el estudio de James et al¹⁰ también encuentra un ahorro asociado a la VCE significativamente menor que los estudios americanos. Sin embargo, en el caso de este estudio, el coste de la cesárea era similar al utilizado por nosotros, tal como se puede observar en la tabla XXXIV. Por contra, el ahorro asociado a la VCE es mucho mayor que el calculado según nuestros datos. Esto es debido a que en este estudio la diferencia entre el coste de una cesárea y un parto vaginal es mucho mayor que en el resto de estudios. Mientras que en todos los estudios americanos, así como en el nuestro, el coste parto vaginal supone aproximadamente un 0,6 del coste de la cesárea, en el estudio de James et al¹⁰, el coste del parto vaginal representa sólo el 0,3 del de la cesárea. Es por ello que el ahorro objetivado en dicho estudio es mayor que el reflejado según nuestros datos.

Por supuesto, hay que tener en cuenta que los cálculos en cada estudio se llevaron a cabo con los costes por proceso de la época en la que se realizaron. Teniendo en cuenta que la mayoría de ellos fueron realizados en los años 90, hay que asumir que en la actualidad el ahorro presentado por estos estudios sería incluso mayor, puesto que los costes han ascendido considerablemente, tal como se ilustra en la tabla XXXV.

Tabla XXXV: Tabla comparativa de los costes utilizados en los estudios de Zhang⁹¹ y James¹⁰ con los costes de los mismos procesos según el IFHP en 2012 y 2015.

| | Costes EEUU 1993 (Zhang) | Costes EEUU 2015 (IFHP) | Costes Inglaterra 1999 | Costes Inglaterra 2012 |
|----------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Cesárea | 4.812,8 €* | 15.098,3 €* | 2.333,16 €* | 5.292,3 €* |
| Parto vaginal | 2.652,9 €* | 10.131,7 €* | 688,9 €* | 3.151,5 €* |

*Conversión a euros según el cambio oficial del 3 Diciembre 2016

4) COMPLICACIONES Y COSTES ASOCIADOS

Una evaluación económica completa debe efectuar una comparación entre los recursos empleados pero también los resultados obtenidos. Y en el caso de la VCE, no sólo interesa el porcentaje de cesáreas sino también las complicaciones acaecidas en cada grupo y el coste de estas. En este sentido Flannagan et al⁹⁰ sí recogieron y tuvieron en cuenta el coste de las complicaciones, pero sólo hasta el alta de madre y recién nacido. Adams et⁹ al incluyeron los costes maternos hasta los 30 días postparto y en el resto de estudios sólo se contemplaron los costes de la VCE y del tipo de parto.

En ningún estudio de los comentados previamente sobre coste efectividad se han recogido tan exhaustivamente las variables de resultado de madre y recién nacido como en este trabajo. Estas variables han sido el Apgar y pH del recién nacido, los días de ingreso maternos, los días de ingreso neonatales distinguiendo entre planta de neonatos y UVI neonatal, las complicaciones de la VCE, y todos aquellos eventos adversos maternos y neonatales ocurridos entre la realización de la VCE y los primeros 40 y 29 días posparto, respectivamente.

En cuanto a las complicaciones ocurridas en el momento de la realización de la VCE, este estudio muestra una vez más la seguridad de esta maniobra, puesto que la única complicación fue una alteración transitoria de la frecuencia cardíaca fetal en 12 de los 74 casos, en todos ellos con recuperación espontánea.

El Apgar y el pH de cordón posparto de los recién nacidos fueron prácticamente idénticos en los tres grupos. Las complicaciones durante el periodo neonatal fueron escasas y sin consecuencias a largo plazo. El grupo que presentó mayor número de

complicaciones (11 recién nacidos ingresados) fue el Retrospectivo, siendo además el único grupo en el que uno de los recién nacidos precisó ingreso en UVI neonatal por distrés respiratorio. El grupo que presentó menor número de complicaciones fue NoVCE, con tan sólo un neonato ingresado durante 2 días por reflujo gastroesofágico, pero debemos recordar que este grupo cuenta con 19 pacientes menos, por lo que este dato no es completamente valorable. El grupo SiVCE quedó intermedio, requiriendo 6 ingresos, ninguno de ellos en UVI neonatal.

En cuanto a las complicaciones maternas durante el puerperio, aunque escasas, se presentaron en mayor número en el grupo SiVCE que en los otros dos grupos. Se pueden señalar cuatro casos, sin poder asociar ninguno directamente a la realización previa de la VCE. De hecho, todos ocurrieron mínimo una semana después del intento de VCE. Sin embargo, en tres de ellas la complicación acontecida pudo tener relación con la realización de una cesárea. En el caso de la paciente que tuvo una trombosis bilateral ovárica, se realizó una cesárea por desproporción pélvico cefálica tras inicio espontáneo del parto. Las pacientes que presentaron, en un caso infección de herida quirúrgica, y en otro, hematuria, habían sido sometidas a una cesárea programada tras fracaso de la VCE. Tan sólo una de las complicaciones, el caso de la paciente que presentó fiebre puerperal y precisó transfusión sanguínea apareció tras un parto vaginal.

En cambio, en el grupo NoVCE sólo se puede citar como complicación un sangrado posquirúrgico que requirió transfusión de dos concentrados de hematíes, y en el grupo Retrospectivo una paciente que presentó una crisis de ansiedad durante el puerperio tras la realización de la cesárea.

No es posible comparar si este mayor número de complicaciones es significativo puesto que los eventos no son comparables. El hecho de que se hayan producido más complicaciones maternas en el grupo SiVCE probablemente se deba simplemente al azar, pero también debemos tener en cuenta que las cesáreas urgentes siempre van a presentar más complicaciones que las cesáreas programadas¹⁰⁴, aunque tan sólo una de las cuatro complicaciones del grupo SiVCE se presentó en una mujer a quién se había realizado una cesárea urgente. En este grupo, 8 de las 39 cesáreas que se llevaron a cabo (20,5%) fueron cesáreas urgentes realizadas una vez iniciado el trabajo de parto. Por el contrario, dentro del grupo NoVCE tan sólo 2 de 51 cesáreas (2,9%) fueron de recurso. Por otra parte, las complicaciones pueden haber sido infraestimadas en el grupo Retrospectivo, puesto que las cesáreas urgentes por causas diferentes a la presentación podálica no han podido ser recogidas dado que deberían corresponder a gestaciones con cambio espontáneo a presentación cefálica que ulteriormente precisasen una cesárea.

Al margen de la indicación y momento de realización de la cesárea, la evidencia científica afirma que las cesáreas tienen más riesgos maternos que los partos vaginales¹⁰⁵. Este trabajo no estaba diseñado para evaluar este aspecto y lo lógico es pensar que si el tamaño muestral fuese mayor habríamos encontrado más complicaciones en los grupos con mayor número de cesáreas. Este concepto se refleja en el estudio de Flannagan et al⁹⁰, que encontraron un aumento en la proporción de endometritis en los grupos sometidos a cesárea. Como se ha comentado, éste fue el único estudio que recogió las complicaciones maternofetales.

En nuestro estudio, y pese a que se presentaron más complicaciones maternas en el grupo SiVCE con ingresos prolongados, la duración del ingreso hospitalario global de este grupo fue significativamente menor que el de los dos grupos control, y el coste asociado fue inferior, como ya se ha comentado.

Además, es fundamental tener en cuenta que a estas complicaciones y costes hay que sumarle los efectos económicos y de salud a largo plazo asociados a realización de una cesárea. Aparte de los posibles riesgos de una gestación futura como placentaciones anómalas o roturas uterinas^{33,34,35}, hay que tener en cuenta que en torno a un 40% de las pacientes serán sometidas a otra cesárea en la siguiente gestación¹⁰⁶. Todo ello asignaría un coste global todavía mayor al grupo de mujeres que no se someten a una VCE. De hecho, está planeado un estudio que valore este aspecto a largo plazo en el que se recojan los resultados y costes de las gestaciones posteriores de las pacientes incluidas en este estudio.

5) OPTIMIZACIÓN DE LOS BENEFICIOS DE LA VCE

Un hecho a remarcar es que, aunque el efecto global de hacer un intento de VCE en las gestantes con presentaciones podálicas presente un ahorro neto, las VCE sin éxito presentan un coste mayor que la realización de una cesárea electiva. Más concretamente, y según nuestros datos, las VCE exitosas ahorran en promedio 136,7€ con respecto al NoVCE, pero las no exitosas gastan 226,9€ más. La solución para disminuir los costes al máximo sería poder predecir con exactitud qué versiones van a ser exitosas, evitando además someter a las mujeres en las que la maniobra no va a

tener éxito a este proceso. Sin embargo, ninguno de los índices predictivos creados ha sido capaz de hacerlo. Burgos et al⁷⁹ calcularon un valor predictivo de un 70,1% para su índice pronóstico que incluye paridad, tipo de presentación podálica, cantidad de líquido y localización de la placenta. Así, dividen a las pacientes en tres grupos: si el índice obtenido es 7 u 8, la posibilidad de éxito será de un 56,6%, mientras que si es igual o mayor a 9, esta posibilidad será de un 76,8%. Por otra parte, si la puntuación obtenida no supera 6, la posibilidad de éxito caerá hasta un 30,9%. Esta información puede ser útil para la paciente a la hora de decidir si se somete a un intento de VCE, pero mientras no se pueda predecir al 100% si una VCE va a ser exitosa o no, esta maniobra debe ser ofertada a todas las gestantes con presentaciones podálicas y sin contraindicaciones para la misma, dado que no estamos exponiendo a la madre ni al feto a riesgos importantes y el beneficio potencial es muy alto.

Por otra parte, el análisis de sensibilidad muestra que, a partir de un porcentaje de éxitos de la VCE de un 36,7%, cuanto mayor es la eficacia de la VCE y mayor la proporción de mujeres que la aceptan, mayor es el ahorro.

Según nuestros resultados, la proporción de éxito de la VCE se presentó estable en torno al 50% desde el principio del estudio. En otros centros como en el Hospital de Cruces, describen una curva de aprendizaje de 30 VCE, que en cualquier caso es corta. Hay que señalar también que en ningún momento del estudio la proporción de éxitos fue inferior al 36,7%. Por ello, el hecho de que las VCE sean llevadas a cabo por profesionales entrenados en la técnica es primordial.

A día de hoy, no existe ninguna intervención, aparte del uso de tocolisis, que haya demostrado ser capaz de aumentar la proporción de éxitos. Como se comentó en la Introducción, la analgesia regional parece que podría tener este efecto.

Por otra parte, se ha visto que la proporción de mujeres que han aceptado la oferta de VCE se ha mantenido sin cambios a lo largo del estudio.

La mayoría de las mujeres prefieren un parto vaginal a una cesárea¹⁰⁷, por lo que parece lógico pensar todas ellas desearían intentar una VCE en caso de presentación podálica. Sin embargo, las preferencias de las mujeres en esta circunstancia son diferentes y han ido cambiando con el tiempo. Según un estudio israelí, en 1995 el 52,7% de las mujeres habían oído hablar de la VCE y el 53,8% la aceptaría en caso de presentación podálica. Sin embargo, unos años más tarde, en 2001, había una mayor proporción de mujeres que conocían la existencia de la VCE (73,2%), pero tan sólo un 23,9% se someterían a ella¹⁰⁸.

Nassar et al¹⁰⁹ en 2007 evaluó la influencia de la decisión informada en las mujeres con presentación podálica, objetivando que una mayor proporción de las mujeres que recibían información adicional sobre la VCE expresaban su intención de someterse a ella en caso necesario. Además, la satisfacción de estas mujeres era mayor y la ansiedad menor. Por ello es importante dar una información exhaustiva a estas mujeres sobre las diferentes opciones. Es posible que el hecho de que en nuestro centro se informe ampliamente a las pacientes y se refuerce con una hoja informativa (Anexo 1), haya hecho que la aceptación obtenida sea mayor a la publicada por Yogev et al¹⁰⁸.

Otro aspecto que podría facilitar la difusión de la técnica entre las pacientes sería la utilización de analgesia. Se ha visto que entre las pacientes que declaran que no se someterían de nuevo a una VCE, el motivo más frecuente es el dolor. Además, como cualquier procedimiento en medicina, la experiencia del paciente es un factor importante a la hora de popularizar la técnica, y el uso de analgesia podría aumentar en un 10% el porcentaje de mujeres que recomendarían la VCE a otras gestantes¹¹⁰.

Se debe señalar que las tendencias en el porcentaje de aceptación y de éxito han sido estudiadas de varias formas, dado que la selección del número de periodos en los que se ha dividido el tiempo ha sido arbitraria. Se ha probado a dividir en más periodos y a utilizar el número de maniobras ofrecidas y el de maniobras realizadas, en lugar del tiempo, como indicadores de la acumulación de experiencia, y que, además de la tendencia en los porcentajes, también se ha estudiado el Riesgo relativo y la Odds Ratio para cuantificar la asociación entre el éxito y la aceptación con el aumento de dicha experiencia mediante modelos de regresión. Con ninguno de estos análisis se detecta una tendencia sistemática en la aceptación y el éxito de la maniobra a medida que se desarrolla el estudio

6) RESULTADOS OBSTÉTRICOS

Otra cuestión a considerar son los resultados obstétricos en el grupo de mujeres con VCE con éxito. Se ha observado en varios estudios que, una vez conseguida la versión a cefálica, durante el parto existe una incidencia más alta de distocia del parto y distrés fetal^{111,112,113}. En nuestro grupo de mujeres con presentación cefálica tras la VCE, la tasa

de inducción fue de un 37%, similar a los valores que se manejan en nuestro centro, que en los últimos años están en torno al 35%. También los motivos de inducción fueron similares a los presentados en nuestra población general, predominando la rotura prematura de membranas y la inducción electiva, que ofrecemos a partir de las 41 semanas.

Se obtuvo una proporción de cesáreas en este grupo en conjunto de un 20%, similar al porcentaje de cesáreas global de nuestro centro durante ese mismo tiempo (19,5%). Analizando por separado las pacientes que tuvieron un inicio del parto espontáneo versus aquellas que precisaron inducción, las primeras tuvieron una probabilidad de cesárea un 7% menor que las segundas (13% versus 20%). El mayor riesgo de cesárea tras inducción ya ha sido publicado en otros estudios¹¹¹. Otro factor que se ha asociado a un aumento de este riesgo es un intervalo menor de 2 semanas entre la realización de la VCE y el parto¹¹¹. En nuestro caso este tiempo fue de 12 días en promedio, pero este mismo promedio en el caso de las 8 cesáreas tras VCE con éxito fue de 15,3 días por lo que la VCE no debería estar relacionada con la causa de estas cesáreas.

Dentro de las indicaciones de las cesáreas hubo 4 desproporciones pélvico-cefálicas, 2 riesgos de pérdida de bienestar fetal y 2 fracasos de inducción. Llama la atención que el porcentaje de desproporciones pélvico cefálicas suponga un 50% de las causas de cesárea, mientras que según nuestros datos, este motivo supone menos de un 25% de las indicaciones de cesárea en nuestro centro. Aunque la muestra no es representativa por el escaso número de pacientes, esto apuntaría a favor de una posible fisiopatología en común entre la presentación podálica y la distocia de parto, ya comentada por otros autores¹¹².

Otro efecto observado en algunos estudios es la mayor incidencia de partos instrumentales en estas pacientes¹¹³. En nuestro caso la proporción de este tipo de parto en el grupo de mujeres con VCE con éxito fue de 7,7%, similar a la tasa global de instrumentales de nuestro centro, que corresponde a un 9%.

Una situación especial es el antecedente de cesárea anterior. La mayoría de estudios no incluyen a estas pacientes, pero nosotros no hemos considerado esta circunstancia una contraindicación. De hecho, los resultados en estas pacientes han sido buenos, aunque no hay que olvidar que el número de casos ha sido muy reducido. De las 4 pacientes con cesárea anterior que se sometieron a la VCE, obtuvimos éxito en 3 de ellas (75%). De éstas 2 tuvieron un parto vaginal y la otra tuvo que ser sometida a una cesárea por desproporción pélvico cefálica. Ninguna de estas pacientes presentó complicaciones.

7) LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones de este estudio es que su nivel de evidencia científica es inferior a la de un ensayo clínico.

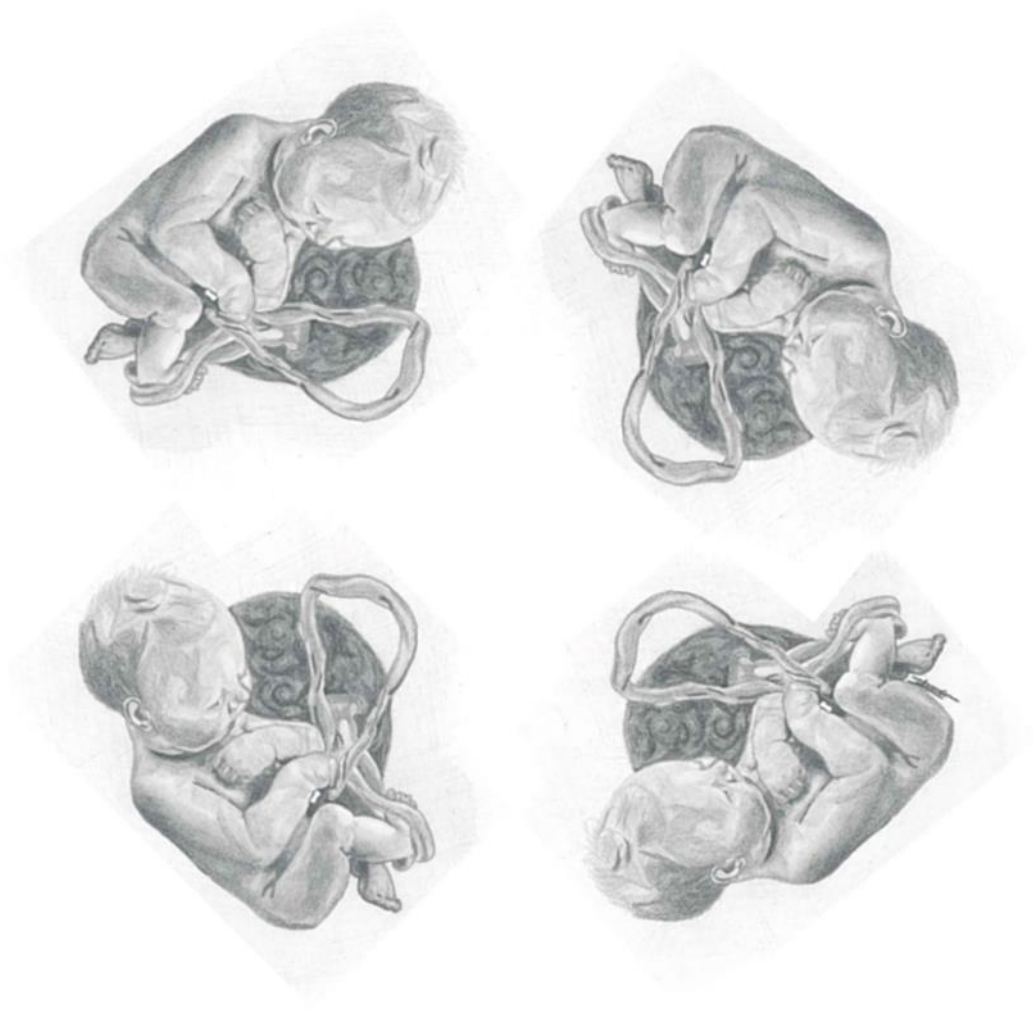
Sin embargo, creemos que el diseño del mismo es lo suficientemente robusto para que los resultados sean de alta calidad. El hecho de que los resultados sean esencialmente los mismos aunque se cambie el grupo control (NoVCE o Retrospectivo) habla en contra de que los resultados sean fruto de un error por falta de validez.

No podemos estar seguros de que el grupo NoVCE sea equiparable a un grupo de mujeres a las que no se ofrezca la VCE, dado que además del sesgo de autoselección,

las características basales han diferido respecto al grupo SiVCE. Por ello, y dado que no se ha estudiado de forma directa hasta el momento, no se puede afirmar con total seguridad que la VCE suponga un ahorro. Sin embargo, de los datos de este estudio se deduce que no es necesario que la maniobra sea muy eficaz para evitar un aumento de costes.

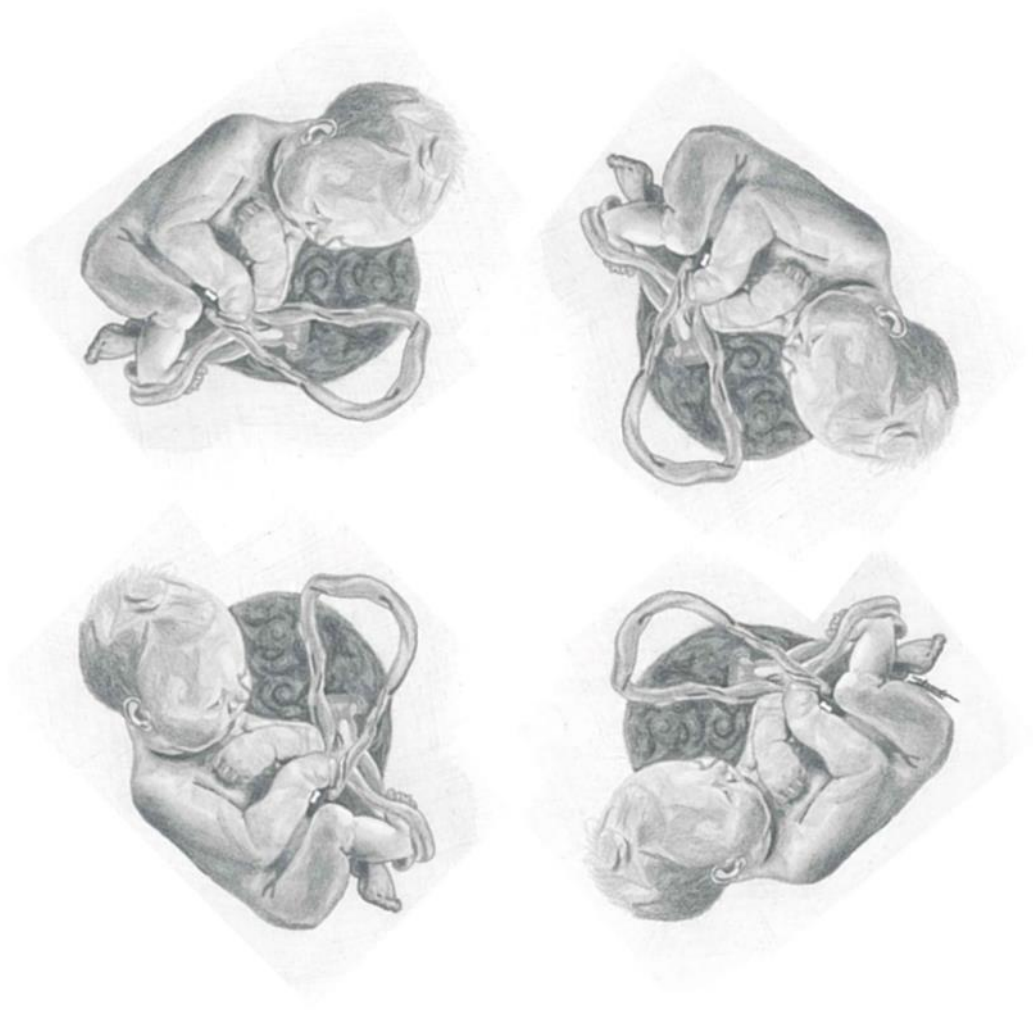
Otra limitación de este trabajo es que sólo se han considerado los costes hasta los 40 días postparto para las mujeres y los 29 días de vida para los recién nacidos. Como se ha comentado, este límite no incluye efectos sobre la salud ni costes a largo plazo asociados a segundas cesáreas o partos vaginales tras cesárea. Sin embargo, pensamos que este estudio servirá de referencia para ampliar los resultados en este sentido.

Conclusiones



- 1) La oferta y realización de la versión cefálica externa en aquellas pacientes con presentaciones podálicas a término y sin contraindicaciones para la misma reduce las cesáreas por presentación podálica aproximadamente en un 40%. El número necesario de VCE a realizar para evitar una cesárea es tan solo de 2,4.
- 2) Cada intento de versión cefálica externa supone un ahorro neto de en torno a unos 150€ por paciente.
- 3) Una vez superada una proporción de VCE exitosas del 36,7% se produce un mayor ahorro por caso cuantas más mujeres la acepten. Por debajo de esta eficacia la VCE supone un mayor coste cuantas más mujeres la acepten.
- 4) La aparición de complicaciones asociadas a la VCE es extremadamente infrecuente.
- 5) Todos los centros deberían contar con un equipo formado en la práctica de VCE y ofertar dicha maniobra a todas las gestantes con presentaciones podálicas, así como intentar aumentar la difusión entre las pacientes.

Anexos



ANEXO I. HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VERSIÓN

CEFÁLICA EXTERNA DEL CHT

¿QUÉ ES UNA PRESENTACIÓN DE NALGAS?

Se denomina presentación de nalgas cuando las nalgas y/o las extremidades inferiores del feto se encuentran situadas hacia abajo (en la pelvis materna). Esto sucede en aproximadamente un 4% de los partos y es debido a que no se ha producido la versión espontánea que realizan la mayoría de los fetos para adoptar la mejor posición para el parto, que es con la cabeza en la pelvis materna.

¿QUÉ PROBLEMAS PRESENTA UN PARTO DE NALGAS?

En un parto de nalgas lo primero que sale son las nalgas, y en último lugar la cabeza, que es usualmente la parte de mayor tamaño del feto, pudiendo quedar atrapada en el canal del parto. Aunque existen algunas condiciones que pueden predecir un buen resultado en este tipo de partos, esta es la razón principal del mayor número de cesáreas que se practican en los partos de nalgas.

¿EXISTE ALGUNA FORMA DE EVITAR QUE EL FETO SE ENCUENTRE DE NALGAS EN EL MOMENTO DEL PARTO?

Si, la versión cefálica externa. Éste es un procedimiento en el que mediante maniobras externas sobre el abdomen materno, se cambia al feto desde la posición de nalgas a la

de cefálica, situando la cabeza hacia abajo, en la pelvis materna, que es la posición óptima para el parto.

La tasa de éxitos de la versión cefálica externa es aproximadamente de un 50%.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA?

Evitar que en el momento de parto el feto se encuentre de nalgas, ya que en estas circunstancias tanto el parto vaginal de nalgas como la práctica de una cesárea comportan más riesgos que un parto en cefálica.

La cesárea es una intervención quirúrgica mayor que permite el nacimiento de un feto mediante una incisión abdominal. Aunque debe considerarse una técnica segura para la madre, precisa de anestesia y apertura del abdomen materno, por lo que presenta un riesgo de complicaciones mayor que un parto vaginal.

¿QUÉ COMPLICACIONES PUEDE TENER UNA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA?

La versión cefálica externa es un procedimiento seguro, con una baja tasa de complicaciones. Las más frecuentes son: el inicio del parto, la rotura de la bolsa y la hemorragia leve.

Otras complicaciones más graves pero muy poco frecuentes son el desprendimiento prematuro de placenta, hemorragias, circulares de cordón y bradicardias (descenso de la frecuencia cardiaca fetal) que pueden requerir de forma excepcional la realización de una cesárea urgente (menos del 1%).

En cualquier caso, los riesgos de la versión cefálica son inferiores a los de un parto vaginal de nalgas o una cesárea.

¿CÓMO SE REALIZA LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA?

Este procedimiento se lleva a cabo en el área de partos, preferiblemente en la semana 37 aunque es posible realizarla después.

Previamente se practicará una ecografía para confirmar la posición fetal, así como una cardiotocografía para asegurar el bienestar fetal. También se administrará medicación para relajar el útero. A continuación el médico iniciará las maniobras para tratar de modificar la posición de su bebé. La duración de las maniobras es corta, no superando en general los 5 minutos.

Si la versión ha tenido éxito usted será dada de alta a la espera del inicio del parto.

Excepcionalmente, dependiendo de las circunstancias particulares, la versión podrá ser seguida de la inducción del parto.

¿ES DOLOROSA LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA?

La percepción del dolor depende de varios factores, entre los que se encuentra el umbral de sensibilidad de la mujer o, la cantidad de fuerza necesaria. En general, la versión se asocia a un grado leve o moderado de dolor, que suele ser bien tolerado por la mujer debido a su corta duración.

De cualquier modo, si el dolor le resultara insoportable, la versión será interrumpida si así lo solicita.

¿PUEDE EL FETO VOLVER A COLOCARSE DE NALGAS?

Aunque es posible, es poco probable. La tasa de reversión es inferior al 5% y si esto ocurre, es posible intentar nuevamente la versión.

¿QUÉ SUCEDE SI LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA NO HA TENIDO ÉXITO?

Existen cuatro posibilidades: 1) En un 1-2% es posible que el feto se coloque espontáneamente de cabeza. 2) Se puede repetir el intento pasados unos días si se considera que existe algún factor que impida la versión y que pueda variar. 3) Si se cumplen ciertas condiciones y usted lo desea se puede hacer un intento de parto vaginal de nalgas. 4) Se le programará para una cesárea.

ANEXO II. DEDUCCIÓN DE LAS FÓRMULAS

Diferencia en el coste medio/caso (DCe) debida a la oferta de VCE en función de la eficacia y la aceptación de la maniobra (es decir, prueba de que $DCe = Fa \times b0 + Fa \times Fe \times 100 \times b1$)

DCe (si $Fe=0$) = Coste Prospectivo - Coste No VCE = (coste en fracción que acepta y éxito + coste fracc acepta y fracaso + coste fracc no acepta) - Coste No VCE = $(CexFaxFe + CnexFax(1-Fe) + CnoVCEx(1-Fa)) - CnoVCE = (CexFax0 + CnexFax(1 - 0) + CnoVCEx(1-Fa)) - CnoVCE = Fax(Cne - CnoVCE)$

DCe (si $Fe=1$) = Coste Prospectivo - Coste No VCE = (coste en fracción que acepta y éxito + coste fracc acepta y fracaso + coste fracc no acepta) - Coste No VCE = $(CexFaxFe + CnexFax(1-Fe) + CnoVCEx(1-Fa)) - CnoVCE = (CexFax1 + CnexFax(1 - 1) + CnoVCEx(1-Fa)) - CnoVCE = (CexFa + CnoVCEx(1-Fa)) - CnoVCE = Fax(Ce - CnoVCE)$

Cambio en DCe (de $Fe=0$ a $Fe=1$) = $Fax(Cne - CnoVCE) - Fax(Ce - CnoVCE) = Fax(Cne - Ce)$

Éste es el cambio en DCe al aumentar la eficacia en un 100%, por tanto el cambio en DCe al aumentar la eficacia en un 1% es:

Cambio en DCe (de $Fe=0$ a $Fe=0,01$) = $Fax(Cne - Ce)/100$

DCe (a valor de $Fe = Fe'$) = DCe (a $Fe = 0$) - Cambio en DCe (de $Fe=0$ a $Fe=Fe'$) = $Fax(Cne - CnoVCE) - FaxFe'x100x(Cne - Ce)/100 = Fax(Cne - CnoVCE) + FaxFe'x100x(Ce - Cne)/100$

Por tanto,

D_{Ce} (a valor de $F_e = F_e'$) = $F_a x b_0 + F_a x F_e' x 100 + b_1$; siendo $b_0 = (C_{ne} - C_{noVCE})$ y $b_1 = (C_e - C_{ne})/100$

Efecto sobre la Diferencia en el coste medio/caso debida a la oferta de VCE (VDC_e) de las variaciones en la aceptación de la VCE (es decir, prueba de que $VDC_e = b_0/100 - b_1/100 x F_e x 100$)

D_{Ce} (a valor de $F_e = F_e'$ y $F_a=1$) = $b_0 + F_e' x 100 x b_1$

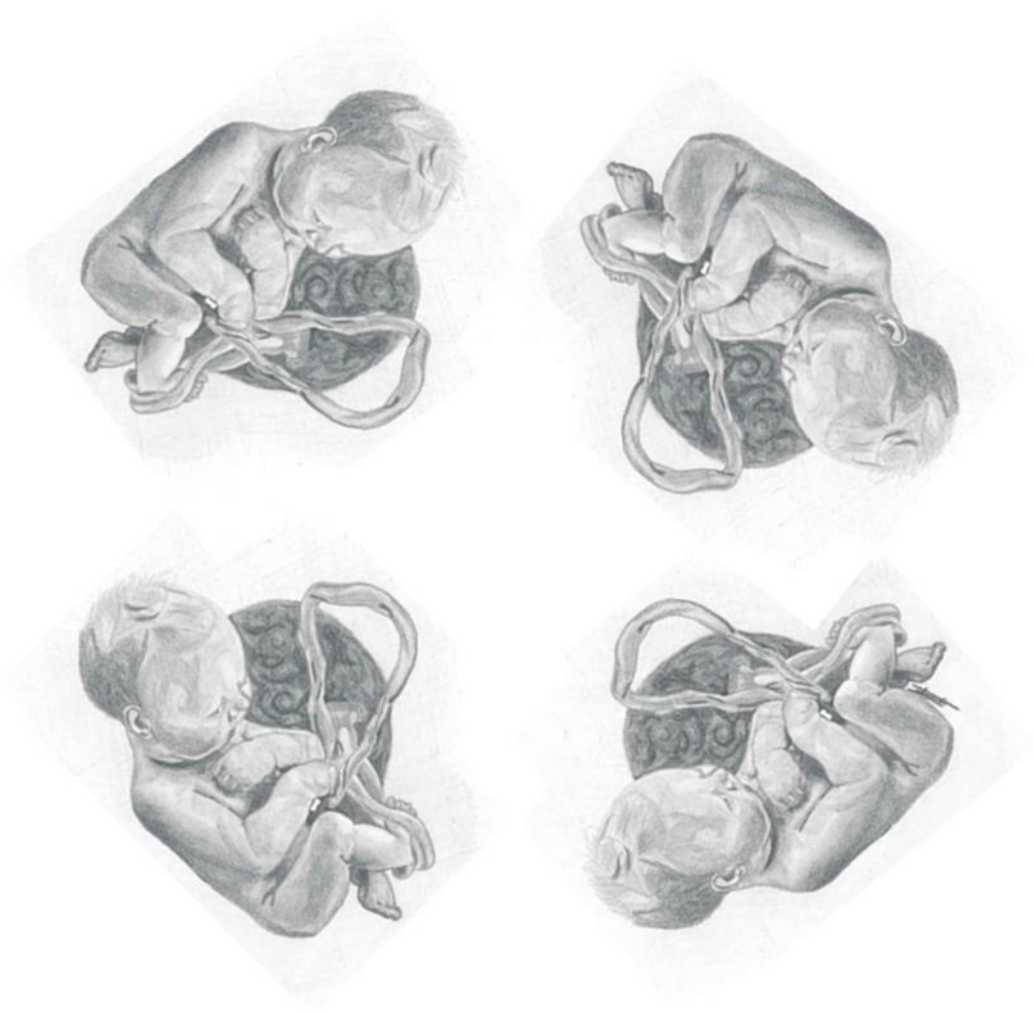
D_{Ce} (a valor de $F_e = F_e'$ y $F_a=0$) = 0

Cambio en D_{Ce} (a valor de $F_e = F_e'$ de $F_a=0$ a $F_a=1$) = $b_0 + F_e' x 100 x b_1$

este es el cambio en D_{Ce} al aumentar la aceptación en un 100%, por tanto el cambio en D_{Ce} al aumentar aceptación en un 1% es:

Cambio en D_{Ce} (a valor de $F_e = F_e'$ de $F_a=0$ a $F_a=0,01$) = $b_0/100 + F_e' x 100 x b_1/100$

Bibliografía



-
- ¹ Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, et al. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomized multicenter trial. Term breech trial Collaborative Group. *The Lancet* 2000;356:1375.
- ² Hogle KL, Kilburn L, Hewson S, et al. Impact of the international term breech trial on clinical practice and concerns: a survey of centre collaborators. *J Obstet Gynaecoand Gynaecol I Can* 2003 Jan;25(1):14-6.
- ³ Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;10: CD000083.
- ⁴ RCOG Green Top Guidelines: The Management of Breech Presentation. Guideline No 20a. 2006. RCOG.
- ⁵ American College of Obstetricians and Gynecologists. External cephalic version. ACOG practice bulletin Number 13, February 2000.
- ⁶ Protocolo Versión Cefálica Externa. SEGO, 2014. Disponible en internet: <http://www.prosego.com/categoria-guia-asistencia/medicina-perinatal/page/7/>. Consultado el 3 Mayo 2015.
- ⁷ Vlemmix F, Rosman AN, Fleuren M. Implementation of the external cephalic version in breech delivery. Dutch national implementation study of external cephalic version. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2010, 10:20.
- ⁸ Mauldin JG, Mauldin PD, Feng FI et al. Determining the clinical efficacy and cost savings of successful external cephalic version. *Am J Obstet Gynecol* 1996. 175 (6): 1639-44.
- ⁹ Adams EK, Mauldin PD, Mauldin JG et al. Determining cost savings from attempted cephalic version in an inner city delivering population. *Health care Manag Sci* 2000 Jun; 3(3): 185-92.
- ¹⁰ James M, Hunt K, Burr R et al. A decision analytical cost analysis of offering ECV in a UK district general hospital. *BMC Health Serv Res*. 2001;1:6.
- ¹¹ Hickok DE, Gordon DC, Milberg JA, et al. The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population- based study. *Am J Obstet Gynecol*. 1992;166:851-2.
- ¹² Ferreira JC, Borowski D, Czuba B, Cnota W, Wloch A, Sadowski K, Wielgos M, Wegrzyn P. The evolution of fetal presentation during pregnancy: a retrospective, descriptive cross- sectional study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015 Jun;94(6):660-3.
- ¹³ Fox AJ, Chapman MG. Longitudinal ultrasound assessment of fetal presentation: a review of 1010 consecutive cases. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2006;46:341-4.
- ¹⁴ Whyte H, Hannah ME, Saigal S, et al. Outcomes of children at 2 years after planned cesarean birth versus planned vaginal birth for breech presentation at term: The International Randomized Term Breech Trial. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:864.
- ¹⁵ Hannah ME, Whyte H, Hannah WJ, et al. Maternal outcomes at 2 years after planned cesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the international randomized Term Breech Trial. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:917.
- ¹⁶ Hannah ME, Hannah WJ, Hodnett ED, et al. Outcomes at 3 months after planned cesarean vs planned vaginal delivery for breech presentation at term: the international randomized Term Breech Trial. *JAMA* 2002; 287:1822.
- ¹⁷ Glezerman M. Five years to the term breech trial: the rise and fall of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 194:20.
- ¹⁸ Van Roosmalen J, Rosendaal F. There is still room for disagreement about vaginal delivery of breech infants at term. *BJOG* 2002; 109:967.
- ¹⁹ Kotaska A. Inappropriate use of randomized trials to evaluate complex phenomena: case study of vaginal breech delivery. *BMJ* 2004; 329:1039.
- ²⁰ Vlemmix F, Bergenhenegouwn L, Schaaf JM, et al. Term breech deliveries in the Netherlands: did the increased cesarean rate affect neonatal outcome? A population- based cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93:888.
- ²¹ Goffinet F, Carayol M, Foidart JM, et al. 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; 194:1002.
- ²² Burgos J, Rodríguez L, Cobos P, et al. Management of breech presentation at term: a retrospective cohort study of 10 years of experience. *Journal of Perinatology* 2015. Jul 16 (Epub ahead of print).

-
- ²³ Protocolo Parto en la presentación de nalgas a término. SEGO 2011. Disponible en: <http://www.prosego.com/categoria-guia-asistencia/medicina-perinatal/page/5/>. Consultado el 22 Mayo 2015.
- ²⁴ ACOG Committee on Obstetric Practice. ACOG Committee Opinion No. 340. Mode of term singleton breech delivery. *Obstet Gynecol.* 2006 Jul;108(1):235-7.
- ²⁵ Kotaska A, Menticoglou S, Gagnon R, et al. SOGC clinical practice guideline: Vaginal delivery of breech presentation: no. 226, June 2009. *Int J Gynaecol Obstet.* 2009 Nov;107(2):169-76.
- ²⁶ Leth RA, Moller JK, Thomsen RW. Risk of selected postpartum infections after cesarean section compared with vaginal birth: a five-year cohort study of 32,468 women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009 Sep;88(9):976-83.
- ²⁷ Liu S, Liston RM, Joseph KS. Maternal mortality and severe morbidity associated with low-risk planned cesarean delivery versus planned vaginal delivery at term. *CMAJ.* 2007 Feb 13;176(4):455-60.
- ²⁸ Davis JD. Management of injuries to the urinary and gastrointestinal tract during cesarean section. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1999 Sep;26(3):469-80.
- ²⁹ Clark SL, Christmas JT, Frye DR, et al. Maternal mortality in the United States: predictability and the impact of protocols on fatal postcesarean pulmonary embolism and hypertension-related intracranial hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol* 2014;211:32.e1-9.
- ³⁰ Walfisch A, Beloosesky R, Shrim A, et al. Adhesion prevention after cesarean delivery: evidence, and lack of it. *Am J Obstet Gynecol.* 2014 Nov;211(5):446-52.
- ³¹ Oral E, Elter K. The impact of cesarean birth on subsequent fertility. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2007 Jun;19(3):238-43.
- ³² O'Neill SM, Kearney PM, Kenny LC, et al. Caesarean delivery and subsequent stillbirth or miscarriage: systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2013;8(1):e54588.
- ³³ Holmgren CM: Uterine rupture associated with VBAC. *Clin Obstet Gynecol* 2012; 55: 978–87.
- ³⁴ Gurol-Urganci I, Cromwell DA, Edozien LC, et al Risk of placenta previa in second birth . after first birth cesarean section: a population-based study and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2011 Nov 21;11:95.
- ³⁵ Silver RM, Landon MB, Rouse DJ, Leveno KJ, et al. Maternal morbidity associated with multiple repeat cesarean deliveries. *Obstet Gynecol.* 2006 Jun;107(6):1226-32.
- ³⁶ Van den Berg A, van Elburg RM, Van Geijn HP, et al. Neonatal respiratory morbidity following elective caesarean section in term infants. A 5-year retrospective study and a review of the literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2001 Sep;98(1):9-13.
- ³⁷ Hansen AK1, Wisborg K, Uldbjerg N, et al. Elective caesarean section and respiratory morbidity in the term and near-term neonate. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86(4):389-94.
- ³⁸ Bager P, Wohlfahrt J, Westergaard T. Caesarean delivery and risk of atopy and allergic disease: meta-analyses. *Clin Exp Allergy.* 2008 Apr;38(4):634-42.
- ³⁹ Thavagnanam S, Fleming J, Bromley A, et al. A meta-analysis of the association between Caesarean section and childhood asthma. *Clin Exp Allergy* 2008; 38: 629–33.
- ⁴⁰ Li HT, Zhou YB, Liu JM. The impact of cesarean section on offspring overweight and obesity: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Obesity* (2013) 37, 893–899.
- ⁴¹ Cardwell CR, Stene LC, Joner G, et al.: Caesarean section is associated with an increased risk of childhood-onset type 1 diabetes mellitus: a meta-analysis of observational studies. *Diabetologia* 2008; 51: 726–35.
- ⁴² Declaración de la OMS sobre la tasa de cesárea. Abril 2015. Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/cs-statement/es/. Consultado el 25 Agosto 2015.
- ⁴³ Spong CY, Berghella V, Wenstrom KD, et al. Preventing the first cesarean delivery: summary of a joint Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, Society for Maternal-Fetal Medicine, and American College of Obstetricians and Gynecologists workshop. *Obstet Gynecol.* 2012 Nov;120(5):1181-93.
- ⁴⁴ American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal-Fetal Medicine. Obstetric care consensus no. 1: safe prevention of the primary cesarean delivery. *Obstet Gynecol.* 2014 Mar;123(3):693-711.
- ⁴⁵ National Institute of Health Consensus Development Conferences Statement. Vaginal birth after cesarean: new insights. March 8-10, 2010. *Obstet Gynecol.* 2010; 115: 1279-95.

-
- ⁴⁶ Protocolo Parto vaginal tras cesárea. SEGO Junio 2010. Disponible en: <http://www.prosego.com/categoria-guia-asistencia/medicina-perinatal/page/5/>. Consultado el 25 Julio 2015.
- ⁴⁷ Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Birth After Previous Caesarean Birth: Green-Top Guideline No. 45. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2007. Accedido 10 junio 2010; Disponible en: <http://www.rcog.uk/women'shealth/clinical-guidance/birth-after-previous-caesarean-birth-green-top45>.
- ⁴⁸ Vaginal birth after previous cesarean delivery. Practical Bulletin nº 54. ACOG. 2004.
- ⁴⁹ Hartmann KE, Andrews JC, Jerome RN, et al. Strategies to Reduce Cesarean Birth in Low-Risk Women. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012 Oct. Report No.: 12(13)-EHC128-EF.
- ⁵⁰ Bradley-Watson PJ. The decreasing value of external cephalic version in modern obstetric practice. *Am J Obstet Gynecol.* 1975 Oct 1;123(3):237-40.
- ⁵¹ Brosset A. The value of prophylactic external version in cases of breech presentation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1956;35(4):555-62.
- ⁵² Mahomed K, Seeras R, Coulson R. External cephalic version at term. A randomised controlled trial using tocolysis. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1991;98:8-13.
- ⁵³ Hofmeyr GJ, Kulier R. Versión cefálica externa para la presentación podálica a término (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com>.
- ⁵⁴ Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Oct 17;10:CD000083.
- ⁵⁵ Hofmeyr GJ, Kulier R, West HM. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Apr 1;4:CD000083.
- ⁵⁶ Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Guideline No. 20a. 2010. Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gt20aexternalcephalicversion.pdf>. Consultado el 28 Julio 2015.
- ⁵⁷ Hutton EK, Kaufman K, Hodnett E, et al. External cephalic version beginning at 34 weeks' gestation versus 37 weeks' gestation: a randomized multicenter trial. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:245-54.
- ⁵⁸ 82. External cephalic version. Practice Bulletin No. 161. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2016;127: 58e54-61.
- ⁵⁹ The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. College Statement C-Obs 11. Marzo 2013. Management of breech presentation at term. Disponible en: <https://www.ranzcog.edu.au/doc/breech-management-term.html>. Consultado el 28 Julio 2015.
- ⁶⁰ Rosman AN, Guijt A, Vlemmix F, et al. Contraindications for external cephalic version in breech position at term: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2013 Feb;92(2):137-42.
- ⁶¹ Haas DM, Magann EF. External cephalic version with an amniotic fluid index < or = 10 : a systematic review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2005;18:249-52.
- ⁶² Boucher M, Bujold E, Marquette GP, et al. The relationship between amniotic fluid index and successful external cephalic version: a 14-year experience. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;189:751-4.
- ⁶³ Burgos J, Cobos P, Rodríguez L, Osuna C, Centeno M, Martínez-Astorquiza T, et al. Is external cephalic version at term contraindicated in previous caesarean section? A prospective comparative cohort study. *BJOG.* 2014;121:230-5.
- ⁶⁴ Kaneti H, Rosen D, Markov S, Beyth Y, Fejgin MD. Intrapartum external cephalic version of footling-breech presentation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000;79:1083-5.
- ⁶⁵ Berghella V. Prolapsed cord after external cephalic version in a patient with premature rupture of membranes and transverse lie. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2001;99:274-5.
- ⁶⁶ Brost BC, Adams JD, Hester M. External cephalic version after ruptured membranes. *Obstet Gynecol.* 2000;95(6 Pt2):1041.
- ⁶⁷ Collaris RJ, Oei SG. External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2004;83:511-8.
- ⁶⁸ Nassar N, Roberts CL, Barratt A, Bell JC, Olive EC, Peat B. Systematic review of adverse outcomes of external cephalic version and persisting breech presentation at term. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2006;20:163-71.
- ⁶⁹ Grootscholten K, Kok M, Oei SG, et al. External cephalic version-related risks: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;112(5):1143-51.

-
- ⁷⁰ Hughes GW. Establishing an external cephalic version clinic: outcome of the first year. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1997;17:127–31.
- ⁷¹ Fortunato SJ, Mercer LJ, Guzik DS. External cephalic version with tocolysis: factors associated with success. *Obstet Gynecol* 1988;72(1):59–62.
- ⁷² Newman RB, Peacock BS, VanDorsten JP, et al. Predicting success of external cephalic version. *Am J Obstet Gynecol* 1993;169(2 Pt 1):245–9.
- ⁷³ Le Bret T, Grange G, Goffinet F, Cabrol D. External cephalic version: experience about 237 versions at Port-Royal maternity [in French]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2004;33(4):297–303.
- ⁷⁴ Burgos J, Melchor JC, Cobos P, Centeno M, Pijoán JI, Fernández-Llebreg L, et al. Does fetal weight estimated by ultrasound really affect the success rate of external cephalic version? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88(10):1101–6.
- ⁷⁵ Burgos J, Melchor JC, Pijoán JI, et al. A prospective study of the factors associated with the success rate of external cephalic version for breech presentation at term. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011 Jan;112(1):48-51.
- ⁷⁶ Kok M, Cnossen J, Gravendeel L, Van der Post J, Opmeer B, Mol BW. Clinical factors to predict the outcome of external cephalic version: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199(6):630.e1-7.
- ⁷⁷ Kok M, Cnossen J, Gravendeel L, Van Der Post JA, Mol BW. Ultrasound factors to predict the outcome of external cephalic version: a meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33(1):76–84.
- ⁷⁸ Lau TK, Lo KW, Wan D, Rogers MS. Predictors of successful external cephalic version at term: a prospective study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 798–802.
- ⁷⁹ Burgos J, Cobos P, Rodriguez L, et al. Clinical score for the outcome of external cephalic version: a two-phase prospective study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2012 Feb;52(1):59-61.
- ⁸⁰ Cluver C, Gyte GML, Sinclair M, Dowswell T, Hofmeyr GJ. Interventions for helping to turn term breech babies to headfirst presentation when using external cephalic version. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 2. Art. No.: CD000184.
- ⁸¹ Johnson RL, Elliot JP. Fetal acoustic stimulation, an adjunct to external cephalic version: a blinded, randomized crossover study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1995;173:1369–72.
- ⁸² Carlan SJ, Dent JM, Huckaby T, et al. The effect of epidural anesthesia on safety and success of external cephalic version at term. *Anesthesia and Analgesia* 1994;79:525–8.
- ⁸³ Magro-Malosso ER, Saccone G, Di Tommaso M, Mele M, Berghella V. Neuraxial analgesia to increase the success rate of external cephalic version: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol* [In press].
- ⁸⁴ Munoz H, Guerra S, Perez-Vaquero P, Valero C, Aizpuru F, Lopez-Picado A. Remifentanil versus placebo for analgesia during external cephalic version: a randomised clinical trial. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2014;23(1):52–7.
- ⁸⁵ Carmen Osuna Sierra (2015). Ensayo clínico aleatorizado controlado abierto de evaluación de la eficacia y seguridad de la analgesia con remifentanilo versus analgesia con óxido nítrico en la versión cefálica externa en gestaciones simples a término en presentación no cefálica (Tesis doctoral). Universidad del País Vasco, España.
- ⁸⁶ Benifla JL, Goffinet F, Bascou V, Darai E, Proust A, Madelenat P. Transabdominal amnio-infusion facilitates external version maneuver after initial failure. Six successful attempts. *Journal de Gynecologie, Obstetrique et Biologie de la Reproduction* 1995;24:319–22.
- ⁸⁷ Eider Quintana Ochoa de Alda (2013). Efecto de la hidratación materna en la versión cefálica externa a término (Tesis Doctoral). Universidad del País Vasco, España.
- ⁸⁸ Hutton EK, Hofmeyr GJ, Dowswell T. External cephalic version for breech presentation before term. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD000084.
- ⁸⁹ Ahmed RJ, Gafni A, Hutton EK, et al. The cost implications in Ontario, Alberta, and British Columbia of early versus delayed external cephalic version in the Early external cephalic version 2 (EECV2) Trial. *J Obstet Gynaecol Can.* 2016 Mar;38(3):235-245.e3.doi: 10.1016/j.jogc.2015.12.019. Epub 2016 Mar 29.
- ⁹⁰ Flanagan TA, Mulchahey KM, Korenbrot CC, et al. Management of term breech presentation. *Am J Obstet Gynecol.* 1987 Jun;156(6):1492-502.
- ⁹¹ Zhang J1, Bowes WA Jr, Fortney JA. Efficacy of external cephalic version: a review.. *Obstet Gynecol.* 1993 Aug;82(2):306-12.
- ⁹² Gifford DS, Keeler E, Kahn KL. Reductions in cost and cesarean rate by routine use of external cephalic version: a decision analysis. *Obstet Gynecol.* 1995 Jun;85(6):930-6.
- ⁹³ Montan S. Increased risk in the elderly parturient. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2007 Apr;19(2):110-2.

- ⁹⁴ Villar, José; Valladares, Eliette; Wojdyla, Daniel; Zavaleta, Nelly; Carroli, Guillermo; Velazco, Alejandro et al. Caesarean delivery rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America. *Lancet* 2006;367(9525):1819-1829.
- ⁹⁵ Protocolos de la SEGO. Parto vaginal tras cesárea. Disponible en <http://www.prosego.com/categoria-guia-asistencia/medicina-perinatal/page/5/>. Consultado el 1/08/2015.
- ⁹⁶ Patricia M. Dietz, William M. Callaghan, Brian Morrow, Mary E. Cogswell. Population-Based Assessment of the Risk of Primary Cesarean Delivery Due to Excess Prepregnancy Weight Among Nulliparous Women Delivering Term Infants. *Maternal and Child Health Journal*. 2005 Sept(9): No. 3.
- ⁹⁷ Witter FR1, Caulfield LE, Stoltzfus RJ. Influence of maternal anthropometric status and birth weight on the risk of cesarean delivery. *Obstet Gynecol*. 1995 Jun;85(6):947-51.
- ⁹⁸ Newcombe RG: Interval Estimation for the Difference Between Independent Proportions: Comparison of Eleven Methods. *Statistics in Medicine* 1998;17:873-890.
- ⁹⁹ Khaldoun Nijem, Petter Kristensen, Awni Al-Khatib et al. Application of different statistical methods to estimate relative risk for self-reported health complaints among shoe factory workers exposed to organic solvents and plastic compounds. *Norsk Epidemiologi* 2005; 15 (1): 111-116.
- ¹⁰⁰ Robust Regression. UCLA: Statistical Consulting Group. <http://www.ats.ucla.edu/stat/stata/dae/rreg.htm> (consultada el 23/7/2015). Verardi V, Croux C. Robust Regression in Stata. *The Stata Journal* (2009) 9, Number 3, pp. 439–453
- ¹⁰¹ Raynes-Greenow CH, Roberts CL, Barratt A, et al. Pregnant women's preferences and knowledge of term breech management, in an Australian setting. *Midwifery*. 2004 Jun;20(2):181-7.
- ¹⁰² 2012 International Federation of Health Plans Report. Disponible en: http://hushp.harvard.edu/sites/default/files/downloadable_files/IFHP%202012%20Comparative%20Price%20Report.pdf. Consultado el 2 Marzo 2016.
- ¹⁰³ 2015 International Federation of Health Plans Report. Disponible en: http://static1.squarespace.com/static/518a3cfee4b0a77d03a62c98/t/578d34649de4bb15e7a9f2e2/1468871781348/2015+Comparative+Price+Report_Final+071516.pdf. Consultado el 24 Julio 2016.
- ¹⁰⁴ Suwal A, Shrivastava VR, Giri A. Maternal and fetal outcome in elective versus emergency cesarean section. *JNMA J Nepal Med Assoc*. 2013 Oct-Dec;52(192):563-6.
- ¹⁰⁵ Hofmeyr GJ, Hannah M, Lawrie TA. Planned caesarean section for term breech delivery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jul 21;7:CD000166. doi: 10.1002/14651858.CD000166.pub2.
- ¹⁰⁶ Coughlan C, Kearney r, Turner MJ. What are the implications for the next delivery in primigravidae who have an elective caesarean section for breech presentation?. *BJOG* June 2002, Vol. 109, pp. 624–626.
- ¹⁰⁷ Hildingsson I, Radestad I, Rubertsson C et al. Few women wish to be delivered by caesarean section. *BJOG*. 2002 Jun;109(6):618-23.
- ¹⁰⁸ Yogev Y, Horowitz E, Ben-Haroush A, et al. Changing attitudes toward mode of delivery and external cephalic version in breech presentations. *Int J Gynaecol Obstet*. 2002 Dec;79(3):221-4.
- ¹⁰⁹ Nassar N, Roberts CL, Raynes-Greenow CH et al. Evaluation of a decision aid for women with breech presentation at term: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2007 Mar;114(3):325-33.
- ¹¹⁰ Carmen Osuna Sierra (2015). Ensayo clínico aleatorizado controlado abierto de evaluación de la eficacia y seguridad de la analgesia con remifentanilo versus analgesia con óxido nitroso en la versión cefálica externa en gestaciones simples a término en presentación no cefálica (Tesis doctoral). Universidad del País Vasco, España.
- ¹¹¹ Burgos J, Iglesias M, Pijoan JI et al. Probability of cesarean delivery after successful external cephalic version. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 131 (2015) 192–195
- ¹¹² Kuppens SMI, Hutton EK, Hasaart THM et al. Mode of Delivery Following Successful External Cephalic Version: Comparison With Spontaneous Cephalic Presentations at Delivery. *J Obstet Gynaecol Can* 2013;35(10):883–888.
- ¹¹³ De Hundt M, Velzel J, de Groot CJ et al. Mode of Delivery After Successful External Cephalic Version. A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2014;123:1327–34.