

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y
PODOLOGÍA**



TESIS DOCTORAL

**Análisis de la amniotomía precoz frente a la amniotomía
tardía en las inducciones de trabajo de parto y su posible
riesgo de distocia**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

María Sanz Guijo

DIRECTORES

**Ismael Ortuño Soriano
Paloma Posada Moreno
Miguel Ángel Herráiz Martínez**

Madrid, 2019

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y
PODOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

Análisis de la amniotomía precoz frente a la amniotomía tardía
en las inducciones de trabajo de parto y su posible riesgo de distocia

Memoria presentada para optar al grado de doctor por

María Sanz Guijo

Bajo la dirección de los doctores

Ismael Ortuño Soriano

Paloma Posada Moreno

Miguel Ángel Herráiz Martínez

Madrid 2018

**A mi madre,
sin su ayuda
nunca hubiera podido
llegar a hacer este trabajo.**

AGRADECIMIENTOS

A mi Director de Tesis Dr. Ismael Ortuño Soriano, gracias por todo durante este tiempo y confiar en que este trabajo fuera capaz de finalizar, aunque han surgido mil inconvenientes al final lo he podido terminar con su apoyo y dirección. Estaré siempre agradecida. A mis codirectores Dra. Paloma Posada Moreno y Dr. Miguel Ángel Herráiz Martínez por su orientación y dirección en la elaboración de la tesis.

A Manuel Enrique Fuentes Ferrer de la Unidad de Metodología de Investigación y Epidemiología Clínica del Hospital Clínico San Carlos, por su ayuda en el análisis metodológico y estadístico del estudio y por su paciencia demostrada ante todos los inconvenientes y dudas presentados durante la elaboración del estudio.

A Fuencisla Sanz Luengo por su ayuda y consejos para la elaboración de la bibliografía.

A Magdalena Faba Blanca, María Nieto Morales y en especial a Isabel Hernando Orejudo por su increíble ayuda en la revisión de historias, para la realización de la primera fase del proyecto, con las que sin su colaboración este trabajo no hubiera podido realizarse, nunca estaré lo suficientemente agradecida.

A mis compañeros y amigos de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia Salus Infirmorum por darme ánimo para realizar este trabajo, ya que han sido un gran apoyo en muchos momentos. En especial a los Vicedecanos Elena Chamorro y Oscar Álvarez, por servirme de estímulo durante todos estos trámites y a mis compañeros del despacho nº15 por su inyección de energía para afrontar los inconvenientes surgidos durante la tesis e involucrarse prestándome toda su ayuda.

A la supervisora del Paritorio del Hospital Clínico San Carlos, Raquel Castro Martínez por su ayuda para la obtención de datos del servicio para la recogida y análisis de los casos, además de apoyarme personalmente para la elaboración de la tesis en muchos momentos. Y a las matronas y auxiliares del paritorio por animarme y colaborar en la realización de este proyecto, en especial a Eva Sierra y Silvia Marco, sin ellas nada sería igual.

A mi amiga Paula, por acompañarme todo este tiempo, ayudarme en todo lo que me ha hecho falta y estar siempre ahí para todo lo que necesite, y por supuesto también en la elaboración de este trabajo.

A mi familia, pareja y amigos, por el apoyo y la paciencia que han tenido durante todo este tiempo, y entender mis ausencias y sacrificios, y hacerme sentir segura dentro de ese "círculo". No los que llegaron más tarde son menos importantes.

Y por último y no menos importante a todas las mujeres que han participado en este estudio, todas aquellas que tienen la valentía de enfrentarse al parto entre las que se encuentran todas las mujeres que he tenido el placer de atender. Todas ellas son el estímulo necesario para poder seguir en esta profesión que es maravillosa y generan toda mi energía para poder seguir aprendiendo y poder colaborar en mejorar su atención.

*Nada grande
se ha hecho en el mundo
sin una gran pasión
F Hegel*

ÍNDICE

ÍNDICE

Resumen.....	13
Abstract	19
Índice de tablas.....	25
Índice de figuras.....	29
Abreviaturas.....	31
1. Introducción.....	33
1.1. Inducción del trabajo de parto.....	35
1.1.1. Concepto.....	35
1.1.2. Epidemiología.....	35
1.1.3. Indicaciones de la inducción.....	36
1.1.4. Métodos de inducción.....	37
1.2. Embarazo prolongado.....	40
1.2.1. Definiciones y concepto.....	40
1.2.2. Epidemiología.....	41
1.2.3. Factores de riesgo.....	42
1.2.4. Complicaciones.....	44
1.3. Inducción del trabajo de parto en embarazo prolongado.....	47
1.3.1. Amniorrexis artificial.....	49
2. Justificación.....	53
3. Objetivos.....	57
3.1. Objetivo General.....	59
3.2. Objetivos Específicos.....	59
4. Hipótesis.....	61
5. Material y Métodos.....	65
5.1. Tipo de estudio y diseño.....	67
5.2. Ámbito de estudio.....	67
5.3. Población de estudio.....	68
5.3.1. Sujetos de estudio.....	68

5.3.2. Criterios de inclusión y exclusión.....	70
5.3.3. Técnicas de muestreo.....	70
5.3.4. Cálculo del tamaño muestral.....	70
5.3.5. Selección y recogida de casos.....	71
5.4. Variables.....	73
5.5. Asignación de grupos.....	80
5.6. Fuente de datos utilizada.....	81
5.6.1. Instrumento de recogida de datos.....	81
5.7. Consideraciones éticas.....	83
6. Análisis de datos.....	85
7. Resultados.....	91
7.1. Análisis descriptivo de la muestra.....	93
7.2. Comparabilidad entre los centros de estudio.....	109
7.3. Comparación de las características generales en relación al tipo de amniorrexis.....	120
7.4. Efecto de la amniorrexis sobre las variables de resultado.....	125
7.5. Factores pronóstico relacionados con la finalización del parto en cesárea.....	132
8. Discusión.....	143
8.1. Análisis descriptivo de la muestra.....	145
8.2. Comparabilidad entre los hospitales. Influencia de las diferencias de protocolo en el éxito de la inducción.....	146
8.3. Análisis de la influencia de la amniorrexis tardía en la finalización del parto.....	152
8.4. Factores pronóstico en relación a la finalización del parto en cesárea.....	162
9. Limitaciones del estudio.....	167
10. Conclusiones.....	171
11. Bibliografía.....	177
12. Anexos.....	207

RESUMEN

Palabras clave: parto, amniorrexis artificial precoz, inducción de trabajo de parto, gestación cronológicamente prolongada, cesárea.

Introducción

La organización mundial de la salud (OMS) en su último informe difunde la necesidad de racionalizar la tasa de cesáreas. Aconsejan no superar cifras al 10%, sin embargo, en España, nos encontramos con una media de 24%, alcanzando cotas superiores dependiendo de la comunidad autónoma. Estas cifras son similares en el resto de territorio europeo, Estados Unidos y superiores en el continente sudamericano. Una de las prácticas clínicas que contribuyen al aumento de la tasa de cesáreas es la inducción del trabajo de parto. Sus indicaciones médicas tanto desde el punto de vista del bienestar fetal y materno hacen que sea imprescindible realizarla. Uno de los motivos que provocan una mayor indicación de inducciones por motivos médicos, en relación al resto de indicaciones de la inducción, es la gestación cronológicamente prolongada (GCP). La GCP conlleva una serie de riesgos, por lo que las sociedades científicas internacionales y nacionales han llegado al consenso de finalizar la gestación mediante la inducción de trabajo de parto a la semana 41+3 días de gestación. No obstante, esto hace que el riesgo de cesárea aumente a través de la inducción, tanto por el proceso de inducción como por la GCP. Uno de los mecanismos que se realizan dentro de la inducción es la amniorrexis artificial. La amniorrexis artificial es el mecanismo por el cual un profesional rompe la bolsa de las aguas de manera intencionada. Es un procedimiento que las matronas realizan de manera rutinaria en las inducciones de trabajo de parto, casi en el 100% de las pacientes. Es conocido como un buen mecanismo de inducción mecánico, ya que activa los diferentes mecanismos de parto y los acelera. No obstante, no es una técnica exenta de riesgos. Están descritos riesgos como son el sufrimiento fetal, la distocia de la posición fetal y el prolapso de cordón entre otros. Además, no existen protocolos que nos indiquen cual es mejor momento para realizarla dentro del proceso de inducción. En la actualidad en el proceso del parto normal, esta técnica se encuentra desaconsejada y todas las

investigaciones acerca de ella coinciden en que el riesgo intrínseco a la técnica, se ve reducido en cuanto más se retrasa el momento de realizarla. Por tanto, han surgido diferentes investigaciones en el campo de las inducciones, con el fin de conocer cuál es el mejor momento para realizar la amniorrexis artificial dentro de este proceso y así poder disminuir las complicaciones. Existe poca bibliografía al respecto y controversia entre los autores. Por ello en esta investigación, se pretende conocer si la amniorrexis artificial tardía (AFT) funciona influye en el descenso de la tasa de cesáreas en las inducciones por gestaciones cronológicamente prolongadas.

Hipótesis

Conociendo de antemano que la tasa de cesáreas está aumentada en las mujeres cuyo parto es inducido tras un diagnóstico de GCP, este estudio pretende conocer si la realización de la AFT (definida como la realizada con Bishop igual o superior a 7) influye en la finalización del parto (vaginal vs cesárea) en estas mujeres, reduciendo la tasa de cesáreas.

Objetivo General

Determinar si el momento de la realización de la amniorrexis artificial en la inducción de parto en el embarazo prolongado influye en los resultados obstétricos, fundamentalmente en la vía de finalización del parto, en parto vaginal o cesárea.

Material y Método

Estudio observacional de cohortes, de carácter retrospectivo durante un periodo comprendido desde el año 2014 y 2016; llevado a cabo en una cohorte de 544 gestantes que fueron inducidas por GCP. Las pacientes fueron inducidas en los hospitales Clínico San Carlos de Madrid y Hospital Universitario de Getafe.

Se distribuyeron las gestantes en relación al tipo de amniorrexis que se les practicaba, amniorrexis artificial precoz (AFP) o AFT, entendiendo como tardía con cifras por encima o igual de 7 en la puntuación de Bishop y precoz por debajo de 7. En estas

dos cohortes se recogieron variables relacionadas con el bienestar fetal, tiempos de duración de la inducción y finalización del parto entre otras.

Se ha realizado un análisis de los datos separado en varios módulos. En primer lugar, se ha realizado un análisis descriptivo de la muestra con el fin de conocer las características y distribución de la misma, con los métodos estadísticos tradicionales. En segundo lugar, se ha realizado una comparación de las características de la muestra entre los dos centros de estudio y entre los dos grupos de estudio (tipo de amniorrexis), en tercer lugar, se ha analizado el efecto del tipo de amniorrexis sobre las variables de resultado principales y secundarias. Para estos dos análisis se utilizó el test de X^2 para variables cualitativas, el test de la t de Student para la comparación de medias y para aquellas variables que no se ajustaba a una distribución normal el test no paramétrico de U de Mann-Whitney. Además, se ajustó un modelo de regresión logística binaria multivariado con el fin de estimar el efecto de la amniorrexis sobre las variables de resultado, ajustando por aquellas con mayor nivel de significación. En último lugar se analizaron los factores pronóstico relacionados con la finalización del parto en cesárea. Para ello se ajustó de nuevo un modelo de regresión logística multivariado ajustando por aquellas variables que mostraron una relación estadísticamente significativa. Además, se realizó un modelo predictivo calculando la curva ROC del modelo.

Resultados

En relación a la práctica de la amniorrexis artificial tardía, se observó que hubo una mayor tasa de amniorrexis artificial tardía en el grupo de los partos vaginales frente a las cesáreas [85,7%vs14,3% ($p<0.001$) RR (0,413)]. Por lo que la amniorrexis artificial tardía funcionó como un factor protector para la finalización del parto en cesárea.

El tiempo total de inducción, expulsivo y bolsa rota resultó significativamente inferior en el grupo de la amniorrexis artificial tardía. En relación a los resultados perinatales no se encontraron diferencias significativas.

Como factores pronóstico para la finalización del parto en cesárea se hallaron como variables principales la nuliparidad ($p<0,01$; OR 3,3), la edad mayor de 35 años ($p=0,039$; OR 1,56), el antecedente de cesárea previa ($p=0,013$; OR2,94), el Bishop al ingreso en la unidad de dilatación ($p<0,01$; OR 0,73) y un tiempo superior a 12 horas de

aplicación de prostaglandinas ($p=0,002$; OR 2,72). El AUC del modelo fue de 0,765 {IC 95%: (0,721-0,810)}.

Discusión

No existe consenso acerca de la influencia de la amniorrexis artificial tardía en la finalización del parto. Varios autores coinciden con los resultados de nuestro estudio con mayores tasas de cesáreas cuando se práctica la amniorrexis artificial precoz también coinciden en la mayor alteración de los registros cardiotocográficos (RCTG) con este tipo de práctica, sin embargo, en pocas ocasiones los autores están de acuerdo con los resultados de otras variables, como son los tiempos de inducción, dilatación y expulsivo.

En relación a los factores pronóstico de la cesárea, los resultados hallados son similares a las investigaciones publicadas. Como dato innovador de este estudio se encuentra la administración de prostaglandinas, que no ha sido incorporada en otros trabajos similares.

Conclusiones

1. Existieron diferencias en relación a la finalización del parto en función del tipo de amniorrexis, observándose que hubo una mayor tasa de partos vaginales en el grupo expuesto a la AFT. La AFT se presentó como un factor protector para la realización de una cesárea.
2. Globalmente las mujeres que fueron expuestas a una AFT tardaron menos en finalizar el parto que aquellas que se les práctico una AFP. La AFT resultó ser un factor protector para la finalización del parto antes de las primeras 24 horas del inicio del proceso de inducción. Dividiendo el tiempo global de inducción en las diferentes fases del parto, se encontró que el tiempo de dilatación fue inferior en las mujeres que se les practicaba una AFT. La realización de la AFP dentro de la inducción de trabajo de parto no influía en la reducción de los tiempos de duración de esta fase. Al ajustar por factores de confusión no se encontraron diferencias

significativas. En relación al tiempo de duración de la fase de expulsivo no se encontraron diferencias significativas en función del tipo de amniorrexis utilizada.

3. En relación a las alteraciones patológicas del RCTG se halló que había un número inferior de alteraciones patológicas del registro en las mujeres que se les practicaba la AFT. Ajustado por factores de confusión encontramos que la AFT se presenta como un factor protector para la aparición de alteraciones patológicas del RCTG. Sin embargo, con respecto a la aparición de líquido amniótico meconial o meconio no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.
4. Se halló una tasa menor de fiebre en las mujeres que se les realizaba una AFT. Ajustado por factores de confusión no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.
5. De todos los factores estudiados formaron parte del modelo las variables edad, paridad, antecedentes de cesárea anterior, puntuación de Bishop al ingreso en la unidad de dilatación y la aplicación de prostaglandinas. Las variables que resultaron con mayor peso dentro del modelo fueron la nuliparidad y la puntuación de Bishop al ingreso en la unidad de dilatación. La capacidad de predicción del modelo resultó satisfactoria con AUC de 0,765.

ABSTRACT

Key words: labor, early amniotomy, induction of labor, prolonged gestation, cesarean section.

Introduction

The World Health Organization (WHO) in its latest report disseminates the need to rationalize the cesarean section rate. They advise not to exceed figures at 10%, however, in Spain, we find an average of 24%, reaching higher levels depending on the autonomous community. These figures are similar in the rest of European territory, the United States and higher in the South American continent. One of the clinical practices that contribute to the increase in the rate of caesarean sections is the induction of labor. The medical indications from both fetal and maternal well-being point of view make it essential to perform it. One of the reasons that cause a greater indication of inductions for medical reasons in relation to the other indications of induction is the chronologically prolonged gestation (CPG). CPG involves a series of risks, which is why international and national scientific societies have reached the consensus of ending pregnancy by inducing labor at week 41 + 3 of gestation. However, this causes the risk of caesarean section to increase through induction, both through the induction process and through CPG. One of the mechanisms that are carried out within the induction is artificial amniorrhexis. The artificial amniorrhexis is the mechanism by which a professional breaks the bag of waters intentionally. It is a procedure that midwives perform routinely in inductions of labor, almost in 100% of patients. It is known as a good mechanism of mechanical induction, since it activates the different mechanisms of delivery and accelerates them. However, it is not a risk-free technique. Risks are described, such as fetal distress, dystocia of the fetal position and cord prolapse, among others. In addition, there are no protocols that tell us what the best time is to do it in the induction process. Currently in the process of normal delivery, this technique is not recommended and all agree that the intrinsic risk to the technique is reduced the longer the time is delayed. Therefore, different investigations have emerged in the field of inductions, in order to know what the best time is to perform artificial amniorrhexis within the induction and thus be able to reduce complications. There

is little literature on the subject and controversy among the authors. Therefore, in this research, it is intended to know if late artificial amniorrhesis works influences the decrease in the rate of caesarean sections in inductions for chronologically prolonged gestations.

Hypothesis

Knowing in advance that the rate of caesarean sections is increased in women whose delivery is induced after a diagnosis of CPG, this study aims to know whether the performance of late artificial amniorrhesis (defined as that performed with Bishop equal to or greater than 7) influences the end of labor (vaginal vs cesarean) in these women, reducing the rate of cesareans.

General purpose

To determine whether the time of performing artificial amniorrhesis in induction of labor in prolonged pregnancy influences obstetric outcomes, mainly in the route of labor termination, vaginal delivery or cesarean section.

Material and method

Observational study of cohorts, of a retrospective nature during a period comprised in 2014 and 2016; carried out in a cohort of 544 pregnant women who were induced by GCP. The patients were induced in the Hospital Clínico San Carlos in Madrid and the University Hospital in Getafe.

The pregnant women were distributed in relation to the type of amniorrhesis that was practiced, early or late, understanding as late with figures above or equal to 7 in the Bishop score and early below 7. In these two cohorts, related variables were collected with fetal well-being, duration times of induction and end of labor, among others.

A separate analysis of the data has been carried out in several modules. First of all, a descriptive analysis of the sample has been carried out in order to know the characteristics and distribution of it, with the traditional statistical methods. Secondly, a comparison of the characteristics of the sample between the two centers of study and between the two study groups (type of amniorrhesis) was made, and thirdly, the effect of

the type of amniorrhexis on the resulting variables main and secondary was analyzed. . For these two analyzes, the X2 test was used for qualitative variables, the Student t test for the comparison of means and for those variables that did not fit the normal distribution of the nonparametric Mann-Whitney U test. In addition, a multivariate binary logistic regression model was adjusted in order to estimate the effect of amniorrhexis on the outcome variables, adjusting for those with a higher level of significance. Finally, the prognostic factors related to the cesarean delivery were analyzed. For this, a multivariate logistic regression model was adjusted again, adjusting for those variables that showed a statistically significant relationship. In addition, a predictive model was calculated by calculating the ROC curve of the model.

Results

In relation to the practice of delayed artificial amniorrhexis, it was observed that there was a higher rate of late artificial amniorrhexis in the group of vaginal deliveries compared to caesarean sections [85.7% vs14.3% ($p < 0.001$) Relative Risk (RR) (0.413)]. Therefore, late artificial amniorrhexis functioned as a protective factor for the termination of cesarean delivery.

The total time of induction, expulsive and ruptured bag was significantly lower in the group of late artificial amniorrhexis. Regarding perinatal results, no significant differences were found.

As prognostic factors for the cesarean delivery, the main variables were nulliparity ($p < 0.01$, OR 3.3), age over 35 years ($p = 0.039$, OR 1.56), the history of previous caesarean section ($p = 0.013$; OR2,94), Bishop on admission to the dilatation unit ($p < 0.01$; OR 0.73) and a time longer than 12 hours of prostaglandin application ($p = 0.002$; 2.72). The AUC of the model was 0.765 {95% CI: (0.721-0.810)}.

Discussion

There is no consensus about the influence of late artificial amniorrhexis at the end of labor. Several authors agree with the results of our study with higher cesarean rates when practicing early artificial amniorrhexis (EAA) also coincide in the greater alteration of

the cardiotocographic registers (CTG) with this type of practice, however, in a few occasions the authors agree with the results of other variables such as induction, dilation and expulsive times.

Regarding the prognostic factors of caesarean section, the results found are similar to the published research. An innovative finding of this study is the administration of prostaglandins, which has not been incorporated into other similar works.

Conclusions

1. There were differences in relation to the end of delivery according to the type of amniorrhexis, observing that there was a higher rate of vaginal deliveries in the group exposed to AFT. AFT was presented as a protective factor for the performance of a cesarean section.

2. Overall, women who were exposed to an AFT took less to complete labor than those who had an AFP. AFT was found to be a protective factor for the termination of labor before the first 24 hours after the start of the induction process. By dividing the overall induction time in the different stages of labor, it was found that the time of dilation was shorter in women who underwent AFT. The performance of the AFP within the induction of labor did not influence the reduction of the duration times of this phase. When adjusting for confounding factors, no significant differences were found. Regarding the duration of the expulsive phase, no significant differences were found depending on the type of amniorrhexis used.

3. In relation to the pathological alterations of the RCTG, it was found that there was a lower number of pathological alterations of the registry in the women who underwent AFT. Adjusted for confounding factors, we found that AFT appears as a protective factor for the appearance of pathological alterations of the RCTG. However, with respect to the appearance of meconium amniotic fluid or meconium, no significant differences were found between the two groups.

4. A lower rate of fever was found in women who underwent AFT. Adjusted for confounding factors, no significant differences were found between the two groups.

5. Of all the factors studied, age, parity, antecedents of previous caesarean section, Bishop's score on admission to the dilatation unit and the application of prostaglandins were part of the model. The variables that were the most significant in the model were nulliparity and Bishop's score on admission to the dilatation unit. The prediction capacity of the model was satisfactory with AUC of 0.765.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Test de Bishop.....	38
Tabla 2. Test de Apgar.....	79
Tabla 3. Motivo indicación cesárea anterior.....	96
Tabla 4. Tipo de prostaglandinas utilizadas.....	98
Tabla 5. Uso de oxitocina en relación a la indicación de maduración cervical.....	99
Tabla 6. Indicación de parto Instrumental.....	103
Tabla 7. Indicación de cesárea.....	104
Tabla 8. Tiempo de Dilatación y Expulsivo.....	105
Tabla 9. Presencia de meconio.....	107
Tabla 10. Puntuaciones del test de Apgar al minuto y a los 5 minutos.....	108
Tabla 11. Variables sociodemográficas y antecedentes reproductivos.....	110
Tabla 12. Variables en relación al curso de la inducción.....	113
Tabla 13. Variables cuantitativas en relación a la inducción.....	115
Tabla 14. Variables en relación a la finalización de la gestación y centro de estudio.....	116
Tabla 15. Variables en relación a la finalización de la gestación y centro de estudio.....	117
Tabla 16. Variables en relación a la finalización de la gestación y centro de estudio en minutos.....	118
Tabla 17. Resultados perinatales en relación al centro de estudio.....	119
Tabla 18. Variables sociodemográficas y antecedentes reproductivos en	

relación a la amniorrexis artificial.....	121
Tabla 19. Variables cualitativas en relación con el transcurso de la inducción y la práctica de la amniorrexis artificial.....	123
Tabla 20. Variables cuantitativas en relación con el transcurso de la inducción y la práctica de la amniorrexis artificial.....	124
Tabla 21. Tiempo de aplicación de prostaglandinas.....	125
Tabla 22. Tipo de parto en relación a la realización de la AF.....	126
Tabla 23. Tiempos de inducción, dilatación, expulsivo y bolsa rota en relación a la práctica de la AF.....	127
Tabla 24. Tiempos de estancia en paritorio e inducción en relación a la AF.....	129
Tabla 25. Alteraciones del RCTG en relación a la práctica de la AF.....	130
Tabla 26. Presencia de Meconio en relación a la práctica de la AF.....	130
Tabla 27. Resultados perinatales en relación a la práctica de la AF.....	131
Tabla 28. Presencia de fiebre en relación a la práctica de la AF.....	132
Tabla 29. Edad materna en relación al tipo de parto.....	134
Tabla 30. Edad materna estratificada en relación al tipo de parto.....	134
Tabla 31. Antecedentes de cesárea previa en relación al tipo de parto.....	136
Tabla 32. Puntuación de Bishop a ingreso en relación al tipo de parto.....	136
Tabla 33. Puntuación de Bishop al ingreso en unidad de dilatación en relación al tipo de parto.....	137
Tabla 34. Uso de prostaglandinas en relación al éxito de la inducción.....	137
Tabla 35. Uso de prostaglandinas en relación al éxito de la inducción y la finalización del parto.....	138

Tabla 36. Tiempo de aplicación de prostaglandinas en relación al tipo de parto	138
Tabla 37. Tiempo de administración de prostaglandinas superior o inferior a 12 horas en relación al tipo de parto.....	139
Tabla 38. Modelo de predicción de riesgo de cesárea con análisis multivariante..	140

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de la muestra.....	71
Figura 2. Configuración de la muestra obtenida.....	72
Figura 3. Distribución de la muestra según origen étnico.....	93
Figura 4. Edad materna.....	94
Figura 5. Distribución grupos de edad.....	95
Figura 6. Paridad.....	95
Figura 7. Realización de amniorrexis artificial.....	97
Figura 8. Uso de prostaglandinas.....	97
Figura 9. Tiempo de aplicación de prostaglandinas.....	98
Figura 10. Administración de epidural en relación a la puntuación del test de Bishop.....	100
Figura 11 Puntuación del test de Bishop al inicio de la inducción.....	101
Figura 12. Puntuación del test de Bishop al ingreso en la unidad de dilatación.....	101
Figura 13. Peso recién nacido.....	102
Figura 14. Tipo de parto.....	103
Figura 15. Estancia en servicio de Paritorio.....	105
Figura 16. Alteraciones RCTG en relación a la finalización del parto.....	106
Figura 17. Tiempo de bolsa rota.....	107
Figura 18. Distribución origen étnico con respecto al hospital.....	112
Figura 19. Distribución de edad con respecto al hospital.....	112
Figura 20. Tipo de parto en relación a la realización de la AF.....	126

Figura 21. Tiempos medios de estancia en paritorio e inducción.....	128
Figura 22. Edad Materna en relación a la AF.....	133
Figura 23. Paridad en relación al tipo de parto.....	135
Figura 24. Curva Cor modelo predictivo.....	141

ABREVIATURAS

AF Amniorrexis Artificial

AFP Amniorrexis Artificial Precoz

AFT Amniorrexis Artificial Tardía

CEIC Comité Ético de Investigación Clínica

DM Diabetes Mellitus

DPC Desproporción Pélvico Cefálica

DE Desviación Estándar

DT Desviación Típica

FCF Frecuencia Cardíaca Fetal

FI Fracaso de Inducción

GCP Gestación Cronológicamente Prolongada

HCSC Hospital Clínico San Carlos

HRD Hoja de recogida de datos

HUG Hospital Universitario de Getafe

IDP Inducción de trabajo parto

INE Instituto Nacional de Estadística

Lpm Latidos por minuto

NPP No progresión de parto

OMS Organización Mundial de la Salud

PGE₁ Prostaglandinas E₁

PGE₂ Prostaglandinas E₂

pH Potencial Hidrógeniones

RIQ Rango Intercuartílico

RCTG Registro Cardiotocográfico

SEGO Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

SPBF Sospecha Pérdida Bienestar Fetal

SGB Estreptococo Grupo B

VIH Virus de la inmunodeficiencia humana

INTRODUCCIÓN

1 INTRODUCCIÓN

1 INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud en su último informe advierte que debemos de racionalizar la tasa de cesáreas (1). Aconsejan no superar cifras al 10%, sin embargo, en España nos encontramos con una media del 24%, alcanzando cotas superiores dependiendo de la Comunidad Autónoma (2,3).

Las cesáreas llevan consigo un número conocido de complicaciones tanto para la madre como para el feto. Entre las complicaciones maternas se encuentra el dolor, endometritis, infecciones y eventos tromboembólicos (4). Entre los efectos de la cesárea en los neonatos encontramos que la morbimortalidad neonatal se encuentra aumentada, sufren mayores tasas de complicaciones respiratorias y problemas en la adaptación neonatal (5).

Una de las circunstancias que están asociadas con un riesgo más elevado de cesárea es la inducción de trabajo de parto (IDP) (6,7). El aumento del riesgo se atribuye a las características maternas de las mujeres cuyos partos son inducidos, al motivo de la indicación de la inducción o a los procedimientos que se relacionan de manera frecuente con la atención al parto en las inducciones (8). Uno de los puntos en el que los profesionales de la salud podemos intervenir para poder reducir la tasa de cesáreas, en las inducciones, es en la aplicación o intervenciones que se realizan a lo largo de la atención al parto. De manera que una mejor práctica clínica contribuya a la posible reducción de la tasa de cesáreas y reducir la morbimortalidad neonatal. A lo largo de este trabajo se van a explicar todas las circunstancias que rodean a la inducción del trabajo de parto en embarazos prolongados y en especial a la aplicación de la amniorrexis artificial. El momento de su realización puede influir en la tasa de cesáreas, tanto como factor de riesgo o factor protector en la distocia del parto.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO

1.1.1 Concepto

La IDP es una de las técnicas más utilizadas en Obstetricia. Se trata de un procedimiento que incluye un conjunto de maniobras, dirigidas a provocar contracciones por medios mecánicos, farmacológicos o ambos, en un intento de que el parto curse por vía vaginal. Dicha inducción puede ser electiva (a demanda) o terapéutica, cuando la continuación del embarazo suponga un riesgo bien para la madre o para el feto (9).

La IDP consiste en un conjunto de maniobras o procedimientos (amniorrexis artificial, maduración cervical, administración de prostaglandinas y oxitocina), no es una intervención en sí misma. Todos ellos influyen de una manera u otra para que el parto tenga lugar de la manera más fisiológica.

1.1.2 Epidemiología

En los últimos 20 años la cifra de inducciones ha crecido drásticamente, en países como EEUU y Canadá alcanza cifras hasta del 21,8%. En EEUU la cifra se ha doblado desde 1990 (10–13). En Europa, los datos publicados acerca de la epidemiología de las inducciones, datan del año 2010, publicados en un informe difundido por Europeristat (14), mostrando mucha variabilidad con cifras que oscilan desde el 6,8% hasta el 33%. En este documento las únicas cifras que representan a España, son procedentes de la Comunidad Valenciana, mostrando una tasa de inducción del 31,7%. En España no se conocen registros oficiales que constaten las cifras de inducción, aunque algunos artículos consultados realizados en nuestro país reflejan tasas entre el 20 y el 35% (15–17). Debido a que no existen documentos que reflejen las tasas de inducciones en nuestro país, y que es uno de los procedimientos que con más frecuencia se realizan dentro de la

1 INTRODUCCIÓN

Obstetricia, con importantes repercusiones en la salud perinatal, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) ha impulsado la realización de un estudio Delphi, con el fin de conocer los motivos de inducción en nuestro país y el porqué del aumento de la tasa de inducciones. Publicará sus resultados a lo largo del año 2018. Anunciando esta noticia en algunos de los symposium realizados en nuestro país.

1.1.3 Indicaciones de la inducción de parto

Los motivos que llevan al especialista a indicar una IDP son varios, existiendo cierto consenso entre las diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales que hacen que la lista de indicaciones médicas de IDP en la actualidad quede así (9,18):

- Embarazo postérmino.
- Rotura prematura de membranas.
- Estados hipertensivos del embarazo.
- Diabetes mellitus materna.
- Restricción del crecimiento fetal.
- Embarazo gemelar.
- Corioamnionitis.
- Desprendimiento prematuro de placenta.
- Muerte fetal intrauterino.

A pesar de que existen claras indicaciones de la necesidad de someter a una gestante a una IDP, existe otra circunstancia en la que se lleva a cabo IDP, la inducción electiva. Es aquella inducción que se produce en ausencia de criterios médicos que justifiquen la realización de esta práctica para la finalización del parto (19). No es frecuente que se produzca en el ámbito de la sanidad pública en España, aunque sí que lo es en el ámbito privado y en otros sistemas sanitarios fuera de nuestro país. Esta indicación no queda exenta de riesgos, por lo que

1 INTRODUCCIÓN

varios autores en la actualidad investigan acerca de los riesgos que presenta la inducción electiva para el bienestar materno fetal, no quedando claros los beneficios que se encuentran en esta práctica (20–22).

1.1.4 Métodos de inducción

Se clasifican los métodos de inducción en función del grado de madurez del cérvix. Por este motivo se pueden diferenciar dos fases dentro del proceso:

- Maduración cervical: proceso dirigido al ablandamiento, borramiento y dilatación del cuello uterino.
- Conducción oxitócica: procedimiento dirigido a provocar contracciones uterinas a través de la administración de oxitocina para llegar a finalizar la inducción con un parto vaginal (23).

En ambos casos, una de las variables a tener en cuenta para la elección del método de inducción son las características del cuello uterino, de manera que hablaremos de cuello favorable o desfavorable. Para valorar las condiciones del cérvix, en la actualidad se utiliza el test de Bishop. Este test valora las condiciones del cuello uterino y la altura de la presentación cefálica y se considera un buen predictor del éxito de la IDP. Teniendo en cuenta los siguientes parámetros, se elige un método de inducción u otro (24,25) (Tabla 1):

- Dilatación cervical.
- Consistencia del cuello uterino.
- Longitud del cuello uterino o borramiento.
- Altura en la pelvis de la presentación fetal o Plano de Hodge.

1 INTRODUCCIÓN

Tabla 1. Test de Bishop (23)

Puntuación	0	1	2	3
Dilatación (cm)	0	1-2	3-4	5-6
Borramiento (%)	0 – 30	40 – 50	60 – 70	80 – 100
Consistencia	Dura	Media	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Centrado	
Altura presentación	Sobre Estrecho Superior	I	II	III

Se considera un cuello favorable cuando la puntuación de Bishop alcanza 7 o más puntos, y desfavorable, por tanto, cuando se encuentra por debajo de esta cifra. Es a partir de este momento cuando se decide el tipo de inducción a llevar a cabo, incluyendo maduración cervical en el proceso o no (26).

Una vez indicada la inducción existen diversas alternativas para llevarla a cabo. Los diferentes métodos se eligen con respecto al estado de maduración cervical del cuello uterino. La maduración cervical está indicada en aquellas gestantes cuyo Bishop es igual o inferior a 6. La conducción oxitócica se indica una vez las condiciones del cuello han mejorado, o cuando la maduración ha sido fallida (23).

Maduración Cervical

Los métodos utilizados para la maduración cervical en la actualidad incluyen métodos mecánicos y farmacológicos:

- Métodos mecánicos: aplicación de balón de Foley. Este método consiste en introducir un catéter Foley en el canal endocervical, sobrepasando el orificio cervical externo, seguidamente se infla el balón con 20-30cc de suero fisiológico. Su mecanismo de acción radica en la dilatación del cuello

1 INTRODUCCIÓN

uterino a través de la presión mecánica y la producción endógena de prostaglandinas generada por la presión aplicada por el balón cervical (27).

- Métodos farmacológicos: administración de prostaglandinas (9,10).
 - En formato cintilla de liberación prolongada, nombre comercial Propess® (Dinoprostona): son prostaglandinas E₂ (PGE₂). Las prostaglandinas en este formato son aplicadas en la vagina, mediante un dispositivo de liberación retardada.
 - En formato de comprimidos por vía oral o vaginal, nombre comercial Mysofar® (Misoprostol): que son prostaglandinas E₁ (PGE₁). Este último fármaco ha sido incorporado en los últimos años, y en la actualidad se estudia de manera intensa su efecto y diferencia con respecto a otros métodos farmacológicos (28–30). Pueden administrarse de manera oral o vaginal.

Con respecto a la elección del tipo de prostaglandina, el criterio es médico, además de tener en cuenta su disposición en el centro sanitario donde se realice la IDP. Una reciente revisión sistemática aconseja en sus conclusiones, que el uso de Misoprostol en comprimidos orales se muestra más seguro en la reducción de la tasa de cesáreas en términos de seguridad, sin embargo, la administración vaginal se muestra más efectiva con el número de partos vaginales superior en las primeras 24 horas de la inducción (31).

En relación a la aplicación de los diversos métodos de maduración cervical, no se han encontrado diferencias significativas importantes en las investigaciones realizadas, por lo que para su elección se tiene en cuenta el criterio médico y las circunstancias personales de cada paciente, sin protocolizar la intervención (32–34).

1 INTRODUCCIÓN

Conducción oxitócica

Una vez alcanzado el proceso de maduración cervical (de forma espontánea o no) o cuando las prostaglandinas no han sido capaces de desencadenar el parto, las mujeres pasan a la fase de conducción oxitócica donde, además de la administración endovenosa de oxitocina, se llevan a cabo procedimientos como la amniorrexis artificial para poder continuar con el proceso del parto (35,36).

En la actualidad, se inicia la perfusión progresiva de oxitocina hasta alcanzar una dinámica uterina regular, consiguiendo tres contracciones en diez minutos (Min), regulares en frecuencia e intensidad (37). Con respecto a la administración de oxitocina, está extendida la práctica de la administración de dosis bajas del fármaco (38); sin embargo, en un metanálisis realizado sobre el tema, se concluyó que la administración de dosis altas de oxitocina puede ser más eficaz para la dilatación del cuello uterino sin perjudicar el bienestar materno y fetal (39).

1.2 EMBARAZO PROLONGADO O GESTACIÓN CRONOLÓGICAMENTE PROLONGADA

1.2.1 Definiciones y concepto

Una de las situaciones en las que se indica la inducción con mayor frecuencia, es el embarazo postérmino o gestación cronológicamente prolongada (GCP) (9).

Se define embarazo o gestación cronológicamente prolongada a aquel que excede de los 294 días, es decir, de las 42 semanas de gestación, o 14 días después de la fecha probable de parto (40,41).

La importancia de la GCP radica en los riesgos que conlleva, ya que aumenta la tasa de morbilidad perinatal y la incidencia de complicaciones

1 INTRODUCCIÓN

obstétricas, como son el aumento de la tasa de tocurgia, con elevada incidencia de cesáreas y parto instrumental., complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas (42–44).

Existen varios términos que acuñan las GCP, como son: embarazo postérmino, embarazo posmaduro, hiperdatia gestacional. De todos los anteriores, la hiperdatia gestacional engloba a todos aquellos embarazos catalogados como prolongados, a pesar de que aún no han alcanzado la semana 42, estas son las gestaciones que se encuentran entre la semana 41 y la 42 sin cumplir, que son aquellos embarazos objetos de esta investigación (45). A estos se les llama tradicionalmente GCP, aunque el término más correcto etimológicamente es Hiperdatia Gestacional. Son en estas gestaciones, en las que se llevan a cabo el mayor número de inducciones. Apenas podemos encontrar estadísticamente GCP verdaderos ya que las indicaciones obstétricas hacen que en estas gestaciones se induzca el parto antes de la semana 42 para evitar mayores complicaciones (46).

1.2.2 Epidemiología

La incidencia de GCP oscila del 5% al 25% dependiendo del país donde se revisen los datos. Esto se debe a las distintas políticas de inducción de trabajo de parto, las diferencias socio-demográficas y las distintas terminologías para definir el embarazo prolongado. Además, influyen en este dato las diferentes técnicas utilizadas para el cálculo de edad gestacional. En Europa y EEUU oscilan del 0,5% al 10% dependiendo del país (47). En España no se han encontrado registros o estudios que evidencien las cifras de embarazo prolongado en la actualidad, aunque estudios realizados en hospitales españoles en los años 2007, y 2011, respectivamente, sitúan las cifras alrededor del 25-30% de los embarazos (15,48)

1 INTRODUCCIÓN

1.2.3 Factores de riesgo

La principal causa del diagnóstico de la GCP es la datación incorrecta del embarazo (49). La etiología concreta de la GCP es desconocida, aunque existen diversos factores que predisponen su aparición o se denominan factores de riesgo. La edad y la paridad han sido mencionadas en varios estudios acerca de los embarazos prolongados (49–57). Sin embargo, a pesar de existir una proporción mayor de mujeres con edad materna avanzada (>35 años) y nulíparas, ninguno de ellos parece explicar el motivo. Tan sólo en el caso de la edad materna avanzada parece que existe relación entre la datación incorrecta del embarazo y los fallos en la ovulación propios de mujeres de mayor edad (58). Otros factores de riesgo que podemos encontrar son:

Factores de riesgo genéticos y hormonales

Una GCP previa es considerada factor de riesgo para varios autores. En una de las investigaciones realizada existía, una recurrencia aproximada del 20% en un segundo embarazo, que se reducía tan sólo en el caso en que la segunda gestación, el padre fuera diferente (48,49,52,58,59).

Por otro lado, algunos trabajos han determinado el riesgo genético a tener un GCP. Un estudio en gemelos reveló que existía un riesgo del 30% de tener una GCP, atribuyendo la influencia genética en la duración de la gestación a la madre (60).

Se han encontrado coincidencias también entre los fetos de sexo masculino y el aumento de la tasa de la GCP (61).

1 INTRODUCCIÓN

Obesidad

La obesidad materna representa un factor de riesgo para diversos procesos que ocurren durante el embarazo y el parto (62). Está descrito el riesgo de las mujeres obesas a tener una GCP (63,64). Además, en algunos casos el riesgo es directamente proporcional al índice de masa corporal de la madre (65).

Datación del embarazo

El motivo más frecuente del diagnóstico de GCP es una datación incorrecta del embarazo (37). La datación del embarazo es fundamental a la hora de valorar un embarazo prolongado. En la actualidad existen dos métodos de datación: Fecha de última regla (FUR): El cálculo de la fecha probable de parto se realiza con la regla de Naegele, restando tres meses y luego sumando 7 días a la FUR (66). En mujeres con ciclos menstruales regulares resulta suficiente este parámetro, aunque existen circunstancias en las que no es útil (67):

- Mujeres con ciclos irregulares
- Mujeres en periodo de lactancia
- Mujeres que hayan tomado anticonceptivos en los tres meses anteriores.

En estos casos se confirma la datación del embarazo con la ecografía del primer trimestre, ya que el cálculo de la edad gestacional con la FUR tiende a sobreestimar la fecha probable de parto (42,44). Varios investigadores confirman que la realización de la ecografía de rutina en el primer trimestre reduce considerablemente la proporción de embarazos prolongados diagnosticados (68–70).

Dadas estas conclusiones, los organismos nacionales e internacionales coinciden en que el mejor método para datar el embarazo y prevenir la GCP es la ecografía en el primer trimestre (41,44,69).

1 INTRODUCCIÓN

1.2.4 Complicaciones

La mayoría de las complicaciones derivadas de la GCP son secundarias al sufrimiento fetal derivado del envejecimiento y consiguiente insuficiencia de la placenta (71).

Los cambios morfológicos de la placenta son evaluados de manera ecográfica. En este sentido la clasificación más habitual es la propuesta por Grannum en 1979 (72), que establece cuatro grados de madurez placentaria:

- Grado 0: Parénquima homogéneo sin alteraciones en la placa basal y corial.
- Grado I: Presencia de pequeñas calcificaciones que hacen que el parénquima adquiera un fino relieve. Ausencia de calcificaciones. Gestaciones inferiores a 30 semanas.
- Grado II: Presencia de calcificaciones difusas. Aparición de tabiques que, junto a las calcificaciones, hacen que la placenta pierda su imagen homogénea. Gestaciones entre la 30 y la 36 semana.
- Grado III: Abundantes calcificaciones a todos los niveles. Aparición de zonas de degeneración en los cotiledones placentarios. Son patológicas si aparecen en gestaciones prematuras.

En el caso de las GCP la insuficiencia placentaria queda definida dentro del marco del envejecimiento placentario, en placentas grado III. El estado de senectud placentaria hace que se produzca un deterioro del intercambio de flujo útero-placentario, debido a que la placenta se caracteriza por la presencia de calcificaciones, infartos y depósitos de fibrina que, junto con el deterioro de las vellosidades coriales, puede llegar a comprometer la oxigenación del feto (73)

1 INTRODUCCIÓN

Se puede observar, además, que puede existir un aumento de la apoptosis celular. Esta se ve incrementada conforme avanza la edad gestacional, lo que provoca una mayor degeneración de las vellosidades de la placenta (74).

A pesar de esta clasificación de la madurez de la placenta en este momento son otros los marcadores ecográficos que se tienen en cuenta para la finalización de la GCP, como la medición de líquido amniótico (41).

COMPLICACIONES FETALES

Las consecuencias sobre el feto derivadas de la insuficiencia placentaria en la GCP son:

Oligoamnios

La cantidad del líquido amniótico varía a lo largo del embarazo. A partir de la semana 18 de embarazo se produce de manera activa por el feto, además de estar regulado por el intercambio de fluidos útero-placentarios. Alcanza su volumen máximo hacia la semana 34 (1000 ml) y a partir de esta fecha empieza a decrecer, reduciéndose un 20% en la semana 40 y hasta un 50% en la semana 42 (75).

Oligoamnios es el término que describe que la cantidad de líquido amniótico es inferior a la esperada con respecto a la edad gestacional del feto. Es diagnosticado ecográficamente de forma semicuantitativa, relacionándose con mayores tasas de pérdida de bienestar fetal, presencia de líquido amniótico meconial, y retraso del crecimiento intrauterino (76).

Teniendo en cuenta la fisiología de la aparición del líquido amniótico, es fácil entender la relación directa de la relación entre la GCP y el oligoamnios y, por tanto, los riesgos que conlleva. Sin embargo, varios autores refrendan en sus investigaciones que no existe repercusión significativa del oligoamnios en el

1 INTRODUCCIÓN

bienestar fetal de las GCP, no existiendo diferencias con respecto a los embarazos finalizados antes de las 42 semanas (77–79).

Pérdida de bienestar fetal

La pérdida de bienestar fetal en fetos de GCP se encuentra directamente relacionada con la insuficiencia placentaria y el oligoamnios (76). Se ha relacionado la presencia de oligoamnios con una mayor tasa de patrones anormales de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) (80).

Líquido amniótico meconial

La presencia de líquido amniótico meconial se observa de manera significativamente aumentada en la GCP (49,81) y se relaciona con efectos adversos en el feto, tales como la hipoxia neonatal, el síndrome de aspiración meconial y, por tanto, con un aumento significativo de la morbilidad neonatal (82).

Complicaciones Maternas

Por otro lado, las complicaciones que puede sufrir la madre, tienen relación directa con el trauma originado por la vía del parto y la macrosomía (51).

La macrosomía es el término acuñado para definir fetos cuyo peso se encuentra por encima de 4.000 – 4.500g, dependiendo de la bibliografía consultada (83–86). La incidencia de fetos macrosómicos se encuentra elevada en la GCP. Las complicaciones obstétricas que derivan de los fetos macrosómicos son la mayor incidencia de parto instrumental y cesárea, y la distocia de hombros (83,87).

Existen investigaciones acerca de las consecuencias a largo plazo en los fetos de GCP, todas derivadas de las complicaciones mencionadas previamente,

1 INTRODUCCIÓN

que incluyen alteraciones del comportamiento, déficit sensorial y, en algunos casos, parálisis cerebral (88).

1.3 INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO EN EL EMBARAZO PROLONGADO

Una vez explicados los riesgos que conlleva la GCP, se desprende la conclusión de que la finalización de la gestación a través de la IDP es la mejor opción que ofrece garantías para la conservación del bienestar fetal y materno. La conducta a seguir frente a la GCP es ofrecer la inducción a la mujer a las 41 semanas o esperar a la semana 42 con estricto control fetal. Un metanálisis acerca del tema concluyó que la inducción a las 41 semanas a las mujeres debe ser realizada, ya que disminuye el riesgo de morbilidad y mortalidad fetal, sin que la tasa de cesáreas se vea incrementada significativamente. Sin embargo, este mismo trabajo en su discusión, afirma que el éxito de la finalización del trabajo de parto se ve influida por llevar a cabo la IDP, aumentando el número de cesáreas debido a las condiciones del cuello cervical y la edad gestacional, con respecto a los partos espontáneos (46).

A pesar de los riesgos que presenta la IDP, su práctica conlleva mayor número de beneficios que riesgos, por lo que en la actualidad, la conducta obstétrica aconsejada, por organismos nacionales e internacionales, es indicar la IDP entre la semana 41 y 42 de gestación, estando avalados por la evidencia científica (12,41,46,89,90).

No obstante, la práctica de la IDP no está exenta de controversia dentro del campo de la obstetricia, por lo que es objeto de estudio en la actualidad. El mayor interés radica en la relación existente entre la inducción de trabajo de parto y el riesgo aumentado de finalizar el parto en cesárea (91–100), con el objetivo de poder identificar factores de riesgo, y reducir las complicaciones derivadas de la IDP, en especial, la tasa de cesáreas. Siguiendo esta idea se han realizado numerosos estudios de investigación, que encuentran resultados contradictorios respecto a la relación entre IDP y tasa de cesáreas. En este sentido, existen investigaciones que

1 INTRODUCCIÓN

afirman no encontrar relación entre la IDP y el aumento de la tasa de cesáreas. Además, coinciden en que el número de complicaciones maternas y neonatales son menores en los partos inducidos (95–98,101–103). Autores que apoyan esta idea sugieren que el aumento de la tasa de cesáreas no se encuentra vinculada a la IDP, sino que la presencia de factores de riesgo como la edad, edad gestacional avanzada y la obesidad, son los responsables del aumento de la tasa de cesáreas (97,98,103). Wood et al. afirman, apoyando estas conclusiones, que incluso la IDP en presencia de estos factores de riesgo podría ser responsable de la reducción de la tasa de cesáreas (103).

Por otro lado, otros estudios no son concluyentes acerca de la influencia de la IDP en la tasa de cesáreas (94,104). Danilack et al. encontraron una reducción significativa en la tasa de cesáreas en las IDP. Sin embargo, sólo en aquellas mujeres cuyo parto ha sido inducido por debajo de la semana 40, en aquellas gestaciones con edad gestacional superior la tasa sí se encuentra aumentada. Relacionan el aumento de la tasa con la no claridad de la indicación de la inducción, siendo la más claramente definida en mujeres con edad gestacional por debajo de la semana 40 (94). Nicholson et al. confirmaron positivo un manejo activo del embarazo de riesgo por debajo de la semana 39 con la inducción preventiva, ya que, aunque registran en su estudio una cifra elevada de cesáreas, también hallan una disminución sustancial de los resultados adversos maternos y neonatales, considerando de importancia aumentar las investigaciones para poder comprobar el beneficio-riesgo de esta actuación con respecto al aumento de la tasa de cesáreas (104).

Y, en último lugar, están los estudios que establecen una relación directa entre el aumento de la tasa de cesáreas y la IDP (7,16,37,99,100,105,106). Parkes et al. concluyeron que la tasa de cesáreas se encuentra elevada en aquellas mujeres cuyo parto es inducido frente al manejo expectante, encontrado una mayor asociación en aquellas mujeres nulíparas y cuya indicación de la inducción de trabajo de parto era por motivos fetales (7).

Un estudio publicado en 2012 concluyó que el riesgo de cesárea tras inducción en embarazo prolongado era mayor en mujeres nulíparas, con talla materna reducida,

1 INTRODUCCIÓN

y cuando la rotura de membranas era precoz de manera artificial durante el transcurso de la dilatación (93). Otro estudio similar encontró, además de los factores antes mencionados, la edad avanzada y la obesidad. En esta investigación confirmaban que la tasa de cesáreas en Suecia, país donde se realizó el estudio, se ha visto duplicada en los últimos años a la par que las inducciones por GCP (57).

1.3.1 Amniorrexis Artificial

De los factores involucrados en la atención al parto inducido por GCP, tan sólo uno es modificable y es una práctica habitual durante el proceso de dilatación de las pacientes: la amniorrexis artificial (AF), amniotomía o ruptura mecánica de las membranas amnióticas. A pesar de su uso habitual, una revisión concluyó que no existía evidencia científica acerca de la seguridad de ésta práctica clínica y que se debían aumentar los estudios científicos para poder validarla (107). Algunos autores se han dedicado a estudiar cuál es el mejor momento para realizar la AF, distinguiendo entre:

- AF precoz (AFP): antes de que la mujer adquiriera condiciones cervicales de parto activo.
- AF tardía (AFT) una vez estas condiciones se han alcanzado.

Con respecto al estudio de los efectos de la AF y el momento de realizarla, se han encontrado investigaciones con diferentes resultados (108–128).

En relación a la AFP, múltiples estudios han descrito el perjuicio derivado de la práctica, en cuanto a su relación con el aumento de la tasa de cesáreas, vinculado con frecuencia a (108–112,129):

- Alteraciones de la FCF y pérdida de bienestar fetal, que se ha explicado por compresiones funiculares.
- Aumento de la tasa de corioamnionitis (infección intraamniótica)

1 INTRODUCCIÓN

Los autores en sus estudios encontraron la amniotomía precoz como factor de riesgo para la finalización del parto en cesárea. Enfatizaban el hecho de la aparición de alteraciones de la FCF y pérdida del bienestar fetal en los grupos de estudio donde la amniotomía se realizaba de forma precoz (108–112,129).

Varios autores intentaron explicar el motivo de las anomalías de la FCF tras la AFP. Uno de ellos concluyó que las anomalías de la FCF se producen debido a la compresión umbilical producida por la reducción del líquido amniótico. Realizaron un estudio en los fetos a través de eco doppler, de manera intrauterina tras la amniotomía y se afirmó que se producía una reducción de la impedancia (o resistencia) en la arteria cerebral media y la arterial renal. Es decir, una alteración de la redistribución de flujo sanguíneo y mantenimiento de las presiones de la arteria. Esto produce reacciones responsable en el feto de anomalías de la FCF, con una anormal distribución de la sangre tras el momento de la amniotomía, el feto responde ante un mecanismo estresante, distribuyendo la sangre a los órganos dominantes (115).

Las conclusiones de los estudios realizados coincidían e incidían en la necesidad de continuar investigando en esta materia, ya que se realizaba de manera habitual la AFP, provocando consecuencias negativas en los fetos, que repercutían en la finalización del parto en cesárea por sospecha de pérdida de bienestar fetal (130).

En contra de estos resultados, Sahhaf et al no reportaron cambios en la FCF tras la realización de la amniotomía (117).

Otros de los riesgos asociados a la ruptura artificial precoz de membranas es el aumento del riesgo de sepsis neonatal (118,120,121,127), y la aspiración meconial (122). En los últimos años diversos estudios han apoyado las hipótesis anteriores (123,124).

Por último, existen autores que, además de no ver perjuicio en la realización de la AFP, encuentran beneficios en la realización de esta práctica, ya que afirman con los resultados de sus estudios, que la amniotomía precoz no

1 INTRODUCCIÓN

aumenta el riesgo de cesárea, y que favorece un menor tiempo de dilatación (114,125,126,128).

Tras esta revisión de estudios, cabe destacar la afirmación de Bricker et al. que dicen que la amniotomía no debe de introducirse de manera habitual en la atención de las pacientes y debe de continuarse investigando su aplicación en el transcurso del parto (107). No está claro el momento idóneo para realizar dicha práctica, por lo que en virtud de aumentar la evidencia científica y arrojar luz sobre la realización de ésta técnica nos disponemos a diseñar un estudio que contribuya a despejar las dudas acerca de la aplicación de la amniotomía en las inducciones y el momento de realizarla, apoyándonos en la hipótesis de que es más beneficiosa su aplicación con test de Bishop favorables para minimizar los riesgos materno-fetales de la inducción y reducir la tasa de cesáreas.

JUSTIFICACIÓN

2 JUSTIFICACIÓN

2 JUSTIFICACIÓN

2 JUSTIFICACIÓN

La IDP es uno de los procesos más utilizados en la Obstetricia, siendo una de las indicaciones más frecuente la GCP. Existe una cifra no desdeñable de embarazos prolongados que no son reales, lo que hace reflexionar acerca de su atención en el parto y de los riesgos que conlleva.

La tasa de cesáreas se ve significativamente aumentada en aquellas mujeres que han sido sometidas a una IDP por GCP (46,57,93). Son conocidas las complicaciones derivadas de la finalización del parto en cesárea como el aumento de la hemorragia postparto, accidentes tromboembólicos y complicaciones quirúrgicas sobre la madre, así como deterioro de la adaptación neonatal para el feto, además del aumento del coste sanitario con respecto al parto vaginal (4).

Teniendo en cuenta esto, se plantea el objetivo de conocer cuáles son las variables que intervienen de manera más significativa en la finalización del parto en cesárea y de qué manera podemos intervenir las matronas en la disminución de la tasa de cesáreas.

Una de las prácticas modificables en la atención al parto de estas gestantes es la AF. No se ha hallado bibliografía concluyente acerca de la realización de esta técnica, por lo que conocer si el momento para realizar la AF influye en los resultados obstétricos, en términos de número de cesáreas, sería relevante para el manejo de la IDP en GCP.

Se desprende, por la revisión bibliográfica previamente mencionada, que la realización de la AF de manera tardía podría reducir la tasa de cesáreas, por lo que se plantea esta hipótesis como objetivo del estudio.

Si esta hipótesis se cumpliera, podríamos contribuir a la reducción de la tasa de cesáreas en estos casos, con la consecuente reducción de la morbilidad asociada a ese procedimiento.

Además, serviría de referencia a la hora de realizar otros estudios que investigaran las mismas variables en otro tipo de inducciones.

2 JUSTIFICACIÓN

3 OBJETIVOS

OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar si el momento de la realización de la amniorrexis artificial en la inducción de parto en el embarazo prolongado influye en los resultados obstétricos, fundamentalmente en la vía de finalización del parto, en parto vaginal o cesárea.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar si existen diferencias en el tiempo de duración de las diferentes fases de la inducción de trabajo de parto en relación al tipo de amniorrexis artificial practicada.
- Identificar si existen diferencias en relación a indicadores de pérdida de bienestar fetal intraparto entre el grupo expuesto y el grupo no expuesto.
- Determinar si existen diferencias en relación a los resultados neonatales en función del tipo de amniorrexis artificial realizada.
- Analizar si existen diferencias en relación a la aparición de fiebre materna entre el grupo expuesto y el grupo no expuesto.

3 OBJETIVOS

- Estudiar las variables que con más frecuencia se relacionan con la finalización del parto en cesárea en las inducciones por embarazo prolongado.

4 HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

4 HIPÓTESIS

4 HIPÓTESIS

4 HIPÓTESIS

Conociendo de antemano que la tasa de cesáreas está aumentada en las mujeres cuyo parto es inducido tras un diagnóstico de GCP, este estudio pretende conocer si la realización de la amniorrexis artificial tardía (definida como la realizada con Bishop igual o superior a 7) influye en la finalización del parto (vaginal vs cesárea) en estas mujeres, reduciendo la tasa de cesáreas.

4.1 HIPÓTESIS NULA

No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto al momento de la aplicación de la amniorrexis en la inducción del parto entre la cohorte expuesta (constituido por aquellas gestantes en las que se aplique la amniorrexis tardía) y la cohorte no expuesta (constituido por aquellas gestantes que se les aplica la amniorrexis precoz) en su relación con la finalización del parto.

4.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA

Existen diferencias estadísticamente significativas con respecto al momento de la aplicación de la amniorrexis en la inducción del parto entre la cohorte expuesta (constituido por aquellas gestantes en las que se aplique la amniorrexis tardía) y la cohorte no expuesta (constituido por aquellas gestantes que se les aplica la amniorrexis precoz) en su relación con la finalización del parto.

4 HIPÓTESIS

MATERIAL Y MÉTODOS

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO DEL MISMO

Esta investigación se fundamenta en la realización de un estudio analítico observacional de cohortes. La cohorte expuesta está formada por todas aquellas gestantes que han sido inducidas por GCP durante los años 2014, 2015 y 2016 en los hospitales integrantes en el estudio y se les realizó la amniorrexis artificial de manera tardía. La cohorte no expuesta está formada por todas aquellas mujeres cuyo parto ha sido inducido por GCP durante el mismo periodo de tiempo y se les realizó amniorrexis artificial durante la conducción de la dilatación de manera precoz, hasta completar el tamaño de la muestra.

Se efectuó una revisión retrospectiva de los datos reflejados en las historias clínicas de todas las gestantes incluidas en el estudio, con la finalidad de conocer si la amniorrexis artificial tardía funciona como factor protector para la finalización del parto de forma eutócica, disminuyendo la tasa de cesáreas. Asimismo, se examinaron las historias de los recién nacidos para identificar si existieron complicaciones neonatales en la realización de la amniorrexis artificial precoz.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en los servicios de Obstetricia y Ginecología de dos hospitales del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid

- Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC).
- Hospital Universitario de Getafe (HUG).

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO

5.3.1 Sujetos de estudio

Gestantes que tuvieran programada una inducción del trabajo de parto por GCP en los hospitales participantes en el estudio y cumplieran criterios de inclusión.

La gestación cronológicamente prologada se atiende en este estudio a la definición que la SEGO da a este término: aquella que excede de los 294 días, es decir, de las 42 semanas de gestación, o 14 días después de la fecha probable de parto (41). En los centros participantes en el estudio, según protocolo, las mujeres ingresan de forma programada para inducción por embarazo cronológicamente prolongado en la semana 41 + 3 días de evolución (41).

5.3.2 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión.

- Gestantes con inducción programada por GCP.
- Bolsa íntegra en el momento de ingreso en la unidad de dilatación.
- Gestación única.
- Gestación en presentación cefálica.

Criterios de exclusión

- Gestaciones de alto riesgo. Considerándose éstas:
 - o Patología materna autoinmune.
 - o Endocrinopatías en tratamiento (exceptuando el hipotiroidismo).
 - o Diabetes Mellitus (DM)
 - o DM pregestacional.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- Enfermedades infecciosas: Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH), lúes activa y toxoplasmosis activa confirmada.
 - Enfermedades psiquiátricas en tratamiento.
 - Epilepsias maternas bajo control médico.
 - Patología vascular severa.
 - Patología oncológica actual o que no está en fase de remisión completa.
 - Cardiopatía materna en control cardiológico.
 - Nefropatía severa en tratamiento.
 - Colestásis intrahepática.
 - Hipertensión arterial previa, inducida por la gestación o preeclampsia.
 - Miomas que comprometan el desarrollo fetal o actúen como tumor previo.
 - Isoinmunización.
 - Presencia de malformaciones o cromosomopatía en el feto.
- Presencia de pesos extremos en el feto:
 - Más de 4.500 g al nacimiento.
 - Menos de 2.500 g al nacimiento.
 - Mujeres cuya terminación del parto fue determinada por afectación grave de la salud materna no relacionado con el transcurso de la inducción.
 - Mujeres cuya finalización del parto tipo cesárea fue determinada por propia elección de la madre por abandono de la inducción.
 - Mujeres a las que la amniorrexis artificial fuera fuera de los criterios del estudio por no progresión de parto, tras dos exploraciones sin evolución del parto.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.3.3 Técnica de muestreo

El estudio pretende alcanzar una importante “validez externa” por lo que no se deseaba limitar en extremo las características de la población elegible, con el objetivo de poder inferir los datos a una mayor proporción de mujeres en nuestro medio. En este caso la tasa de cesáreas se ve incrementada de manera importante en mujeres nulíparas, lo que hace que tengamos en cuenta la variable paridad en este protocolo. Limitar la población de estudio a gestantes nulíparas haría que desconociéramos los efectos de esta práctica en un porcentaje importante de mujeres, teniendo en cuenta además que la GCP representa un factor de riesgo para que vuelva a repetirse el episodio, por lo que podemos encontrar un elevado número de mujeres multíparas con este diagnóstico. Por ello, se planteó una selección de casos consecutivos teniendo en cuenta los criterios de inclusión, para garantizar una distribución similar de la variable “paridad”, representante de la población general de referencia, y la realización de un análisis estratificado en subgrupos.

5.3.4 Cálculo del tamaño muestral

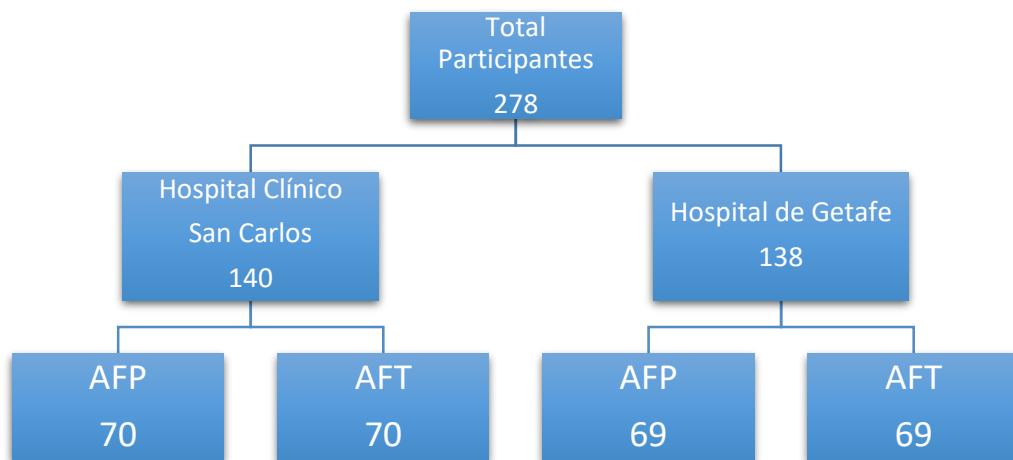
Para poder conocer el número de sujetos que se precisan para la realización del estudio, se consultó bibliografía con estudios similares. Así como el número de pacientes atendidas por los hospitales de referencia del estudio. Según un estudio realizado en el año 2012, publicado en Public Library of Science (PLoS) (123), el riesgo de sufrir una cesárea en aquellas mujeres a las que se había producido la amniorraxis de manera precoz (definida como la amniorraxis que ocurría en gestantes con una dilatación inferior a 4 cm) era de un 24% frente a un 10% en aquéllas a las que ocurría de manera tardía.

Para conseguir una potencia del 80,0% para detectar diferencias, teniendo en cuenta que el nivel de significación es 5%, y asumiendo que la proporción de 24% y la proporción en el grupo expuesto (amniorraxis tardía) es del 10%, será

5 MATERIAL Y MÉTODOS

necesario incluir 139 gestantes en cada uno de los grupos, para poder demostrar esa diferencia (14%). El tamaño muestral se ha calculado en base a un 10% de pérdidas (por criterios de retirada), siendo el valor final de 278 gestantes.

Figura 1. Distribución de la muestra



AFP: Amniorrexis artificial precoz; AFT: Amniorrexis artificial tardía

5.3.5 Selección y recogida de casos

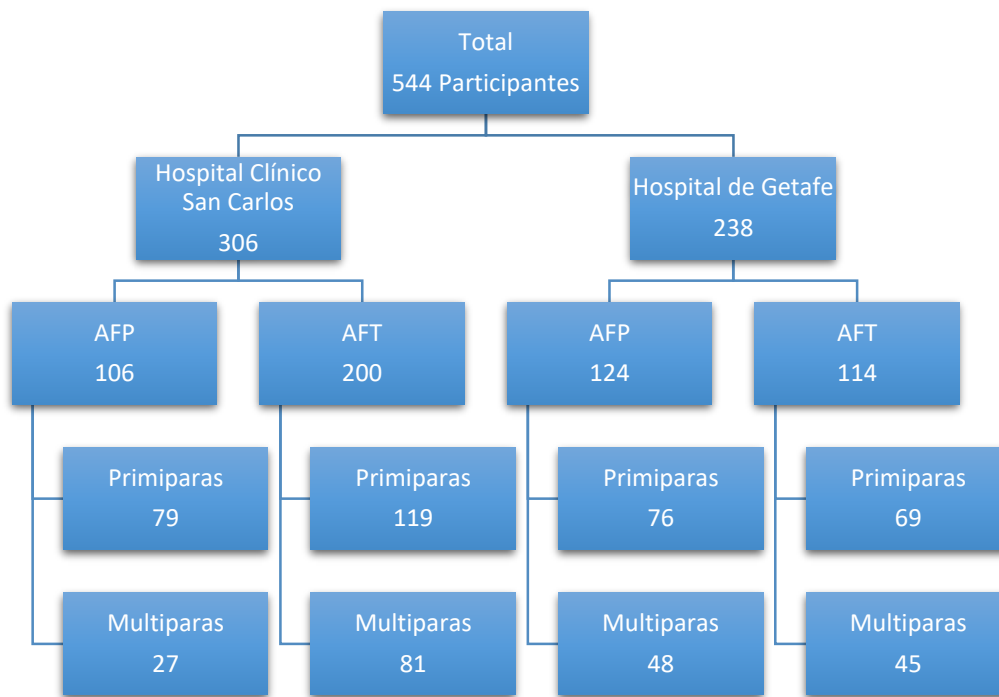
En base al número de partos y de los datos de actividad de todos los centros, se pueden obtener los tiempos de reclutamiento necesarios a partir de la incidencia de GCP en estos centros. Empleando un reclutamiento consecutivo durante un periodo de 18 meses fue posible alcanzar la muestra necesaria, incluso con un margen de resultados imprevistos, en cuanto a pérdidas, alcanzando un número superior al señalado, obteniendo como muestra final 544 casos.

Con respecto a la distribución por cada hospital, se realizó teniendo en cuenta el número de partos de cada centro. El número de casos obtenido para la

5 MATERIAL Y MÉTODOS

obtención del objetivo de la muestra, distribuido por hospitales y tipo de AF practicada se refleja en la Figura 2.

Figura 2. Configuración de la muestra obtenida



AFP: Amniorexis artificial precoz; AFT: Amniorexis artificial tardía

Teniendo en cuenta el reclutamiento obtenido de la muestra, debido a un muestreo consecutivo de la misma, se ha procedido a recalcular la potencia del tamaño muestral. Por lo que teniendo en cuenta la incidencia de cesáreas en el grupo expuesto, los datos obtenidos del tamaño muestral calculado a priori, y que se ha modificado la proporción de expuestos a no expuesto a 1,4, la potencia calculada en el estudio con el tamaño muestral obtenido es superior al 90%. Considerando un tamaño muestra válido y con una potencia importante para la validez de los resultados del estudio.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.4 VARIABLES (DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS VARIABLES EN ANEXO 1)

Se definieron las variables analizadas de la siguiente manera

5.4.1 Variable Independiente principal

- Amniorrhexis artificial tardía (con puntuación de test de Bishop superior a 7)

5.4.2 Variables Independientes secundarias

Para la definición de las variables obstétricas se utilizaron los protocolos de inducción y embarazo prolongado de la SEGO y libros de terminología obstétrica (9,41,131).

- **Origen étnico:** Norte de África, África Subsahariana, Latinoamericana, Caucásico y Asiática.
- **Talla materna:** medida al inicio de la gestación, en cm.
- **Peso materno:** peso al final de la gestación, en semana 37, medida en kg.
- **Edad materna:** al parto en años. Se estudió también de forma categórica en grupo: <25 años, entre 25 y 34,9 años, entre 35 y 39,9 años y mayores o igual a 40 años. Se categorizó también entre menores de 35 años y mayores o igual a 35 años.
- **Paridad:** se categorizó en nulíparas y multíparas. Las multíparas se definieron como mujeres con un parto previo mayor de 22 semanas. Las nulíparas se definieron como mujeres sin antecedente de parto previos.
- **Cesárea en parto previo:** las mujeres con cesárea en parto previo se definieron como aquellas mujeres multíparas que en al menos uno de los partos previos la finalización de la gestación había sido por cesárea.

- o Indicación de cesárea previa

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- Presentación no cefálica: presentación anómala fetal, podálica u otras.
 - Sospecha de pérdida de bienestar fetal (SPBF): feto en riesgo de asfixia, hipoxia más acidosis, determinados por presencia de pH de calota fetal patológico o RCTG anormal o metrorragia con sospecha de desprendimiento prematuro de placenta.
 - Fracaso de inducción (FI): se considera incapacidad de alcanzar los 3-4 cm de dilatación y un 80% de borramiento tras 12 horas con oxitocina y rotura de membranas, sin alcanzar una dinámica uterina adecuada.
 - No progresión de parto (NPP): trabajo de parto estacionado en la fase activa, tras cuatro horas de dinámica adecuada, perfusión previa de oxitocina de 12 horas y bolsa amniótica rota.
 - Desproporción pélvico cefálica (DPC): Ausencia, detención o enlentecimiento del descenso fetal a través del canal del parto, con 60 min de pujos efectivos, o no extracción fetal tras intento de parto instrumental. Duración del expulsivo con epidural >3h nulíparas, >2h multíparas o Duración del expulsivo sin epidural >2h en nulíparas o >1h en multíparas.
 - Embarazo Múltiple: presencia de más de un feto.
 - Malformación fetal: malformación fetal que compromete su salida a través del canal del parto
 - Otras: otras indicaciones no recogidas en las categorías anteriores.
- **Presencia de *Streptococo Grupo B (SGB) positivo***: resultado positivo para el test de detección de SGB en cultivo recto vaginal o de orina realizada en el tercer trimestre según protocolos asistenciales.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- **Bishop al inicio de la inducción:** puntuación del test de Bishop obtenida por las gestantes al ingreso en el centro, en el área de urgencias, previo al inicio de la inducción. Tabla 1
- **Bishop al ingreso en la unidad de dilatación:** puntuación del test de Bishop obtenida por las gestantes tras maduración cervical o no, al ingreso en la unidad de dilatación. Tabla 1.
- **Administración anestesia epidural:** uso de la anestesia epidural durante el periodo de dilatación.
- **Puntuación del test de Bishop en la aplicación de la anestesia epidural:** puntuación obtenida por las gestantes previa a la administración de anestesia epidural.
- **Puntuación del test Bishop en el momento de la realización de la amniorrexis artificial:** puntuación obtenida por las gestantes en el momento de la realización de la AF. Tabla 1.
- **Dilatación en centímetros en el momento de la realización de la amniorrexis artificial.**
- **Maduración cervical previa:** administración de prostaglandinas para la maduración cervical. Su indicación o no es decidida por el ginecólogo presente en el momento del inicio de la inducción, teniendo en cuenta las condiciones cervicales de la gestante.
- **Tipo de prostaglandinas:** tipo de prostaglandinas utilizadas para la maduración cervical, las prostaglandinas utilizadas en los hospitales pertenecientes a las gestantes del estudio son:
 - Dinoprostona: en formato Propess®; son prostaglandinas PGE₂. Las prostaglandinas en este formato son aplicadas en la vagina, mediante un dispositivo de liberación retardada.
 - Misoprostol: en formato Mysofar®; son prostaglandinas PGE₁. Las prostaglandinas en este formato son depositadas en la vagina, 50 microgramos cada 6 horas.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- **Tiempo de aplicación de prostaglandinas:** tiempo de maduración cervical con las prostaglandinas. El motivo de retirada de las mismas es debido a:
 - o A las 12 horas de administración en caso de pacientes con cesárea anterior.
 - o A las 24 horas de administración en el resto de gestantes.
 - o Buenas condiciones cervicales
 - o Inicio de fase activa de parto
 - o SPBF

- **Administración de oxitocina:** administrada de forma intravenosa en el transcurso del periodo de dilatación y expulsivo con el fin de aumentar la frecuencia o intensidad de la dinámica uterina.

- **Peso del recién nacido:** peso de recién nacido, medido en Kilogramos (Kg).

- **Vueltas de cordón:** presencia de patología funicular en el feto recién nacido, se puede presentar en formato de circulares al cuello, reducibles o no reducibles y en tipo bandolera alrededor del cuerpo del recién nacido.

5.4.3 Variable Dependiente principal

- **Tipo de parto.**
 - o Eutócico: expulsión fetal por vía vaginal sin la utilización de ningún método instrumental
 - o Instrumental: expulsión fetal por vía vaginal con la utilización de algún método instrumental, Fórceps tipo Kielland, Espátulas y Ventosa obstétrica.
 - o Cesárea: extracción fetal por vía abdominal mediante incisión uterina.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.4.4 Variable Dependiente secundaria

- **Indicación de la cesárea**
 - SPBF: feto en riesgo de asfixia, hipoxia más acidosis, determinados por presencia de pH de calota fetal patológico o RCTG anormal o metrorragia con sospecha de desprendimiento prematuro de placenta.
 - FI: se considera incapacidad de alcanzar los 3-4 cm de dilatación y un 80% de borramiento tras 12 horas con oxitocina y rotura de membranas, sin alcanzar una dinámica uterina adecuada.
 - NPP: trabajo de parto estacionado en la fase activa, tras cuatro horas de dinámica adecuada, perfusión previa de oxitocina de 12 h (hora) y bolsa amniótica rota.
 - DPC: Ausencia, detención o enlentecimiento del descenso fetal a través del canal del parto, con 60 min de pujos efectivos, o no extracción fetal tras intento de parto instrumental. Duración del expulsivo con epidural >3 h nulíparas, >2h multíparas o Duración del expulsivo sin epidural >2h en nulíparas o >1h en multíparas.

- **Parto instrumental:** expulsión fetal vaginal con algún tipo de instrumento.

- **Indicación parto instrumental**
 - Expulsivo prolongado: extracción fetal instrumental si tras 60 min de pujos dirigidos no se ha producido el nacimiento y la presentación está por debajo del III plano de Hodge, cumplidos los tiempos de expulsivo definidos por los protocolos asistenciales de los centros participantes. Duración del expulsivo con epidural >3h nulíparas, >2h multíparas o Duración del expulsivo sin epidural >2h en nulíparas o >1h en multíparas.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- Alivio de expulsivo: extracción fetal instrumental cuando se requiere el nacimiento antes de finalizar los 60 min de pujos por un RCTG no tranquilizador o requerimientos maternos.
- RPBF: extracción fetal instrumental por riesgo fetal patológico o pH (Potencial hidrógeno) en calota fetal patológico.
- **Tiempo total de inducción:** tiempo que transcurre desde el ingreso en el servicio de obstetricia hasta la finalización de la gestación, en minutos.
- **Tiempo total de dilatación en minutos:** tiempo que transcurre desde el ingreso en la unidad de la dilatación hasta la dilatación completa, o en ausencia de alcanzarla hasta la finalización de la gestación, en minutos.
- **Tiempo periodo expulsivo:** tiempo que transcurre desde que las mujeres alcanzan la dilatación completa del periodo de dilatación hasta la finalización de la gestación, en minutos.
- **Tiempo con bolsa rota:** tiempo que transcurre desde que se produce la AF hasta la finalización de la gestación, en minutos.
- **Dilatación cervical en cm a las 0, 2, 4, 6, 8, 10 y 12 horas del partograma**
- **Alteraciones del RCTG:** alteraciones del RCTG que precisan de intervención médica con administración o no de uterolíticos.
- **Presencia de meconio:** objetivación de presencia de líquido amniótico meconial en el transcurso de la dilatación y el expulsivo.
- **Densidad líquido amniótico teñido:** mide el grado de tinción o espesor del líquido meconial, se categoriza en:
 - Una cruz
 - Dos cruces
 - Tres cruces
 - Puré de guisantes
- **Fiebre materna:** presencia de fiebre mayor o igual a 38°C (Grados Centígrados) durante el transcurso de la dilatación que aparece tras la realización de la amniorrexis artificial.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- **Apgar al minuto y a los cinco minutos:** puntuación del test de Apgar al minuto de vida que indica el grado de adaptación neonatal del recién nacido. Si la adaptación neonatal es buena la puntuación es mayor o igual a 7.

Tabla 2. Test de Apgar (132)

	0	1	2
Frecuencia Cardíaca	Ausente	<100 lpm (latidos por minuto)	>100 lpm
Respiración	Ausente	Irregular Llanto débil	Regular. Llanto fuerte
Tono muscular	Ausencia movimientos espontáneos. Flácido	Hipotónico Flexión de extremidades	Buen tono. Movimientos espontáneos
Color	Cianosis Palidez	Acrocianosis	Sonrosado
Respuesta a estímulos	Sin respuesta	Muecas	Tos y estornudo

- **Valor pH neonatal:** obtenido en sangre arterial de cordón umbilical tras el nacimiento del recién nacido. Se consideran patológicos resultados inferiores a 7,20. Categorizando los resultados en pH inferiores a 7,20 o mayores o iguales a 7,20
- **Motivo de retirada del estudio:** los motivos de retirada del estudio eran:
 - Amniorrexis espontánea
 - Finalización de la gestación de manera urgente previa a la práctica de la amniorrexis

5 MATERIAL Y MÉTODOS

- Indicación de la amniorrexis por motivos patológicos por indicación médica.

5.5 ASIGNACIÓN DE GRUPOS

Para la asignación de pertenencia a la cohorte expuesta y no expuesta, fue necesario tener en cuenta la puntuación de las gestantes en el test de Bishop (Tabla 1).

5.5.1 Grupo expuesto

Al grupo expuesto, se le realizó la AF una vez su puntuación de Bishop sea superior o igual a 7. La técnica para realizar la AF será la que se realiza en la práctica habitual. Esta técnica se realiza con la paciente en decúbito dorsal, se realiza exploración ginecológica, previo asepsia y antisepsia de la región se introduce los dedos dentro del cuello uterino, se introduce el amniotomo (una rama de pinza de Pozzi) y se procede a romper las membranas enganchándolas con el mismo. Debe de evitarse desalojar la cabeza fetal de la pelvis (el ayudante tiene que ejercer una suave presión fúndica y suprapúbica simultáneamente) y controlar la frecuencia cardiaca fetal antes e inmediatamente después del procedimiento. Su uso no implica ni costes extras ni habilidades especiales(66).

5.5.2 Grupo no expuesto

Se le practicó la AF con test de Bishop igual o inferior a 6. Se practicó de la misma forma descrita en el grupo expuesto.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.6 FUENTE DE DATOS UTILIZADA

Para la recogida de datos de las pacientes incluidas en la muestra se llevó a cabo una revisión retrospectiva de las historias clínicas.

En primer lugar, se acudió a los libros de “Registros de Partos” de los servicios de paritorio y urgencias de los hospitales participantes en el estudio. Una vez identificadas las pacientes que habían sido sometidas a una IDP por una GCP se identificó el número de historia clínica de las participantes y se solicitó a los servicios de archivo de ambos hospitales las historias clínicas de las pacientes para su revisión.

Se revisaron los partogramas, los informes de admisión en urgencias, los evolutivos médicos de las pacientes durante su ingreso y la “Hoja del recién nacido”. Una vez revisadas de forma meticulosa la historia se procedió a recoger los datos en la “Hoja de recogida de datos” (HRD) (Anexo 2) realizada para tal efecto y en la base de datos informática Acces® incluida en el paquete ofimático Microsoft Office, versión 2016, diseñada para dicho estudio.

5.6.1 Instrumentos de recogida de datos

Hoja de recogida de datos

Con el fin de facilitar la recogida de datos se ha diseñado una hoja o cuaderno de recogida de datos. La HRD figura en el Anexo 2.

Test de Bishop

El índice de Bishop modificado es el sistema más comúnmente utilizado para valorar la maduración cervical. Este sistema tabula una puntuación basada en la altura de

5 MATERIAL Y MÉTODOS

presentación y de las características en el cuello uterino: dilatación, borramiento, consistencia y posición.

El índice de Bishop es la mejor herramienta disponible para predecir la probabilidad de que la finalización de la dilatación se traduzca en un parto vaginal (133). (Tabla 1)

Test de Apgar

El test de Apgar es el examen clínico que se realiza al recién nacido después del parto, en donde el pediatra, el neonatólogo o la matrona realizan una prueba en la que se valoran 5 parámetros para obtener una primera valoración simple (macroscópica), y clínica sobre el estado general del neonato después del parto. El test lleva el nombre por Virginia Apgar, anesthesióloga especializada en obstetricia (133).

A cada parámetro se le asigna una puntuación entre 0 y 2 y, sumando las cinco puntuaciones, se obtiene el resultado del test.

El test se realiza al minuto, a los cinco min (y cada 5 min hasta los 20 minutos del nacimiento si la puntuación hasta los cinco min es inferior a siete). La puntuación al primer min evalúa el nivel de tolerancia del recién nacido al proceso del nacimiento y su posible sufrimiento, mientras que la puntuación obtenida a los 5 min evalúa el nivel de adaptabilidad del recién nacido al medio ambiente y su capacidad de recuperación. Un recién nacido con una puntuación más baja al primer min que al quinto, obtiene unos resultados normales y no implica anormalidad en su evolución. Se considera un test de Apgar satisfactorio si la puntuación oscila entre 7 y 10, un recién nacido moderadamente deprimido si el test oscila entre 4 y 6, y gravemente deprimido si el test es inferior o igual a 3(66).

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se han respetado las normas internacionales de protección de datos y la legislación española vigente, Ley Orgánica 15/1999 del 13/12/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE 298 de 14/12/99, (134). Así mismo se siguieron las normas de buena práctica clínica recogidas en la Declaración de Helsinki(135).

Además, el estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HCSC y el HUG (Anexo 3 y 4).

5 MATERIAL Y MÉTODOS

ANÁLISIS DE DATOS

6 ANÁLISIS DE DATOS

6 ANÁLISIS DE DATOS

6 ANÁLISIS DE DATOS

6.1 RECOGIDA DE DATOS

Los datos de los pacientes se recogieron en el HRD para su posterior introducción en una base de datos diseñada con el programa Access®, anonimizada y con custodia según normas internacionales de Buena Práctica en Investigación Clínica (136).

6.2 ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis de los datos se realizó una vez finalizada la inclusión de todos los sujetos previstos en cada uno de los grupos. No está prevista la realización de análisis intermedios.

6.2.1 Análisis estadístico

Análisis descriptivo

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Los parámetros con ausencia de valor no han sido incluidos en el cálculo de porcentaje. Las variables cuantitativas se resumen en su media y su desviación estándar (DE) y, las variables que no siguen una distribución normal se expresan con mediana y rango intercuartílico (RIQ). La evaluación de la normalidad de las variables cuantitativas se realizó mediante la inspección gráfica del histograma y de los gráficos de normalidad (Q-Q plot) de cada variable cuantitativa.

6 ANÁLISIS DE DATOS

Comparación de las características entre los dos centros de estudio y entre los dos grupos de estudio (tipo de amniorrexis)

Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de Ji-cuadrado o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. Las comparaciones de medias se realizaron mediante el test de la t de Student, previa realización del test de homogeneidad de varianzas de Levene, si las variables siguieran una distribución normal en los grupos a comparar. Para la comparación de las variables continuas, que no se ajustan a la distribución normal, se utilizó el test no paramétrico de U de Mann-Whitney.

Efecto del tipo de amniorrexis sobre las variables de resultado principal y secundarias

Se evaluó la asociación del tipo de amniorrexis con cada una de las variables de resultado. Para las variables cualitativas se empleó la prueba de Ji-cuadrado, para las variables cuantitativas que se ajustan a una distribución normal la prueba T de Student o U de Mann-Whitney si no se ajusta a una distribución normal. Las variables de resultado cuantitativas (tiempo de inducción, tiempo de dilatación y tiempo de expulsivo) se categorizaron por la mediana del total de la muestra.

Se ajustó un modelo de regresión logística binaria multivariado con el objetivo de estimar el efecto del tipo de amniorrexis sobre las variables de resultado, ajustando por aquellas características generales que en la comparación entre los dos grupos de estudio presentaran un valor de significación ($p < 0,10$). Se presentan los riesgos relativos (RR) ajustados junto a sus intervalos de confianza al 95%. La estimación del RR a través del Odds

6 ANÁLISIS DE DATOS

Ratio (OR) obtenido en el modelo de regresión logística se ha realizado aplicando el método propuesto por Zhang and Yu (137) .

Factores pronóstico relacionados con relación a la finalización del parto en cesárea.

Se ajustó un modelo de regresión logística multivariado introduciendo como factores pronóstico todas aquellas variables que en el análisis univariado mostraron una relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con el tipo de parto (cesárea si/no). La selección del conjunto final de variables para el modelo predictivo se realizó mediante el algoritmo de selección por pasos hacia atrás (backward-selection; $p < 0,10$ para permanecer en el modelo). Se presentan los OR junto a sus intervalos de confianza al 95%. El modelo final se ajusta además por el grupo de estudio. La capacidad de discriminación del modelo predictivo se analizó calculando el área bajo la curva Receiver Operating Characteristics (ROC) junto a su intervalo de confianza al 95%. Se evaluó la calibración del modelo mediante la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow. En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error α menor a 0,05. Para el análisis se utilizó el paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 15.0 (Noviembre 2006) de International Business Machines Corporation (IBM –Nueva York, Estados Unidos (138).

6 ANÁLISIS DE DATOS

RESULTADOS

7 RESULTADOS

7 RESULTADOS

7 RESULTADOS

En el grupo de estudio se incluyeron 544 pacientes, todas ellas GCP, que cumplían los criterios de inclusión.

7.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

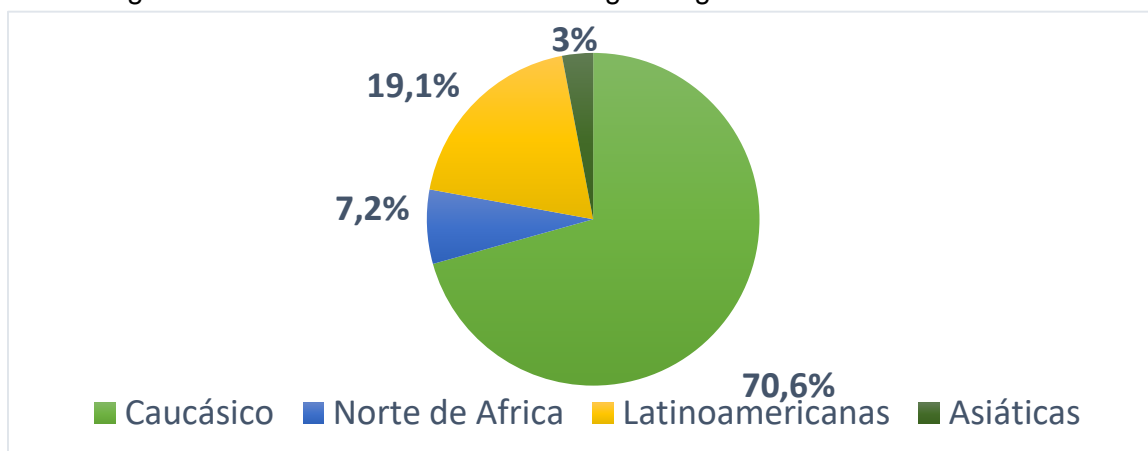
La incidencia de GCP en esta investigación con respecto a la población general de gestantes en el periodo de realización del estudio estuvo entre el 4 y el 10% dependiendo del año de estudio y del hospital dónde se realizó.

7.1.1 Variables sociodemográficas y antecedentes obstétricos

Origen Étnico

El 70,6% de las participantes en el estudio eran de origen caucásico, el resto de la muestra se distribuyó de la siguiente manera. (Figura 3)

Figura 3. Distribución de la muestra según origen étnico

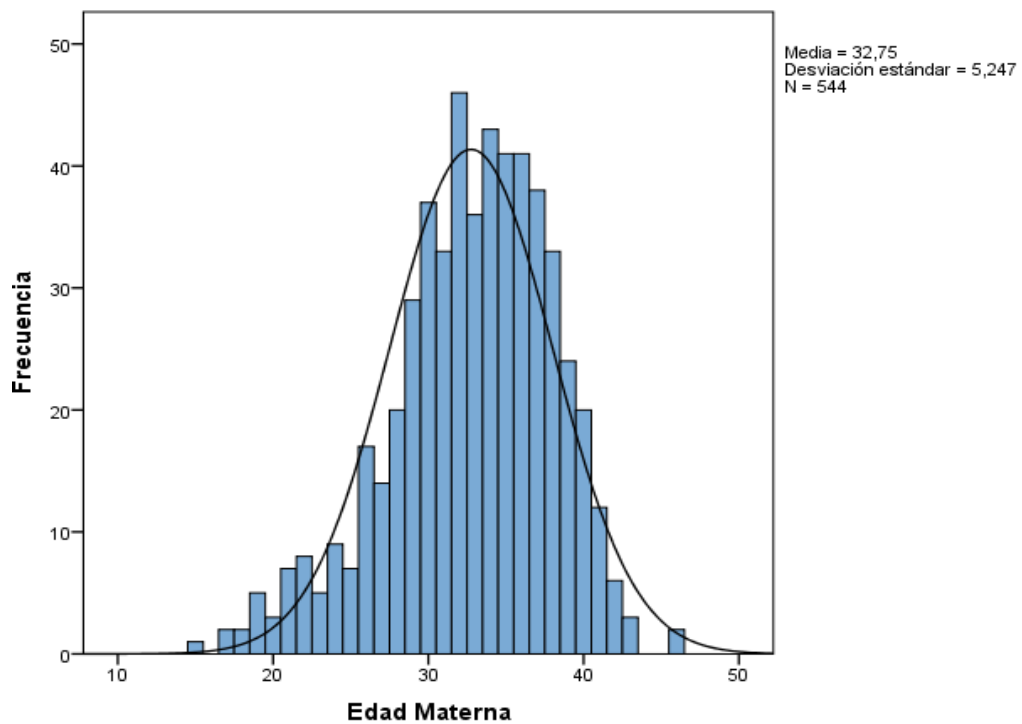


7 RESULTADOS

Edad

La edad materna media se situó en un 32,75 y una (DT) desviación típica de 5,247. Tal como se aprecia en la Figura 4 las edades de las mujeres incluidas en el estudio siguen una distribución normal.

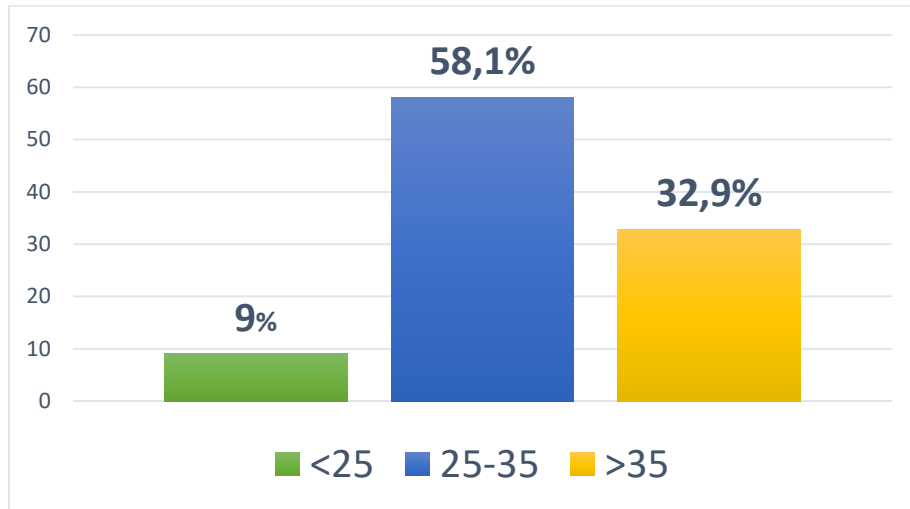
Figura 4. Edad Materna



Como se aprecia en la Figura 5 el grupo etario más frecuente fue el de 25 a 35.

7 RESULTADOS

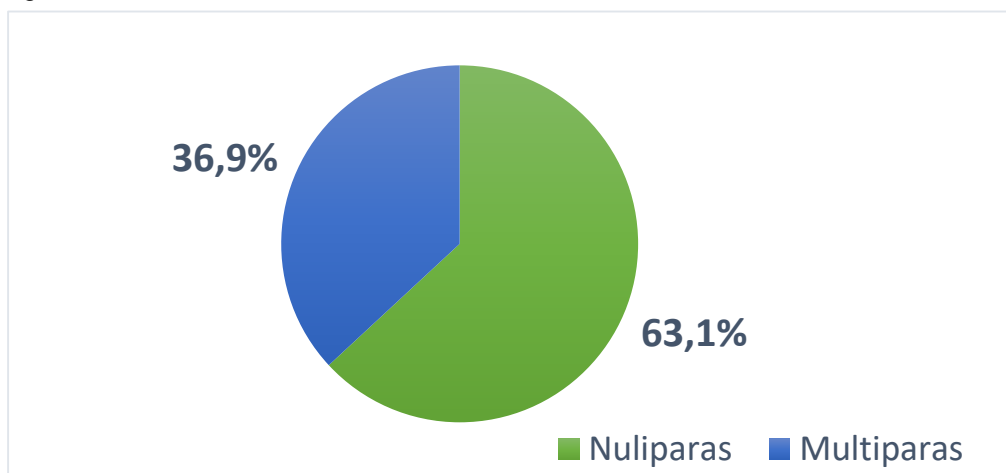
Figura 5. Distribución grupos de edad



Paridad

Un 63,1% (201) de la muestra eran nulíparas, mientras que el 36,9% (343) restantes eran múltiparas.

Figura 6. Paridad



Se identificó un 13,7% de mujeres con antecedentes de cesárea anterior. Las indicaciones de las mismas fueron las que pueden observarse en la Tabla 3.

7 RESULTADOS

Tabla 3. Motivo indicación cesárea anterior

Indicación Cesárea Anterior	n	%
Presentación no cefálica	6	12,8
SPBF*	8	17
FI*	7	14,9
NPP*	13	27,7
DPC*	6	12,8
Gestación Múltiple	1	2
Otras	6	12,8

(*SPBF: Sospecha de pérdida de bienestar fetal; FI: Fracaso inducción; NPP: No progresión de parto; DPC: Desproporción pélvico cefálica)

Portadoras de Estreptococo Agalactiae B

El 14,3% (78) de las pacientes incluidas en el estudio eran portadoras del SGB mientras que el 85,7% (466) restante fueron negativas para el cultivo.

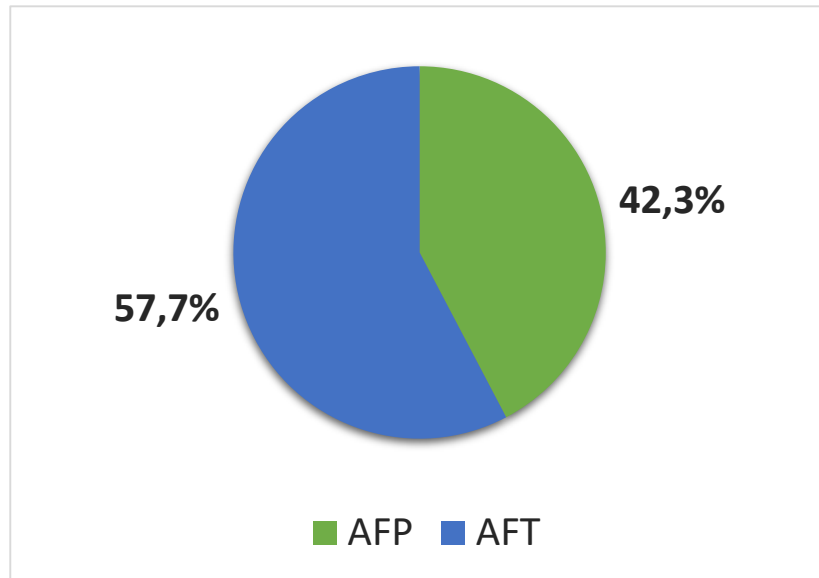
7.1.2 Variables en relación a la inducción

Amniorrexis Artificial

Al 42,3% (230) de la muestra se le practicó una amniorrexis artificial precoz, mientras que al 57,7% (314) restante se le practicó una amniorrexis artificial tardía. Figura 7.

7 RESULTADOS

Figura 7. Realización de amniorrexis artificial

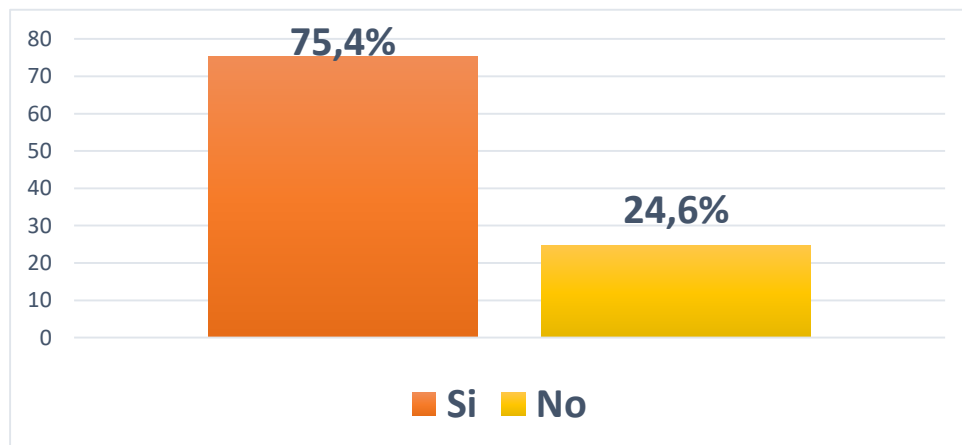


AFP: Amniorrexis artificial precoz; AFT: Amniorrexis artificial tardía)

Maduración cervical previo al inicio de la inducción

En la Figura 8 se muestra que existe un porcentaje mayor de pacientes a las que se realizó una maduración cervical con prostaglandinas, el 75,4% (410), es decir se les indicó una maduración cervical mientras que al 24,6% (134) se les indicó una conducción oxitócica en el paritorio.

Figura 8. Uso de Prostaglandinas



7 RESULTADOS

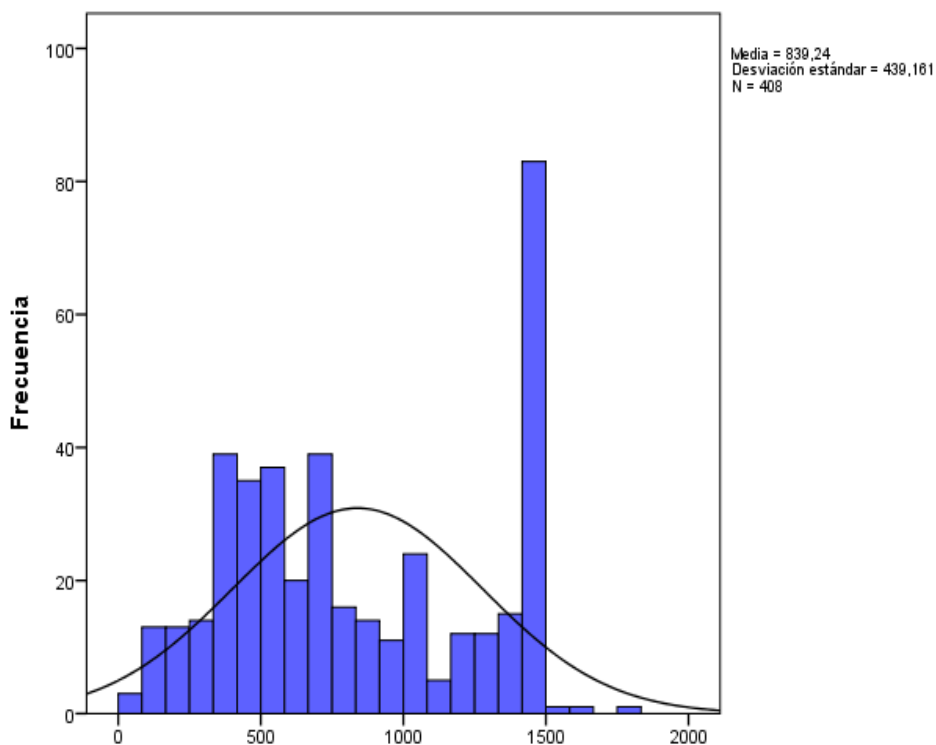
Del 75,4% (410) de la muestra que usaron prostaglandinas en el transcurso de la inducción, las prostaglandinas utilizadas fueron Misoprostol (Mysofar®) y Dinoprostona (Propess®), cuya distribución se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Tipo de prostaglandinas utilizadas

Tipo de prostaglandinas	n	%
Misoprostol	99	24,1
Dinoprostona	311	75,9

Con respecto a la administración de prostaglandinas se tuvo en cuenta el tiempo de permanencia del fármaco. Se encontró la mediana del tiempo en 720 min (RIQ 840), lo que significa un tiempo de 12 h, con un mínimo de 45 min y un máximo de 30 h.

Figura 9. Tiempo de aplicación de prostaglandinas



7 RESULTADOS

Uso de oxitocina

El 81,4% de las pacientes estudiadas requirieron uso de oxitocina intravenosa para la conducción del parto. De aquellas que fueron maduras mediante la administración de prostaglandinas el 76,3% (313), precisaron además la perfusión oxitócica para la conducción de la inducción, mientras que en el 23,7% no fue necesario, al iniciar una dinámica eficaz con la administración de prostaglandinas,

De aquellas que no fueron maduras previo al ingreso en la unidad de dilatación, tan sólo el 3% (4) fue suficiente la realización de la amniorrexis artificial para iniciar la dinámica de parto.

Tabla 5. Uso de oxitocina en relación a la indicación de maduración cervical

		Uso de Oxitocina		Total
		Si	No	n
Maduración Cervical	Si	313 (76,3%)	97 (23,7%)	410
	No	130 (97%)	4 (3%)	134
Total				544

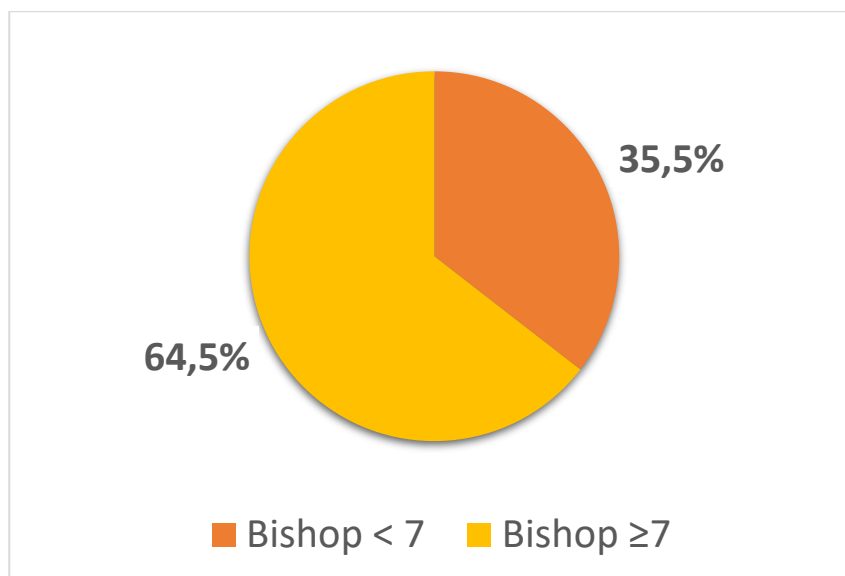
Uso de anestesia epidural

El 92,3%(499) de las mujeres incluidas en el estudio precisaron analgesia epidural.

De este porcentaje el 64,5%(322) se pusieron la epidural con un Bishop inferior a 7, mientras que el 35,5%(177) restante lo hicieron con cifras superiores (Figura 10).

7 RESULTADOS

Figura 10. Administración de anestesia epidural en relación a la puntuación de Bishop



Circulares de cordón

El 25,4% (138) de los recién nacidos de las mujeres incluidas en el estudio presentaron algún tipo de circular de cordón, mientras que el 74,6% (406) restante no tuvieron ninguna alteración.

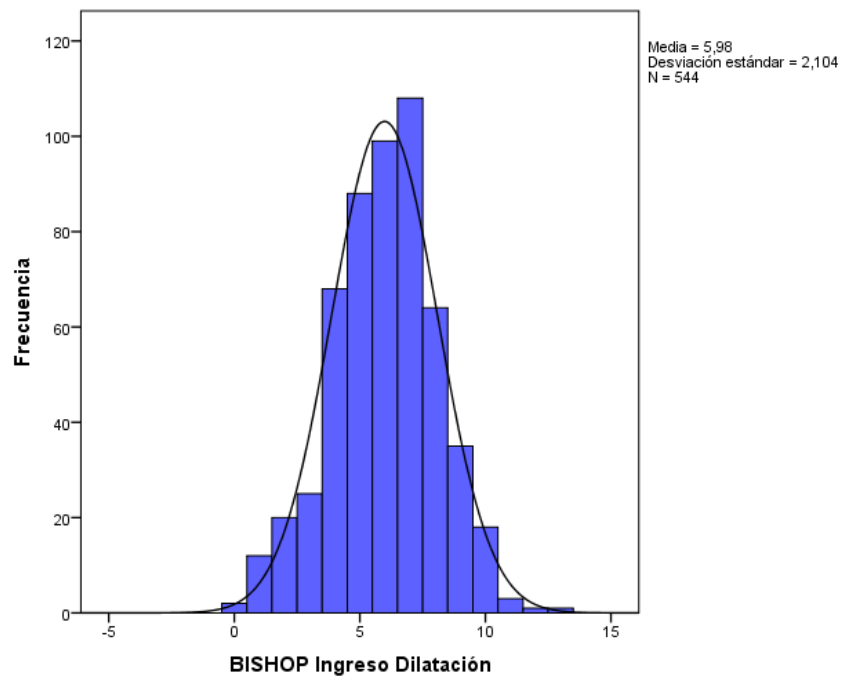
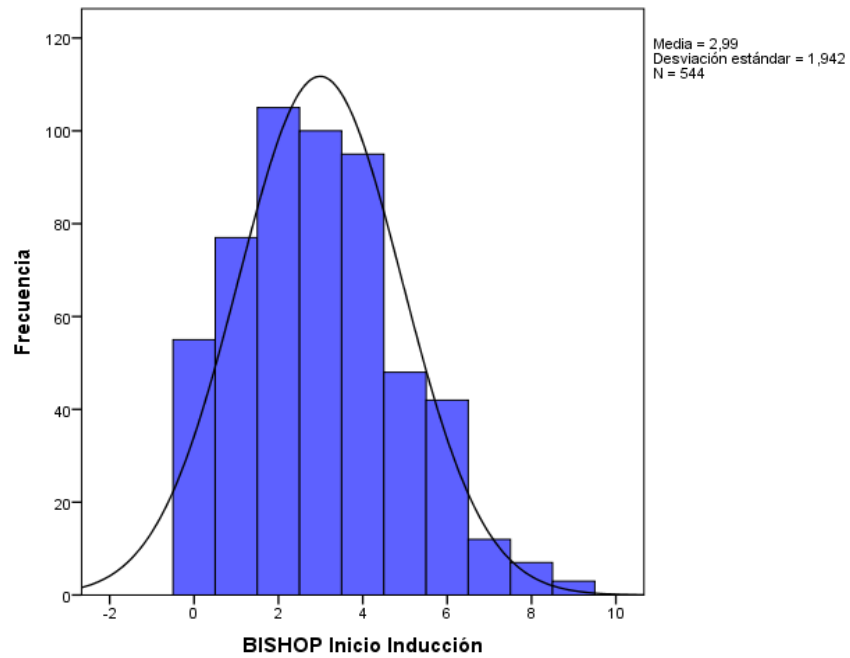
Puntuación de Bishop

Se registró la puntuación de Bishop al inicio de la inducción y posterior a la administración de prostaglandinas, cuando las pacientes ingresaban en la unidad de dilatación.

Con respecto a la puntuación de Bishop al inicio de la inducción la media que presentaron las pacientes fue de 2,99 (DT 1,942) con un rango entre 0 y 9. Con respecto al Bishop una vez ingresaban en la unidad de dilatación la media fue de 5,98 (DT 2,104) con un mínimo de 0 y un máximo de 13. Los resultados pueden observarse en las Figuras 11 y 12.

7 RESULTADOS

Figura 11 y 12. Puntuación de Bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación.

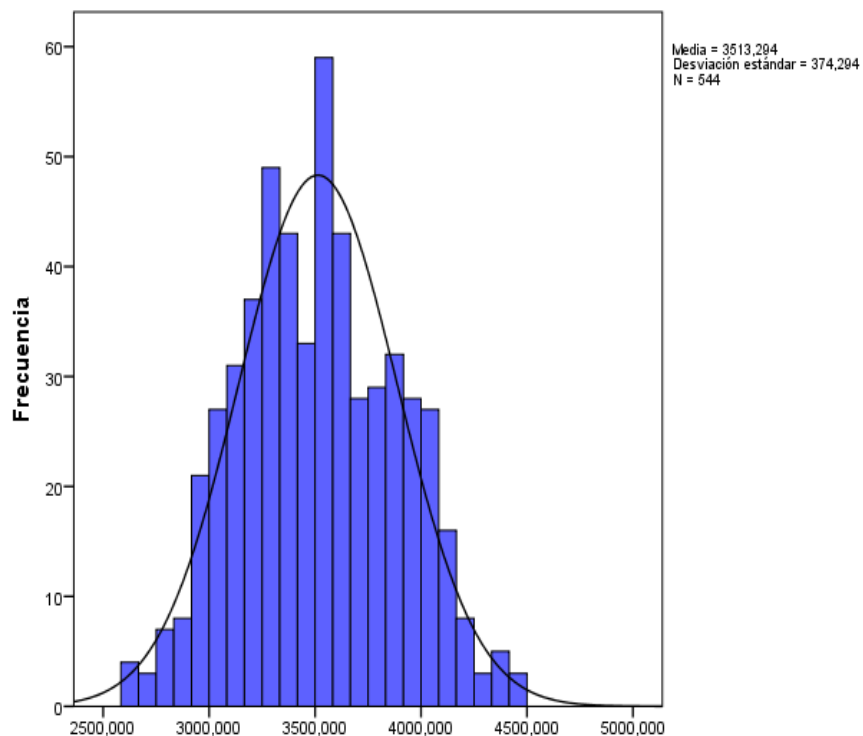


7 RESULTADOS

Peso del recién nacido

La media de peso de los recién nacidos de las mujeres incluidas en el estudio fue de 3513 gramos (DT 374,29). La distribución de los pesos sigue una distribución normal como puede verse en la Figura 13.

Figura 13. Peso Recién Nacido



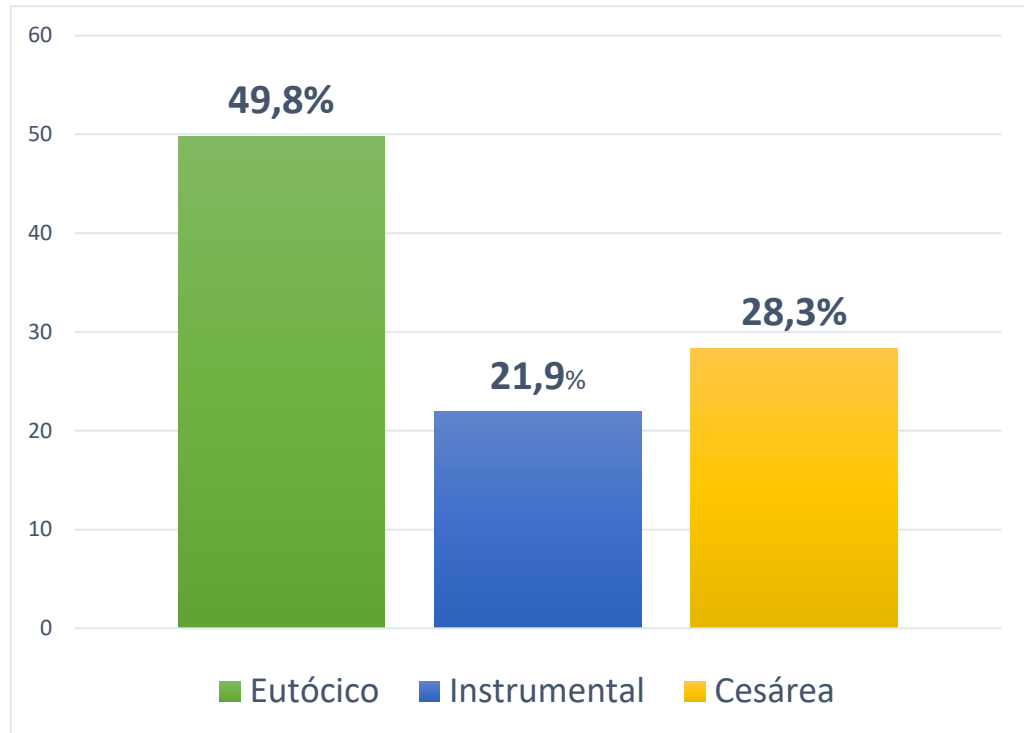
7.1.3 Variables en relación a la finalización de la gestación

Tipo de Parto

El 49,8%(271) de las mujeres sometidas a una inducción finalizaron la misma con un parto eutócico, el 21,9%(119) con un parto instrumental. La tasa de cesárea en el grupo estudiado se situó en un 28,3%.

7 RESULTADOS

Figura 14. Tipo de Parto



Las indicaciones de extracción mediante parto instrumental fueron las registradas en la Tabla 6.

Tabla 6. Indicación de Parto Instrumental

Indicación Parto Instrumental		
	n	%
Alivio de Expulsivo	81	68,1
SPBF*	38	31,9

SPBF: Sospecha de pérdida de bienestar fetal

7 RESULTADOS

La tasa de partos vaginales tras la inducción se situó en un 71,7% (390). Uno de cada 3 partos que se iniciaron mediante la inducción finalizaron en cesárea (28,3% n=154).

Las indicaciones de cesárea en el grupo de mujeres incluidas en el estudio se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 7. Indicación de Cesárea

Indicación de Cesárea		
	n	%
FI*	54	35,1
SPBF*	39	25,3
DPC*	39	25,3
NPP*	22	14,3

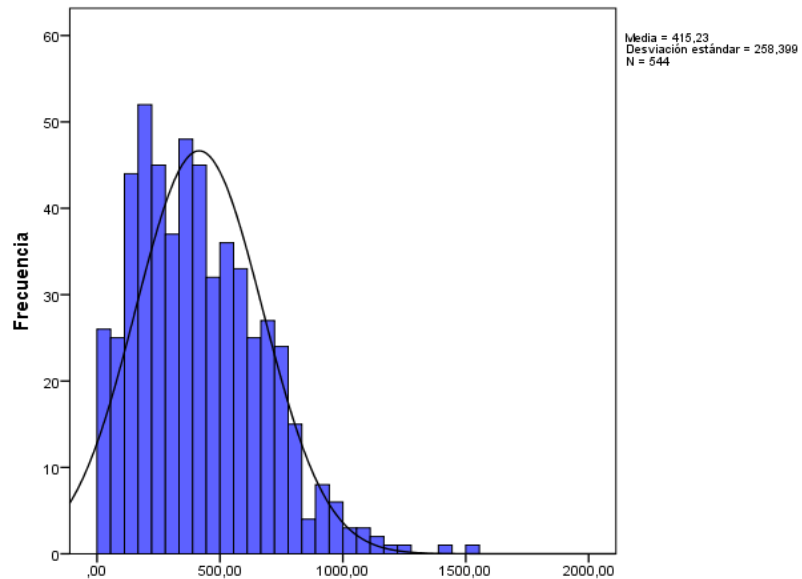
(*FI: Fracaso de inducción; *SPBF: Sospecha de pérdida de bienestar fetal; *DPC: Desproporción pélvico cefálica; *NPP: No progresión de parto)

Tiempo de inducción y estancia en paritorio

La mediana del tiempo de inducción de las participantes en el estudio fue de 990 min. Rango Intercuartílico(RIQ) 1085,25.

7 RESULTADOS

Figura 15. Estancia en servicio de Paritorio.



En relación al tiempo de dilatación y el expulsivo los valores registrados de las participantes en el estudio pueden observarse en la Tabla 8.

Tabla 8. Tiempo de Dilatación y Expulsivo

Tiempos	Mediana/Min	RIC*
Tiempo de dilatación	295	352,5
Tiempo de expulsivo	80	129,25

(*RIC: Rango intercuartílico)

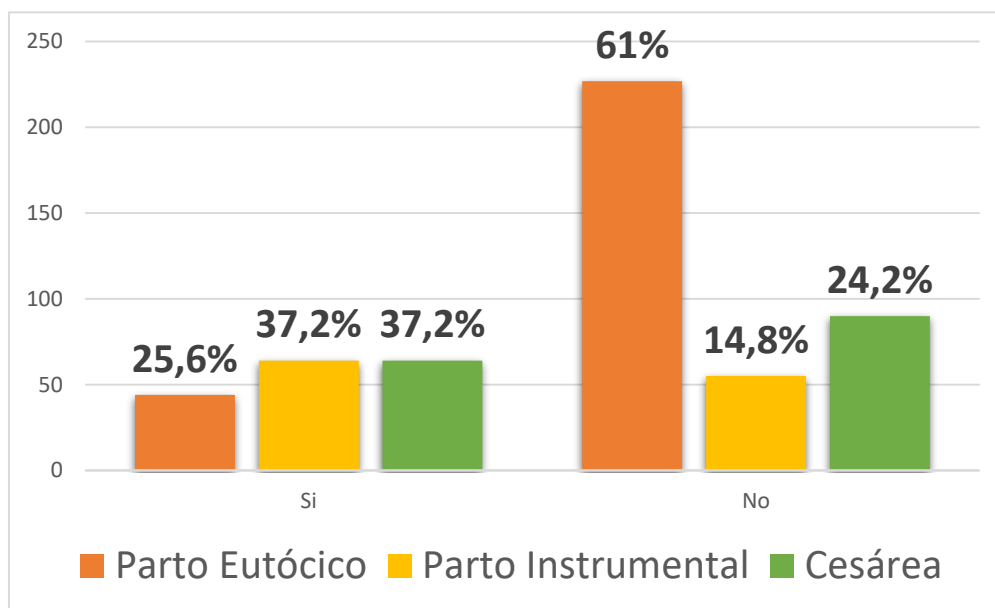
Alteraciones Patológicas del RCTG

Con respecto a las alteraciones patológicas del registro cardiotocográfico, el 31,6% (172) de las pacientes incluidas en el estudio sí las presentaron. De este

7 RESULTADOS

número de mujeres, el 37,2%(64) finalizaron su parto en cesárea, siendo la SPBF la indicación de la misma, y en el mismo porcentaje finalizaron su parto por vía instrumental por este motivo, como puede verse resumido en la Figura 16.

Figura 16. Alteraciones RCTG en relación a la finalización del parto

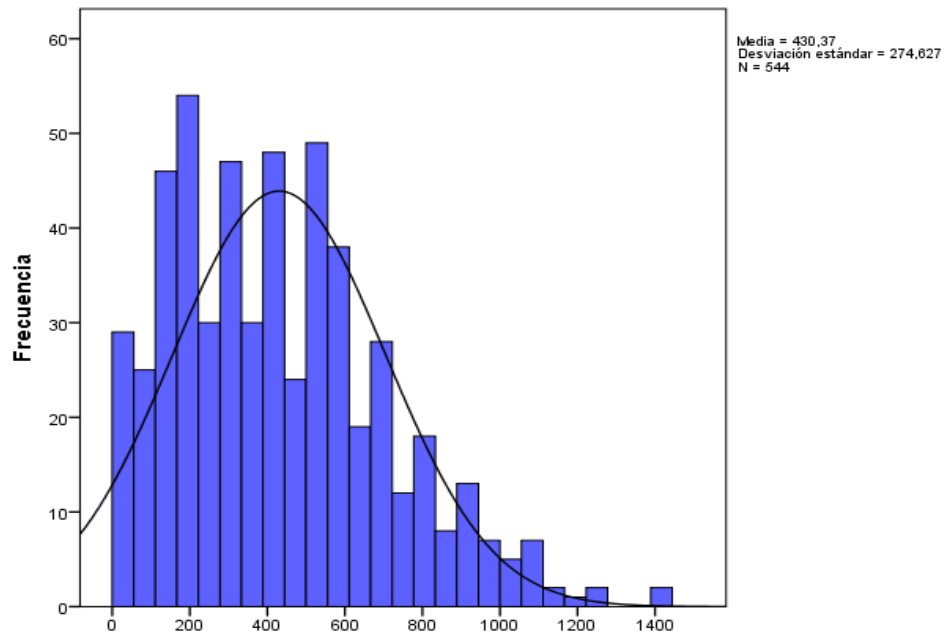


Tiempo de bolsa rota

La mediana del tiempo de bolsa rota fue de 395 min (RIQ 400) situándose el percentil 25 (P25) en 196,25 y el percentil 75 (P75) en 599,25, con un mínimo de 1 min y un máximo de 24 horas.

7 RESULTADOS

Figura 17. Tiempo de Bolsa Rota



Presencia de meconio

El 22,2%(121) de la muestra presentó meconio durante el transcurso de la inducción en el líquido amniótico. La densidad del líquido amniótico de este porcentaje de mujeres incluido en la muestra figura en la Tabla 9.

Tabla 9. Presencia de meconio

Líquido Meconial	Densidad	n	%
No		424	77,9%
Si	+	37	6,8%
	++	44	10,1%
	+++	28	5,2%

7 RESULTADOS

Fiebre

El 16,2% (88) de la muestra presentó fiebre.

7.1.4 Resultados Perinatales

Puntuación de Apgar y Ph de cordón

El 92,5% de la muestra obtuvo una puntuación de Apgar mayor o igual a 7 en el primer minuto de vida. Las puntuaciones de Apgar al minuto y a los 5 minutos de los recién nacidos de las mujeres incluidas en el estudio pueden consultarse en la Tabla 10

La media del pH de cordón de los recién nacidos de las mujeres incluidas en el estudio fue de 7,25 (DT 0,07) con un mínimo de 6,94 y un máximo de 7,44.

Tabla 10. Puntuaciones de Apgar al minuto y a los 5 minutos

Puntuación de Apgar 1 min		Puntuación de Apgar 5 min		
	n	%	n	%
< 3	6	1,1	0	0
4-6	35	6,4	6	1,1
>6	503	92,5	538	98,9

7 RESULTADOS

7.2 COMPARABILIDAD ENTRE LOS CENTROS DE ESTUDIO

Una vez realizada la exposición de las variables en el total de la muestra, se pretende comparar las mismas entre los centros dónde se realizó el estudio, para así poder comprobar de este modo si existen diferencias sociodemográficas entre las participantes de ambos centros o diferencias de protocolo que puedan influir en los resultados finales del estudio.

Los tamaños muestrales son similares habiendo una proporción de mujeres mayor en el HCSC que en el Hospital de Getafe. (306 vs 238)

7.2.1 Variables sociodemográficas y antecedentes obstétricos

Se observaron diferencias significativas con respecto al origen étnico, edad materna y presencia de SGB. Los datos se pueden ver en la Tabla 11.

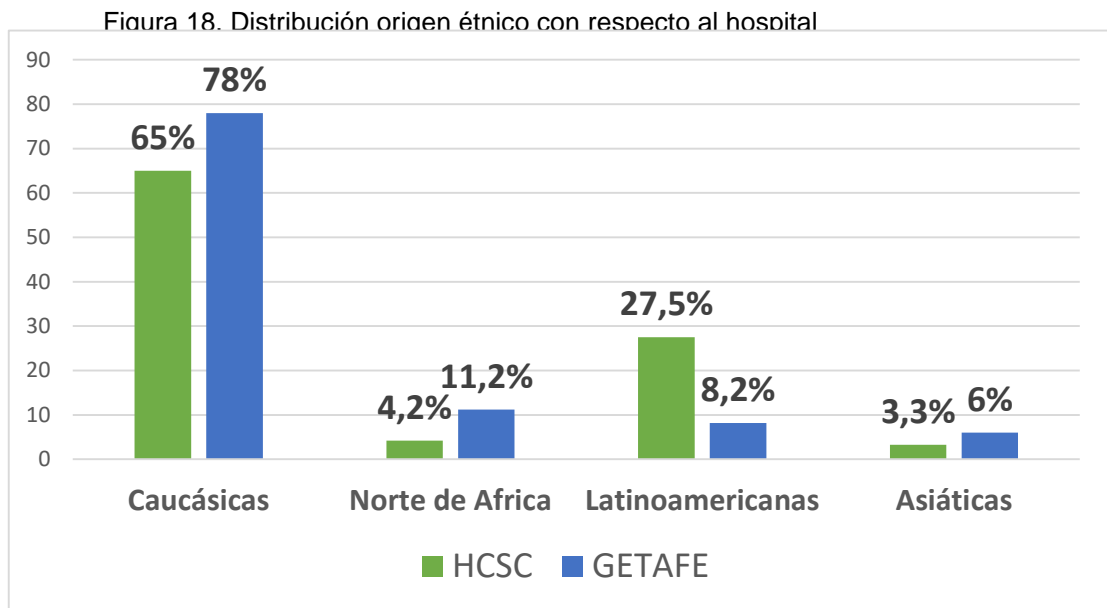
7 RESULTADOS

Tabla 11. Variables sociodemográficas y antecedentes reproductivos

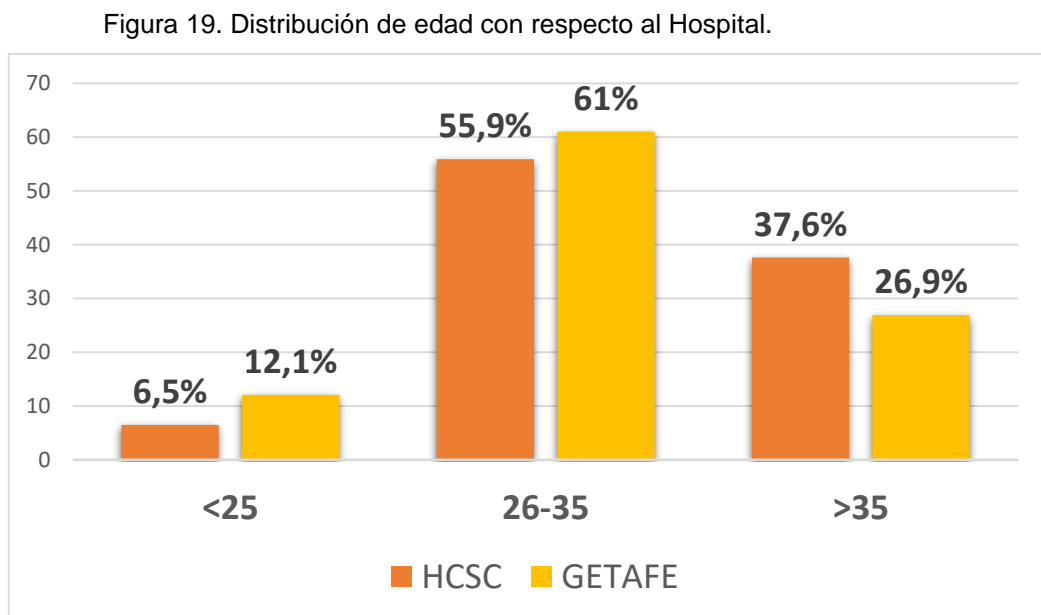
		HCSC	HUG	p
Paridad	Múltipara	108 (35,3%)	93 (39,1%)	0,207
	Nulípara	198 (64,7%)	145 (60,9%)	
Cesárea Parto Previo	Si	22 (7,2%)	25 (10,5%)	0,172
	No	284 (92,8%)	213 (89,5%)	
Origen Étnico	Caucásica	199 (65%)	181 (78%)	<0,001
	Norte de África	13 (4,2%)	26 (11,2%)	
	Latinoamericana	84 (27,5%)	19 (8,2%)	
	Asiática	10 (3,3%)	6 (2,6%)	
Edad	<25	20 (6.5%)	29 (12,2%)	0,007
	26-35	171 (55,9%)	145 (60,9%)	
	>35	115 (37.6%)	64 (26,9%)	
SGB +	Si	35 (11,4%)	43 (18,1%)	0,029
	No	271 (88,6%)	195 (81,9%)	

Con respecto al origen étnico, en el grupo del HCSC se objetivó una menor proporción de mujeres del norte de África (4,2%vs11,2%) mientras que en el caso del grupo de latinoamericanas la proporción era significativamente mayor (27,5%vs8,2%). Las diferencias pueden observarse en la Figura 18.

7 RESULTADOS



En el caso de la edad, en el HCSC se registró una proporción superior de mujeres mayores de 35 años (37,6%vs26,8%) y una proporción menor de mujeres menores de 25 años (6,5%vs12,1%). Siendo el grupo etario más frecuente en ambos casos las mujeres de 26 a 35 años.



7 RESULTADOS

Si se tiene en cuenta la edad comparando los dos centros en medias, el promedio de edad en el HCSC se sitúa en 33,3 y en el HUG 32, encontrando diferencias significativas entre ambos centros ($p = 0,004$).

En relación a la presencia de SGB en las mujeres incluidas en la muestra se observaron diferencias significativas entre los dos centros, encontrándose una menor proporción de mujeres positivas para el test en el HCSC (11,4%vs18,1%).

7.2.2 Variables en relación a la inducción.

Se encontraron diferencias significativas entre los dos centros en diferentes variables. Los datos registrados con respecto a las variables relacionadas con el curso de la inducción en ambos centros pueden verse resumidas en la Tabla 12.

7 RESULTADOS

Tabla 12. Variables en relación al curso de la inducción

		HCSC	HUG	p
Tipo de Amniorrexis	Precoz	106 (34,6%)	124 (52,1%)	<0,001
	Tardía	200 (65,4%)	114 (47,9%)	
Uso de Prostaglandinas	No	18 (5,9%)	116 (48,7%)	<0,001
	Misoprostol	87 (28,4%)	12 (5%)	
	Dinoprostona	201 (65,7%)	110 (46,3%)	
Uso de Oxitocina	Si	223 (72,9%)	220 (92,4%)	<0,001
	No	83 (27,1%)	18 (7,6%)	
Administración Anestesia Epidural	Si	289 (94,4%)	213 (89,5%)	0,032
	No	17 (5,6%)	25 (10,5%)	
Circulares de Cordón	Si	59 (19,3%)	79 (33,2%)	<0,001
	No	247 (80,7%)	159 (66,8%)	

Se observó una proporción mayor de mujeres que se les realizaba una amniorrexis artificial tardía en el HCSC con respecto al Hospital de Getafe (65,4%vs47,9%).

Este resultado se ve relacionado con la administración de prostaglandinas. En el caso de uso de prostaglandinas, existe un mayor uso de las mismas en el HCSC, en el cual tan sólo al 5,9% de la muestra no se les ha administrado con respecto al 48,7% del Hospital de Getafe. Con respecto al tipo de prostaglandinas utilizadas, se registró un mayor uso de prostaglandinas de Dinoprostona en el

7 RESULTADOS

HCSC con respecto al Hospital de Getafe (65,7%vs46,3%). El resto de variables no reflejan diferencias de protocolo ya que son intrínsecas a las características de la mujer y recién nacido participantes en el estudio.

Con respecto a las variables cuantitativas en relación a la inducción del parto pueden verse reflejados los resultados en la Tabla 13.

Se observaron diferencias significativas en la puntuación de Bishop al inicio de la inducción, en el tiempo de aplicación de las prostaglandinas y en el tiempo de bolsa rota.

7 RESULTADOS

Tabla13. Variables cuantitativas en relación a la inducción.

	HCSC			HUG		
	n	Media	DT	n	Media	DT
Bishop inicio Inducción	306	2,35	1,834	238	3,81	1,834
Bishop al ingreso Dilatación	308	6,09	2,276	238	5,84	1,855
Bishop Epidural	289	6,71	1,992	210	6,96	1,831
Peso Recién Nacido	306	3486,25	374,70	238	3548,05	371,65
Estadística T Student						
	Diferencia de Medias	Intervalo de Confianza al 95%		p		
		Inferior	Superior			
Bishop Inicio Inducción	-1,454	1,760	1,147	<0.001		
Bishop al ingreso en U. Dilatación	0,251	0,106	0,608	0,157		
Bishop Administración Epidural	-0,244	-0,587	0,099	0,162		
Peso Recién Nacido	-61,79	-125,18	1,593	0,056		

7 RESULTADOS

La media de la puntuación de Bishop de las mujeres que eran inducidas en el HCSC era significativamente menor que en el HUG (2,35 vs3,81).

Tabla 14. Tiempo de aplicación de prostaglandinas (minutos)

Variable	HCSC		HUG		Significación
Tiempo de Aplicación de Prostaglandinas	Mediana	RIQ	Mediana	RIQ	p*
	720	925	900	780	0,039

*Test estadístico utilizado Prueba de Mann Whitney

Las mujeres del HCSC registraron cifras de medianas inferiores con respecto al tiempo de prostaglandinas que las mujeres del HUG (720vs900). En aquellas mujeres del HUG en las que se indicaba maduración cervical en el periodo de latencia, era necesario un mayor tiempo de administración de la medicación.

7.2.3 Variables en relación a la finalización de la gestación

Las variables en relación a la finalización de la gestación o resultado del estudio en relación a los distintos centros dónde se realizó el mismo pueden verse resumidas en la Tabla 15.

7 RESULTADOS

Tabla 15. Variables en relación a la finalización de la gestación y centro de estudio.

		HCSC	HUG	p
Tipo de Parto	Vaginal	213 (69,6%)	177 (74,4%)	0,221
	Cesárea	93 (30,4%)	61 (25,6%)	
Indicación Cesárea	FI	37 (39,8%)	17 (27,9%)	0,136
	SPBF	20 (21,4%)	19 (31,1%)	
	DPC	26 (28%)	13 (21,3%)	
	NPP	10 (10,8%)	12 (19,7%)	
Alteraciones Patológicas RCTG*	Si	92 (30,1%)	80 (33,6%)	0,215
	No	214 (69,9%)	158 (66,4%)	
Meconio	Si	39 (12,7%)	82 (34,5%)	<0,001
	No	267 (87,3%)	156 (65,5%)	
Fiebre Materna	Si	41 (13,4%)	47 (19,7%)	0,031
	No	265 (86,6%)	191 (80,3%)	

*RCTG: Registro cardiotocográfico

En el caso de la fiebre materna se encuentra una proporción de mujeres menor con fiebre en el HCSC con respecto al otro centro (13,4%vs19,7%). También es significativo que la aparición de meconio es inferior en el HCSC (12,7%VS34,5%).

7 RESULTADOS

No se registraron diferencias significativas en el resto de variables analizadas con respecto a la finalización del parto en el resto de las variables reflejadas en la Tabla 15.

Con respecto a las variables cuantitativas pueden observarse en la Tabla 16.

Tabla 16. Variables cuantitativas en relación a la finalización de la gestación y centro de estudio en minutos.

	HCSC		HUG		p*
	Mediana	RIQ	Mediana	RIQ	
Tiempo de inducción	1010	1162,50	936	1031,25	0,037
Tiempo de dilatación	312,50	395,75	270	290	0,266
Tiempo de expulsivo	81	115,75	77.50	150	0,052
Tiempo de bolsa rota	326,50	376,25	488	420	<0,001

*Prueba de Mann-Whitney

Se encontraron diferencias significativas con respecto al tiempo de inducción. Las mujeres del HCSC presentaron unas cifras significativamente inferiores al HUG (1010vs1031,25 min).

Con respecto al tiempo de bolsa rota, en el grupo de mujeres del HCSC registro medianas menores de tiempo en minutos que el HUG (326,50vs488).

7 RESULTADOS

7.2.4 Resultados perinatales

Las variables que reflejan los resultados perinatales en ambos centros de estudio pueden verse reflejadas en la Tabla 17.

Tabla 17. Resultados perinatales en relación al centro de estudio.

		HCSC	HUG	p
pH Fetal	<7,20	59 (19,7%)	49 (21,6%)	0,871
	7,21-7,25	56 (18,7%)	41 (18,1%)	
	>7,25	184 (61,6%)	137 (60,3%)	
Apgar 1 min	< o =3	2 (0,7%)	4 (1,7%)	<0.001
	4-6	9 (2,9%)	26 (10,9%)	
	>6	295 (96,4%)	208 (87,4%)	
Apgar 5 min	4-6	1 (0,3%)	5 (2,1%)	0,091
	>6	305 (99,7%)	233 (97,9%)	

Se encontraron diferencias significativas con respecto al resultado de la puntuación de Apgar de los recién nacidos al minuto. La proporción de recién nacidos del HCSC con puntuaciones inferiores a 6 era menor significativamente que en el HUG, sin embargo, la diferencia se eliminaba en las puntuaciones a los 5 minutos.

7 RESULTADOS

7.3 COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS GENERALES EN FUNCIÓN DE TIPO DE AMNIORREXIS

En el grupo de estudio se incluyeron 544 pacientes, todas ellas GCP, que cumplían los criterios de inclusión.

7.3.1 Variables sociodemográficas y antecedentes obstétricos

Los datos del análisis univariante con respecto a la relación de las variables sociodemográficas en relación a la práctica de la AFP y la AFT pueden verse resumidos en la Tabla 18.

7 RESULTADOS

Tabla 18. Variables sociodemográficas y antecedentes reproductivos en relación a la amniorrexis artificial

Tipo de Amniorrexis		AFP (Grupo Control) N=230	AFT (Grupo expuesto) N=314	p
		n %	n %	
Edad	<35	124 (53,9%)	200 (63,7%)	0,014
	>35	106 (46,1%)	114 (36,3%)	
Paridad	Múltipara	75 (37,3%)	26 (62,7%)	0,041
	Primípara	156 (45,3%)	188 (54,7%)	
Cesárea Anterior	Si	23 (48,9%)	24 (51,1%)	0,212
	No	208 (41,8%)	290 (58,2%)	
Origen Étnico	Caucásica	164 (43%)	217 (57%)	0,733
	Norte de África	16 (41%)	23 (59%)	
	Latinoamericana	39 (37,9%)	64 (62,1%)	
	Asia	8 (50%)	8 (50%)	
SGB +	Si	33 (42,3%)	45 (57,7%)	0,545
	No	198 (42,4%)	269 (57,6%)	

En el estudio de la relación de las variables sociodemográficas y antecedentes reproductivos en relación con la AFT o AFP se observó que las mujeres con mayor edad presentan una tasa menor de AFT (46,1%vs36,3%). También resulto significativo la paridad, observándose una proporción mayor de

7 RESULTADOS

mujeres multíparas que se les realizó la AFT. No se encontró relación estadísticamente significativa entre el resto de variables.

7.3.2 Variables en relación al transcurso de la inducción

Con respecto al estudio de las variables cualitativas que influyen en el transcurso de la inducción y relación con la práctica tardía o precoz de la amniorrexis artificial se pueden observar los datos resumidos en la Tabla 19.

7 RESULTADOS

Tabla 19. Variables cualitativas en relación con el transcurso de la inducción y la práctica de la amniorrexis artificial

Variables		AFP(Grupo Control)		AFT (Grupo Expuesto)		p
		n	%	n	%	
Uso de Prostaglandinas	No	64	27,8	70	22,3	0,012
	Misoprostol	29	12,6	70	22,3	
	Dinoprostona	137	59,6	174	55,4	
Empleo de Oxitocina	Si	218	94,8	225	71,7	<0,001
	No	12	5,2	89	28,3	
Uso Anestesia Epidural	Si	213	92,6	289	92	0,470
	No	17	7,4	25	8	
Hospital	HCSC	106	34,6	200	65,4	<0,001
	HUG	124	52,1	114	47,9	

En el estudio de la relación de las variables que influyen en el transcurso de la inducción con la práctica de la AF se observó que las diferencias más importantes se encontraron en el uso de prostaglandinas, el uso de oxitocina, la aparición de fiebre materna y el hospital donde se realizó el estudio.

Se observó que en el grupo en el que a las mujeres se les realizó una AFT se utilizaron prostaglandinas tipo Misoprostol en mayor proporción (22,3%vs12,6%). En este grupo se empleó oxitocina para la conducción de la inducción en menor proporción (71,7%VS94,8%).

7 RESULTADOS

Con respecto al hospital dónde se realizó el estudio se observó que en el HCSC tenían una tasa superior de AFT que el HUG (65,4%vs47,9%).

Los datos analizados con respecto a la relación que existe entre las variables cuantitativas con respecto al transcurso de la inducción y la realización de la amniorrexis artificial pueden verse resumidos en la Tabla 20.

Tabla 20. Variables cuantitativas en relación con el transcurso de la inducción y la práctica de la amniorrexis artificial.

	AFP			AFT		
	n	Media	DT	n	Media	DT
Bishop Inicio Inducción	230	2,75	1,854	314	3,16	1,989
Bishop al ingreso en unidad de Dilatación	230	4,68	1,705	314	6,93	1,854
Peso Recién Nacido (g)	230	3539,76	375,4	314	3493,9	372,87
Estadística T Student						
	Diferencia de Medias	Intervalo de Confianza al 95%		p		
		Inferior	Superior			
Bishop Inicio Inducción	-0,410	-0,740	-0,081	0,015		
Bishop ingreso en U. Dilatación	-2,251	-2,555	-1,946	<0,001		
Peso Recién Nacido (g)	45,86	-17,885	109,621	0,158		

7 RESULTADOS

Tabla 21. Tiempo de aplicación de prostaglandinas

Variable	AFP		AFT		Significación
	Mediana	RIQ	Mediana	RIQ	p*
Tiempo de Aplicación de Prostaglandinas (min)	1242,50	720	600	568,75	<0.001

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todas las variables analizadas excepto en el peso del recién nacido. Las puntuaciones de Bishop tanto al inicio de la inducción como al ingreso en la unidad de dilatación fueron significativamente superiores en las mujeres que se les realizó una AFT.

Al contrario, en el caso del tiempo de aplicación de las prostaglandinas, las mujeres del grupo expuesto obtuvieron cifras inferiores que aquellas que se les realizó una AFP.

7.4 EFECTO DE LA AMNIORREXIS SOBRE LAS VARIABLES DE RESULTADO PRINCIPALES Y SECUNDARIAS

7.4.1 Tipo de Parto

De los 544 partos estudiados, en relación a la práctica de la AFT, se observó que hubo una mayor tasa de AFT en el grupo de partos vaginales frente a las cesáreas (85,7%vs14,3%). Ajustado por factores de confusión, encontramos que los partos a los que se les realizó una AFT presentaron un RR de 0,413, la cual se presentó como factor protector para la finalización del parto en cesárea.

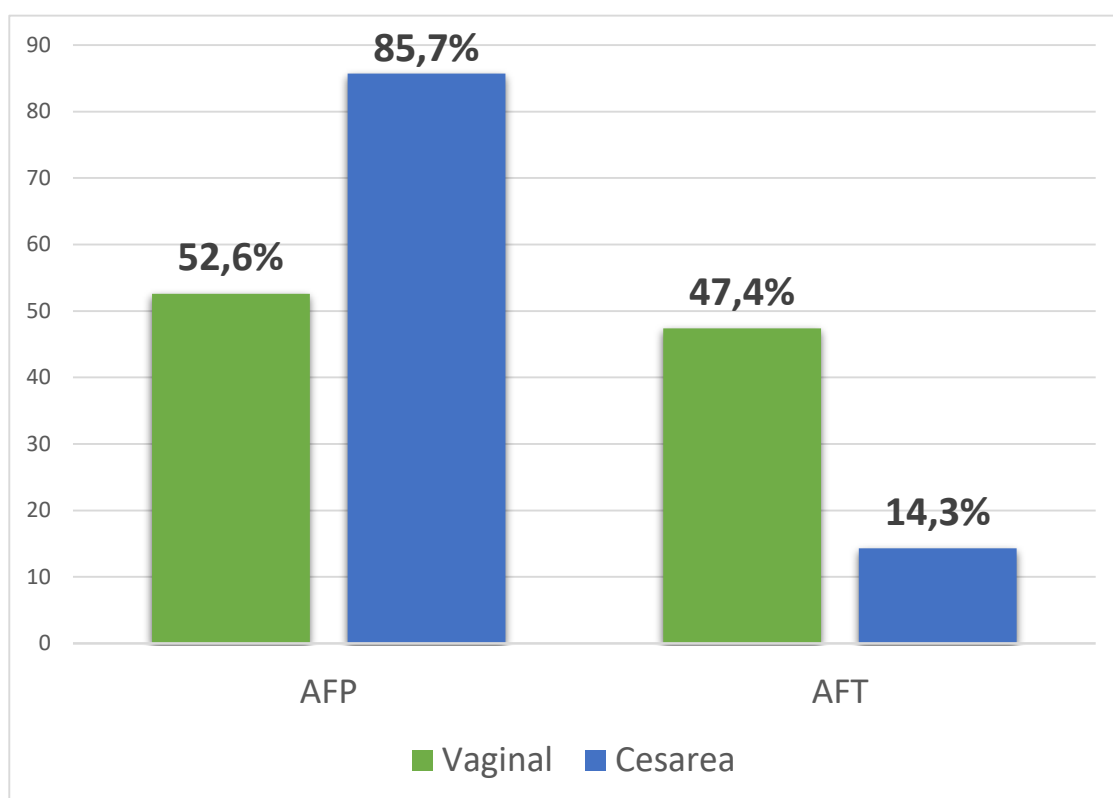
7 RESULTADOS

Tabla 22. Tipo de parto en relación a la realización de la AF.

Tipo de Parto	AFP (Grupo Control)		AFT (Grupo Expuesto)		Análisis Univariante	Análisis Multivariante	
	n	%	n	%	p	RR (IC 95%) Ajt	p
Vaginal	121	52,6	269	85,7	<0,001	0,413 (0,270-0,608)	<0,001
Cesárea	109	47,4	45	14,3			

^aSe ajustó por Cesárea Anterior, Paridad, uso de Prostaglandinas, uso de Oxitocina, Bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación, y hospital

Figura 20. Tipo de parto en relación a la realización de la AF.



7 RESULTADOS

7.4.2 Tiempos de estancia en paritorio e inducción, y bolsa rota.

Se analizaron si existían diferencias significativas con respecto al tiempo de estancia en paritorio, estratificando por tiempo de dilatación y expulsivo, y el tiempo total de inducción y la práctica de a AF. Así como el tiempo de bolsa rota. Los datos observados pueden verse resumidos en la Tabla 23 y figura 21.

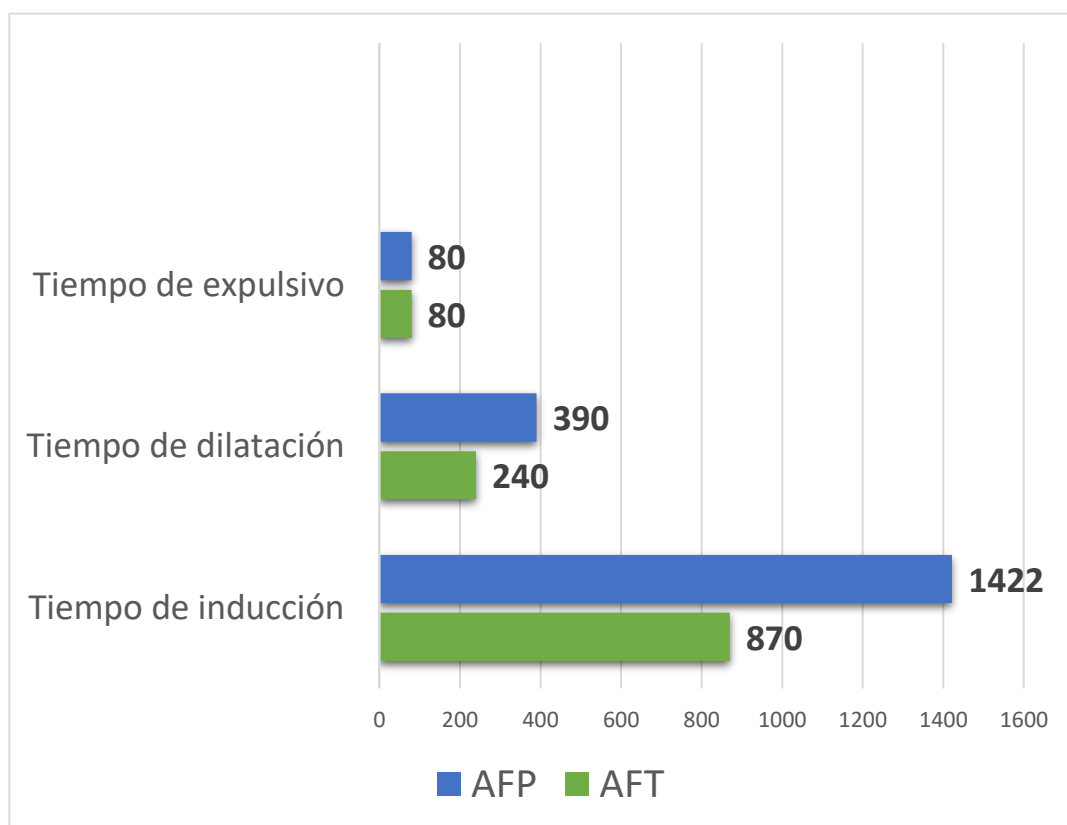
Tabla 23. Tiempos de inducción, dilatación, expulsivo y bolsa rota en relación a la práctica de la AF

	AFP			AFT			
	n	Mediana	RIQ	n	Mediana	RIQ	p*
Tiempo de inducción (min)	230	1422,50	1316	314	870	786,50	<0,001
Tiempo de dilatación (min)		390	378,75		240	279	<0,001
Tiempo de expulsivo (min)		80	141		80	121	0,234
Tiempo de bolsa rota (min)		550	392,50		313,50	341,25	<0,001

*Prueba de Mann-Whitney

7 RESULTADOS

Figura 21. Tiempos medios de estancia en paritorio e inducción.



Se observaron diferencias significativas tanto en el tiempo de inducción como en el tiempo de dilatación. Las mujeres que se les realizaba la AFT obtuvieron cifras inferiores a las que se les practicó una AFP, no obteniendo mayor velocidad por el hecho de utilizar la amniorrexis artificial como mecanismo de inducción.

Se calculó el RR para las variables mencionadas ajustando por factores de confusión, utilizándose los datos de la mediana de los tiempos ya que no se ajustaban a una distribución normal y teniendo como referencias los tiempos mencionados en los protocolos de actuación de la inducción de trabajo de parto.

7 RESULTADOS

Tabla 24. Tiempos de estancia en paritorio e inducción en relación a la AF.

Tiempos		AFP (Grupo Control)		AFT (Grupo Expuesto)		Análisis Univariante	Análisis Multivariante	
		n	%	n	%	p	RR (IC 95%)AJT	p
Tiempo de Inducción (h)	≤24	86	37,4	188	59,9	<0,001	0,734 (0,534-0,942)	0,012
	>24	144	62,6	126	40,1			
Tiempo de Dilatación (min)	≤270	84	38,2	177	56,5	<0,001	0,896 (0,713-1,707)	0,253
	>270	136	61,8	136	43,5			
Tiempo de Expulsivo (min)	≤85	69	50,4	145	51,6	0,447	1,126 (0,870-1,368)	0,333
	>85	68	49,6	136	48,4			

^aSe ajustó por Cesárea Anterior, Paridad, Uso de Prostaglandinas, Uso de Oxitocina, Bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación, y hospital

Las mujeres a las que se les realizó una AFT presentaron, en relación al tiempo de inducción, un RR 0,734(0,534 – 0,942) para que el tiempo fuera inferior a 24 horas. Con respecto al tiempo de dilatación, se observó que las mujeres del grupo de exposición presentaron un RR 0,896 (0,713 – 1,707), resultado significativo para el análisis univariante, aunque no siendo así ajustando por factores de confusión.

7.4.3 Alteraciones del RCTG

En relación a la aparición de alteraciones del RCTG con respecto a la práctica de la amniorrexia artificial, se observó que en el grupo de mujeres que se practicó

7 RESULTADOS

una AFT hubo una tasa menor de alteraciones del RCTG (27,4%vs37,4%). Ajustado por factores de confusión encontramos que la AFT se presenta como factor protector para la aparición de alteraciones patológicas del RCTG con un RR 0,818 (0,588 – 1,092), (Tabla 25).

Tabla 25. Alteraciones del RCTG en relación a la práctica de la AF

Alteraciones del RCTG	AFP (Grupo Control)		AFT (Grupo Expuesto)		Análisis Univariante	Análisis Multivariante	
	n	%	n	%	p	RR (IC 95%) Ajt	p
Si	86	37,4	86	27,4	0,009	0,818 (0,588-1,092)	<0,001
No	144	62,6	226	72,6			

^aSe ajustó por Cesárea Anterior, Paridad, Uso de Prostaglandinas, Uso de Oxitocina, Bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación, y hospital.

7.4.4 Presencia de Meconio

En relación a la presencia de meconio, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

Tabla 26. Presencia de Meconio en relación a la práctica de la AF

Meconio	AFP		AFT		p
	n	%	n	%	
Si	57	24,8	64	20,4	0,133
No	173	75,2	250	79,6	

7 RESULTADOS

7.4.5 Resultados Perinatales

Se observaron diferencias significativas en relación a los resultados del análisis del pH de cordón, en el análisis univariante de las variables. Sin embargo no resultó así ajustando por factores de confusión.

Tabla 27. Resultados perinatales en relación a la AF.

Resultados Perinatales		AFP(Grupo Control)	AFT(Grupo Expuesto)		Análisis Univariante		Análisis Multivariante	
		n	%	n	%	p	RR(IC 95%)AJT	p
pH Fetal	<7.20	45	20,4	63	20,7	0,039	1,165 (0,873-1,487)	0,281
	7.20-7.25	30	13,6	67	22			
	>7.25	146	66,1	75	57,4			
Apgar 1 min	< o =6	23	10	18	5,7	0,063	0,747 (0,359-1,490)	0,420
	>6	207	90	296	94,3			
Apgar 5 min	< o =6	3	1,3	3	1	0,701	-	-
	>6	227	98,7	311	99			

*Se ajustó por Cesárea Anterior, Paridad, Uso de Prostaglandinas, Uso de Oxitocina, Bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación, y hospital.

7 RESULTADOS

7.4.6 Fiebre Materna

En relación a la aparición de fiebre, las mujeres del grupo expuesto presentaron una menor tasa de fiebre (12,7%vs20,9%), es decir se encontró una relación estadísticamente significativa entre la rotura tardía de las membranas amnióticas y la aparición de fiebre. En el análisis multivariante ajustado por factores de confusión, la variable no resultó significativa ($p=0,580$).

Tabla 28. Presencia de fiebre en relación a la práctica de la AF

	AFP		AFT		
Fiebre Materna	n	%	n	%	p
Si	48	20,9	40	12,7	0,008
No	182	79,1	274	87,3	

7.5 FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA FINALIZACIÓN DEL PARTO EN CESÁREA.

Para este análisis se utilizó el total de la muestra (544). Todas las variables utilizadas correspondían al periodo de latencia, previo al ingreso en la unidad de dilatación, posterior a la administración o no de prostaglandinas para la maduración cervical según indicación médica.

El 71,7% de la muestra finalizó en un parto vaginal, mientras que el 28,3% restante lo hicieron mediante cesárea.

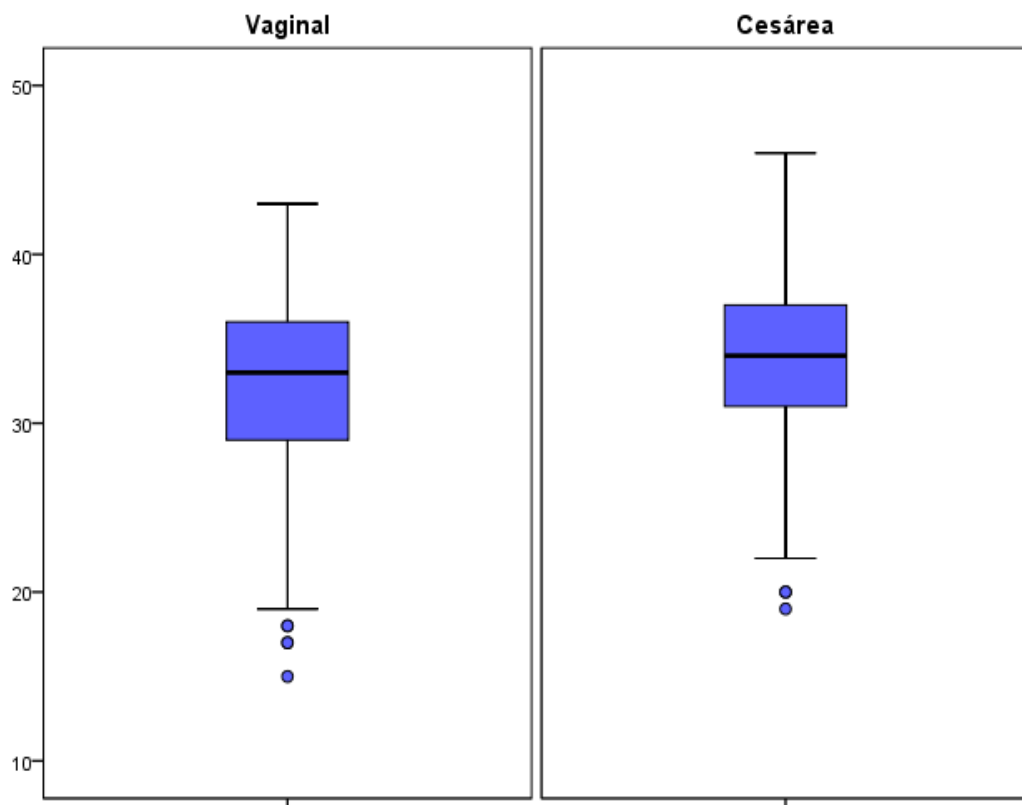
7 RESULTADOS

A continuación, se presentan las variables que fueron significativas para este análisis y configuraron el modelo predictivo, para valorar el peso de cada variable en el éxito o no de la finalización de la gestación.

7.5.1 Edad Materna

Al comparar las edades de las mujeres incluidas en el estudio se puede observar como la edad de las mujeres cuyo parto finaliza en cesárea es significativamente mayor que en el caso de que finalicen en parto vaginal. Figura 22 y Tabla 29

Figura 22. Edad Materna en relación a la AF



7 RESULTADOS

Tabla 29. Edad materna en relación al tipo de parto

Tipo de parto	n	Edad Materna Media (años)	DT
Vaginal	390	32,4	5,377
Cesárea	154	33,64	4,806

Estadística T Student				
	Diferencia de Medias	Intervalo de Confianza al 95%		Significación estadística
		Inferior	Superior	
Edad Materna	-1,234	-2,210	-0,257	0,013

Se estratificó la edad en dos grupos teniendo como punto de corte la edad de 35 años, observándose de la misma manera que la proporción de cesáreas es mayor en las mujeres de mayor edad. Tabla 30.

Tabla 30. Edad materna estratificada en relación al tipo de parto

Edad Materna	Vaginal	Cesárea	p
≤35 años	75,9%(246)	78 (24,1%)	<0,001
> 35 años	65,5%(144)	76(34,5%)	

7.5.2 Antecedentes Reproductivos

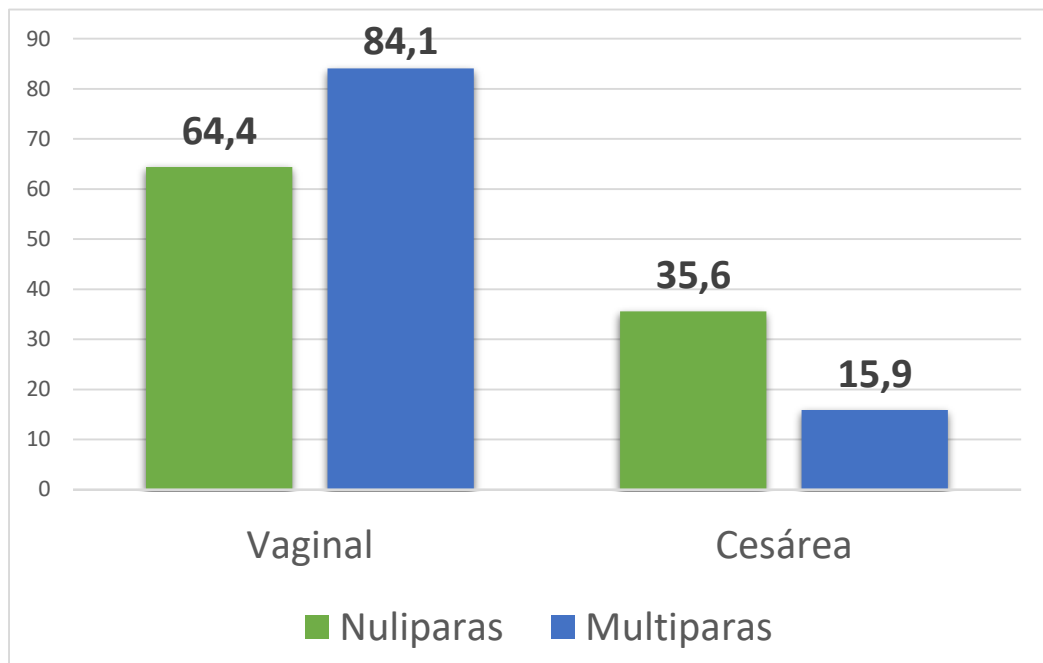
En relación a los antecedentes reproductivos de las gestantes en relación al éxito de la finalización del parto, se encontraron diferencias estadísticamente

7 RESULTADOS

significativas tanto en el antecedente del parto previo o paridad como en el de cesárea anterior.

Teniendo en cuenta tan sólo la paridad, estratificando en nulíparas y múltiparas, se puede observar que el grupo de las nulíparas presentaron una tasa mayor de cesáreas (35,6%vs15,9%) encontrándose diferencias significativas ($p<0,001$).

Figura 23. Paridad en relación al tipo de parto



Dentro del grupo de múltiparas, se estratificó en aquellas que habían tenido un parto anterior finalizado por cesárea o no. El grupo de gestantes que finalizaron en cesárea tenían, con mayor frecuencia, antecedentes de cesárea previa respecto al grupo que finalizó en parto vaginal. Encontrando diferencias significativas en todas las comparaciones. Los resultados pueden verse resumidos en la Tabla 31.

7 RESULTADOS

Tabla 31. Antecedentes de cesárea previa en relación al tipo de parto

	Vaginal	Cesárea	p
Nulíparas	221 (56,7%)	122(79,2%)	<0,001
Múltiparas No cesárea	137 (35,1%)	17 (11%)	
Cesárea Anterior	32 (8,2%)	15 (9,8%)	

7.5.3 Condiciones cervicales en relación al éxito de la inducción

Se determinó la puntuación de Bishop al inicio de la inducción previo a la administración de prostaglandinas o no según indicación médica.

Se observa que las gestantes que finalizaron el parto por vía vaginal obtuvieron puntuaciones superiores de Bishop que aquellas que finalizaron el parto por cesárea.

Tabla 32. Puntuación de Bishop al ingreso en relación al tipo de parto

Bishop	Tipo de Parto	n	Media	Desviación Típica	p
inicio de la inducción	Vaginal	390	3,26	1,957	<0,001
	Cesárea	154	2,31	1,732	

Se determinó también la puntuación obtenida al ingreso en la unidad de dilatación, tras la maduración cervical previa o no con prostaglandinas según indicación médica. Como en el caso anterior las gestantes que finalizaban el parto por vía vaginal obtuvieron puntuaciones superiores.

7 RESULTADOS

Tabla 33. Puntuación de Bishop al ingreso en unidad de dilatación en relación al tipo de parto

Bishop	Tipo de Parto	n	Media	Desviación Típica	p
ingreso en dilatación	Vaginal	390	6,39	1,947	p>0,001
	Cesárea	154	4,94	2,129	

7.5.4 Maduración cervical con prostaglandinas

Se analizó si el grupo de gestantes que se les indicó maduración cervical con prostaglandinas tuvieron mayor tasa de cesáreas que aquellas que no se les administró dicha medicación. El grupo de gestantes que se les indicó maduración con prostaglandinas tuvo una tasa superior de parto vaginal que aquellas en las que se indicó la administración de oxitocina o amniorrexis artificial para iniciar una dinámica eficaz de parto (70,8%vs29,2%). Los datos obtenidos pueden verse resumidos en la Tabla 34.

Tabla 34. Uso de prostaglandinas en relación al éxito de la inducción Si/No

Uso de Prostaglandinas		Vaginal	Cesárea	p
	Si	276 (70,8%)	134 (87%)	<0,001
No	114 (29,2%)	20 (13%)		

En relación a la administración de prostaglandinas o no y el tipo de prostaglandinas utilizadas, se resolvió que la tasa de éxito de parto vaginal fue superior en aquellas mujeres que se administró la prostaglandina tipo Dinoprostona, (52,3%vs 18,5%vs29,2%)

7 RESULTADOS

Tabla 35. Uso de prostaglandinas en relación al éxito de la inducción y la finalización del parto

		Vaginal	Cesárea	p
Uso de prostaglandinas	No	114 (29,2%)	20 (13%)	<0,001
	Misoprostol	72 (18,5%)	27 (17,5%)	
	Dinoprostona	204 (52,3%)	107 (69,5%)	

Con respecto al tiempo de aplicación de prostaglandinas, la media de tiempo fue significativamente inferior en aquellas mujeres que finalizaron con éxito la inducción con un parto vaginal.

Tabla 36. Tiempo de aplicación de prostaglandinas en relación al tipo de parto

Tiempo de aplicación de prostaglandinas (min)	Tipo de Parto	n	Media	Desviación Típica	p
	Vaginal	276	751,17	418,03	p>0,001
	Cesárea	134	1023,37	426,32	

Se distribuyó el tiempo de aplicación de prostaglandinas en aquellas mujeres que se mantuvo la medicación un tiempo superior o inferior a 720 min (mayor o menor a 12 horas). Los datos pueden verse resumidos en la Tabla 37.

7 RESULTADOS

Tabla 37. Tiempo de administración de prostaglandinas superior o inferior a 12 horas en relación al tipo de parto

		<12 h	>12 h	p
Tiempo de administración de prostaglandinas (horas)	Vaginal	143 (79,4%)	133 (58,3%)	<0,001
	Cesárea	38 (20,6%)	96 (41,7%)	

7.5.5 Hospital

Ateniéndonos a la distribución de las gestantes por el hospital donde se realizó el estudio la tasa de éxito de finalización de la inducción en parto vaginal fue ligeramente superior en el HUG (74,4%vs69,6%) no encontrándose diferencias significativas. No obstante, se tuvo en cuenta este parámetro para el cálculo de la estimación del modelo predictivo.

7.5.6 Modelo predictivo

Las variables analizadas en el análisis univariante previo son las candidatas a formar parte en el modelo predictivo, por su valor significativo <0,05. Las variables son la edad >35, nuliparidad, multiparidad con antecedentes de cesárea previa, las puntuaciones de Bishop tanto al inicio de la inducción como al ingreso en la unidad de dilatación, el uso de prostaglandinas y el tiempo de aplicación de las mismas, teniendo en cuenta el tiempo inferior o superior a 12 horas. El modelo de predicción de riesgo se puede observar en la Tabla 38.

7 RESULTADOS

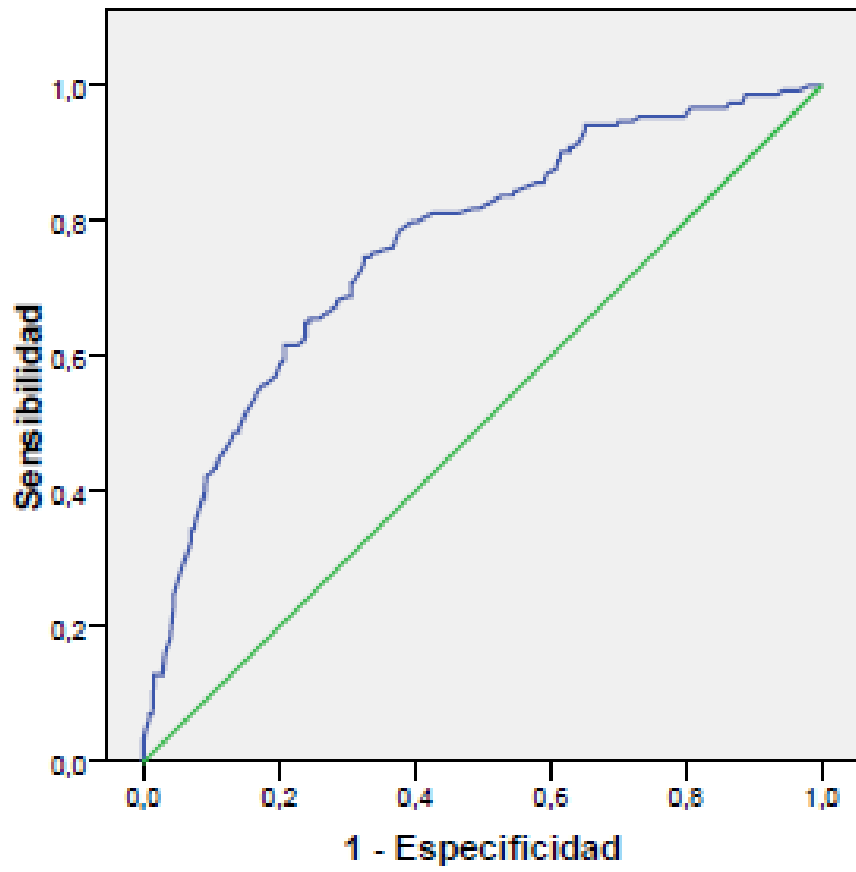
Tabla 38. Modelo de predicción de riesgo de cesárea con análisis multivariante.

Predictor*	Resultado del parto			
	Coeficiente B	Odds Ratio	CI 95%	p
Edad ≤35 años		1		
Edad >35 años	0,448	1,565	1,024 – 2,394	0,039
Múltipara No cesárea previa			1	
Nuliparidad	1,203	3,330	1,843 – 6,014	<0,001
Múltipara Cesárea previa	1,079	2,942	1,254 – 6,903	0,013
Bishop ingreso dilatación	-0,315	0,730	0,656-0,811	<0,001
No		1		
Aplicación de Prostaglandinas <720 min	0,441	1,555	0,779-3,102	0,210
Aplicación de Prostaglandinas ≥720 min	1,003	2,726	1,456 – 5,069	0,002
*modelo ajustado por grupo de estudio				

El AUC del modelo fue de 0,765 {IC 95%: (0,721-0,810)}.

7 RESULTADOS

Figura 24. Curva Cor Modelo Predictivo.



7 RESULTADOS

DISCUSIÓN

8 DISCUSIÓN

8 DISCUSIÓN

8 DISCUSIÓN

8.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

Se estima que el embarazo prolongado es aquel que se extiende más allá de las 42 semanas, Tiene una incidencia que varía entre el 4 y 14% de las gestaciones (41,42,44,49,139–141). En este estudio, existe una incidencia similar a los datos publicados, aunque pueden influir diferentes factores, la naturaleza de la población estudiada y los criterios de selección de los pacientes, para que se vean modificados los resultados finales con respecto a la incidencia de GCP.

En relación a la etnia de origen de las participantes en este trabajo, no nos es posible comparar nuestros resultados, ya que dependiendo del país dónde se realice el estudio, puede verse modificada la proporción de unas mujeres procedentes de una etnia u otra.

La media de la edad materna de la muestra seleccionada es representativa de la población, ya que obtiene cifras similares a las de la Comunidad de Madrid. Según datos del INE (Instituto Nacional de Estadística), en el año 2016 la edad media de la maternidad se situaba en 32 años en España, y 32,6 en la Comunidad de Madrid (142). La edad media de las participantes en los estudios consultados se situaba desde los 23 hasta los 33 años. Los trabajos con mujeres de menos edad incluían mayor número de nulíparas o sólo nulíparas, además de realizarse en países donde la edad media de maternidad es inferior a la de nuestro país (129,143–145), y en ese sentido radica la diferencia de edad. En contra, los artículos con mujeres con edades similares a las de este trabajo, incluían múltiparas y nulíparas y eran realizados en países con circunstancias similares al nuestro, donde se retrasa la edad de la maternidad (35,123,125,128,146–148).

Con respecto a la paridad, nuestros resultados son comparables a aquellas investigaciones que incluían primíparas y múltiparas en sus muestras, y las características

8 DISCUSIÓN

del estudio eran similares al nuestro (125,143,146). Existe un volumen importante de trabajos que tan sólo incluían nulíparas o multíparas, o que la proporción era la misma ya que la muestra era aleatorizada para su análisis.

8.2 COMPARABILIDAD ENTRE LOS HOSPITALES. INFLUENCIA DE LAS DIFERENCIAS DE PROTOCOLO EN EL ÉXITO DE LA INDUCCIÓN

A pesar de existir unas líneas de actuación definidas para la atención al parto en aquellas mujeres que son sometidas a una inducción, pueden existir diferencias en algunas de las pautas a seguir. En la actualidad surgen diferentes métodos de inducción y se pueden aplicar diferentes técnicas. La evidencia científica avala todas ellas, y están surgiendo diversos estudios que apoyan con mayor peso a unos métodos que a otros en relación al éxito de la inducción. En este caso los servicios de obstetricia de hospitales donde se realiza el estudio son similares, atendiendo similares números de partos y complejidad de los casos clínicos. Existen diferencias en las características basales de la población y en el método de inducción a elegir que pueden modificar o no los resultados finales de la inducción en ambos grupos. Se va a proceder a discutir los resultados obtenidos y ver si han influido o no en el objetivo final, viendo así si los métodos repercuten o no en el éxito de la inducción.

8.2.1 Variables sociodemográficas y antecedentes obstétricos

En el estudio presente, la edad media de las participantes se situó en 32,7 años. Esta cifra es superior a la encontrada en los estudios de Teo E. and Kumar S.(149), Crespo E. et al (48) y Son et al (93). Resulta lógico ya que existe una tendencia en nuestro país en la actualidad a retrasar la maternidad (142). La edad media del HCSC fue significativamente superior (33,3vs32 años; $p=0,004$), Además la proporción de mujeres mayores de 35 años también era superior en el

8 DISCUSIÓN

HCSC (37,6%VS26,9%). Esto podría dar explicación a la mayor tasa de cesáreas que existe en este centro con respecto al HUG en este estudio. Diversas publicaciones han analizado el impacto que tiene la mayor edad en la finalización del parto de forma distócica. Schimmel et al (150)encontraron que las mujeres de mayor edad presentaban un mayor riesgo de la finalización del parto en cesárea. En las misma dirección concluyeron sus estudios Herstad et al (151) y Baghurst et al (152).

La nacionalidad de la población mayoritaria en ambos grupos fue caucásica. No existen estudios que demuestren la influencia de la raza tanto en la GCP como en las inducciones y la finalización del parto. En la mayoría de los trabajos realizados se distribuye la nacionalidad de la muestra de manera no aleatoria, siendo representativa los grupos étnicos del país donde se realiza el estudio.

Para el análisis de los antecedentes obstétricos de la población de estudio se dicotomizó en primíparas y multíparas, no encontrando diferencias significativas al respecto. Tampoco se hallaron diferencias entre los grupos con respecto al antecedente de cesárea previa, encontrando resultados similares en ambos grupos.

Sin embargo, sí se encontraron diferencias en la proporción de casos de gestantes con SGB positivo, no existiendo estudios que discutan este punto. Los métodos de detección utilizados en ambos centros son los mismos, y el protocolo para recoger la muestra idéntico. Lo que no explica las diferencias entre ambos resultados. Uno de los factores de riesgo estudiado acerca de la colonización del SGB en el embarazo, es el antecedente de la presencia del mismo en gestaciones anteriores (153,154).Por otro lado, está descrito que la obesidad materna, funciona como factor de riesgo para la colonización prenatal de esta bacteria (155). En nuestro estudio estos datos no han sido analizados.

8 DISCUSIÓN

8.2.2 Variables en relación al transcurso de la inducción

En relación al transcurso de la inducción se encontraron diferencias significativas en diversas variables las cuales, sí reflejan las diferencias de protocolo que existen entre los dos centros.

El protocolo a seguir con las pacientes en los dos centros es diferente en algunas de sus partes. En el HCSC, las pacientes ingresan en la unidad de expectantes para la administración de prostaglandinas. Tras una monitorización fetal, para valorar el bienestar fetal, las gestantes pasan a ser ingresadas en la unidad de hospitalización de alto riesgo. En este lugar son monitorizadas en ventanas según indicación médica y son exploradas a criterio del profesional que se encuentre a cargo de la unidad o por demanda de la paciente por referir dinámica uterina percibida como regular y dolorosa por la misma. Sin embargo, en el HUG las pacientes permanecen durante todo el tiempo en el servicio de dilatación, se las considera pacientes en fase latente de parto. No obstante, son sometidas a una vigilancia más estrecha debido a las características que presenta este servicio.

En el periodo inicial de la inducción, en la fase latente, se han hallado diferencias con respecto a la puntuación de Bishop al inicio de la inducción, uso de prostaglandinas y tiempo de aplicación de las mismas.

En relación a la puntuación de Bishop al inicio de la inducción, las puntuaciones obtenidas en el HCSC son significativamente inferiores (2,35vs3,81; $p<0.001$). Estos resultados tienen concordancia con una mayor tasa de cesáreas obtenida en el grupo HCSC. Una puntuación de Bishop superior al inicio de la inducción se relaciona con un mayor éxito de la misma, con la finalización del parto en vaginal (133,156–158). Sin embargo existen autores que afirman que este test no es útil, ya que no es capaz de predecir con éxito la finalización de la inducción en mujeres multíparas, reservándose su eficacia tan sólo para las mujeres nulíparas (25,159). Con respecto a los resultados hallados en nuestra muestra, no se ha evidenciado motivo que justifique unas condiciones basales superiores

8 DISCUSIÓN

en un grupo con respecto al otro. Se pueden realizar especulaciones acerca de la menor edad de las gestantes del HUG que justifique unas condiciones basales cervicales superiores, pero no se han encontrado estudios que avalen estos resultados con certeza.

Con respecto al uso de las prostaglandinas se hallaron diferencias significativas entre los dos centros. En el HCSC la proporción de mujeres que no eran sometidas a la maduración cervical con prostaglandinas era inferior al HUG (5,9%vs48,7%). Este dato está en relación con las puntuaciones de Bishop superiores al inicio de la inducción de los sujetos de estudio del HUG. La mayoría de las sociedades científicas nacionales e internacionales aconsejan la administración de prostaglandinas para la maduración cervical en aquellas mujeres que tengan puntuaciones de Bishop bajas(9,18,23). De manera lógica, el uso de oxitocina era superior en el HUG que en el HCSC. Con menores indicaciones de maduración cervical, se hace imprescindible un mayor uso de la perfusión de oxitocina para desencadenar una dinámica eficaz para el inicio del parto, como método de inducción (9,23)

En relación al tipo de prostaglandinas utilizadas, el HCSC utilizó Misoprostol en mayor proporción que el grupo de HUG. Existen estudios en la actualidad que demuestran que el uso del Misoprostol es más eficaz para el éxito de la inducción. Sin embargo, recuerdan que existen mayor número de alteraciones del bienestar fetal y taquisistolias uterinas con respecto al uso de la Dinoprostona, por lo que puede hacer que se aumente la tasa de cesáreas por dicho motivo(31,160,161). Rouzi et al. encuentra mayores ventajas en el uso del Misoprostol frente a la Dinoprostona (162). Ozkan et al. afirman, sin embargo que no existen diferencias entre ambos métodos, y no encuentran efectos adversos en la administración de prostaglandinas como se han evidenciado en otros estudios(163).

En el tiempo de aplicación de prostaglandinas, se hallaron cifras superiores en el grupo de HUG, en relación con un menor uso del Misoprostol. Los autores

8 DISCUSIÓN

reportan tiempos inferiores en alcanzar el parto vaginal en el caso de la administración de Misoprostol que en el caso de la Dinoprostona (160,164).

Otra de las variables en las que se encuentran diferencias entre los dos centros es el momento de la realización de la AF. El HCSC retrasa el momento de la práctica con respecto al HUG. En relación a este dato, analizando datos anteriores, se hace necesario la mayor precocidad de esta práctica como mecanismo mecánico de inducción, ya que como se ha mencionado anteriormente el HUG utiliza en menos ocasiones la maduración cervical como método de inducción.

8.2.3 Variables en relación a la finalización de la gestación

No se hallaron diferencias significativas en las variables analizadas en relación con la finalización de la gestación. Tan sólo en el caso del tiempo de inducción, aparición de meconio, fiebre y tiempo de bolsa rota siendo superiores en el HUG.

Como se ha podido registrar en este estudio, la práctica de la AFP es mayor en el HUG frente al HCSC. En consecuencia, el tiempo de bolsa rota es inferior en el HCSC y se registraron menos casos de aparición de fiebre. Un mayor tiempo de bolsa rota está relacionado con la aparición de fiebre en las gestantes. No obstante, no se relaciona con un evento infeccioso. La aparición de fiebre sí se relaciona, sin embargo, con mayores tasas de finalización del parto en cesárea o complicaciones neonatales (165–167).

Existe una menor tasa de aparición de líquido meconial en el HCSC en relación a el HUG (12,7%vs34,5%; $p<0,001$), este dato no se relaciona con diferencias entre la finalización del parto entre ambos grupos. La aparición de líquido meconial es una característica común en la GCP, por maduración del feto, sin embargo no se asocia con frecuencia a sufrimiento fetal(51,58,168). No se ha registrado en este estudio si la aparición de meconio es al inicio del proceso o en

8 DISCUSIÓN

el transcurso de la inducción como consecuencia de alteraciones patológicas del RCTG o signos de sufrimiento fetal. Hierchs et al, hallaron en su estudio que la aparición de meconio desde el inicio del procedimiento no se relacionaba con mayores tasas de efectos adversos obstétricos y neonatales. No obstante, sí encontraron relación cuando el meconio aparecía en el transcurso de la dilatación o expulsivo(169).

No influyeron estos datos de modo significativo en la finalización del parto, hallando tasa de partos vaginales similares en ambos centros.

8.2.4 Resultados perinatales

Tan sólo se hallaron diferencias significativas en relación a la puntuación de Apgar obtenida en el primer minuto. Los recién nacido del HCSC obtuvieron puntuaciones superiores a los del HUG. Sin embargo, a los 5 minutos las puntuaciones se igualan, no encontrando ninguna diferencia. Estos datos pueden estar en relación con la mayor proporción de líquido meconial en el grupo del HUG, lo que dificulta la adaptación inicial neonatal de los recién nacidos en el primer momento.

En resumen, no existen diferencias significativas en relación a los datos de finalización del parto y las diferencias halladas en el protocolo de atención de los diferentes hospitales. Como se ha desprendido de la discusión de los datos antes mencionados, las diferencias que existen entre ambos grupos no influyen en la finalización del parto, por lo que se puede considerar una muestra homogénea para los siguientes análisis. Las diferencias más importantes halladas son en relación a la maduración cervical y las consecuencias que se desprenden de su uso o no. No obstante, las características basales diferentes de las pacientes, hacen parecer lógico, la manera de proceder diferente en ambos grupos, no hallando, finalmente, diferencias con respecto a los resultados. Teixeira et al. (92) concluyeron que las diferencias en la finalización del parto en relación a la realización de la inducción, eran debidas a las diferentes indicaciones de la misma.

8 DISCUSIÓN

En nuestro estudio, todas las pacientes tienen la misma indicación para la inducción, la GCP, lo que hace que, al contrario que Teixeira, no encontremos diferencias entre ambos centros, con respecto a este punto. En otro estudio sí que se hallaron diferencias significativas entre las diferentes prácticas en los centros y las diferentes tasas de cesárea (170). Sin embargo, se tenían en cuenta mujeres que iniciaban el parto de manera espontánea y partos inducidos, lo que hace que sus resultados no sean comparables con los encontrados en este estudio.

8.3 ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE LA AMNIORREXIS TARDÍA EN LA FINALIZACIÓN DEL PARTO

8.3.1 Comparación de las características generales en función del tipo de amniorrexis

La AF es una práctica que se realiza en las inducciones de manera habitual. De manera tradicional se utilizaba como un mecanismo mecánico de la inducción, en ausencia de otros mecanismos que provocaran el inicio de una dinámica eficaz de parto. Su uso también está indicado en la visualización del líquido meconial en presencia de RCTG no tranquilizador o para la inserción de catéteres de monitorización interna, tanto de la dinámica uterina como de la monitorización de la FCF invasiva (107).

En la actualidad, se han incorporado otros procedimientos dentro de la inducción de parto, como son la maduración cervical con prostaglandinas o inserción de balón de Foley que no hacen necesaria la realización de la amniorrexis como único mecanismo de inducción junto con la administración de oxitocina intravenosa. Por lo que su uso deja de ser relevante en las inducciones.

8 DISCUSIÓN

Un estudio publicado en 2014, revelaba que una vez conocidos los riesgos de la práctica de la AF, se debe de realizar bajo claras indicaciones y es necesario conocer más en profundidad los efectos que provoca para poder limitar su realización(147).

La AF se encuentra desaconsejada por las guías de atención al parto normal de las sociedades científicas y organismos internacionales (171–173), por lo que hace necesario, querer conocer su influencia en el transcurso de la inducción.

En relación a las variables sociodemográficas y la realización de la AF, encontramos como variables significativas la edad y la paridad. Los resultados hallados en nuestro estudio no son similares a los publicados por Olfati et al. (129), cuya edad media de las participantes en el estudio es menor que en el estudio presente. Esto se puede relacionar con el lugar de realización del estudio. En España la tendencia a retrasar la maternidad es constatable, por lo que por ello las participantes son mayores (142). A pesar de ello, encuentran que, mujeres de mayor edad, presentan en mayor porcentaje AFP como en nuestro estudio. La misma coincidencia ocurre con la paridad. Las mujeres nulíparas presentan en mayor proporción la práctica de la AFP. Lee et al.(123) obtuvieron datos comparables a los de nuestro estudio, lo que hace pensar que las características basales de las participantes pudieran ser similares.

La realización de la AF tiene diversas aplicaciones, como se ha descrito anteriormente, sin embargo, no existen indicaciones en ella que justifiquen su práctica antes o después dependiendo de la edad o paridad de la gestante. En el caso de la paridad, se puede presuponer que un menor tiempo de dilatación fisiológico en las mismas, puede favorecer el retraso en la práctica de la amniorrexis.

En relación a las variables que influyen en el transcurso de la inducción, se han encontrado significativas el uso de prostaglandinas, la oxitocina y el hospital de estudio.

8 DISCUSIÓN

Con respecto al uso de las prostaglandinas, en este estudio se encuentra que las mujeres que han utilizado Dinoprostona, se les realiza con mayor proporción la AFT que en el resto de participantes. Existen estudios que han analizado el efecto de la AFP tras el uso de prostaglandinas en relación a los efectos en el éxito de la inducción.

- Bostanci et al.(174) encontraron que las mujeres que se les realizaba la AF cuando alcanzaban una dilatación de 3 cm, fue asociado a mayores tasa de parto vaginal en las primeras 24 horas, sin perjuicio de las complicaciones maternas y neonatales, no hallando diferencias significativas en la tasa de cesáreas de ambos grupos. Retrasar el momento de la amniorraxis tras la administración de Dinoprostona, a la dilatación de 3 cm, mejoraba los resultados maternos en el éxito de la inducción.
- Beckmann et al.(146) compararon en su estudio el efecto de la AF cuando las mujeres alcanzaban una puntuación en el test de Bishop <7 o mayor o igual a 7 con la administración de repetidas dosis de Dinoprostona. Encontraron que la realización de la AFP tras la primera administración de prostaglandinas vaginales en gel no influía en un mayor fracaso de inducción y el tiempo en alcanzar la finalización del parto, fue menor de 5 horas con respecto al grupo AFP. Además, no se aumentaban las necesidades de la administración de oxitocina sintética de manera intravenosa. También constataron, de manera significativa, que en el grupo de AFP hubo mayor necesidad de anestesia epidural, mayor necesidad de la administración de antibioterapia, y aparición de hemorragia postparto. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas en relación a la tasa de cesáreas, partos instrumentales e ingreso neonatal del recién nacido.

8 DISCUSIÓN

- Makarem et al. (145) estudiaron el efecto de la AF tras la administración de Misoprostol. Concluyeron en sus resultados que la realización de la AF cuando la mujer alcanzaba 3 cm, aumentaba la tasa de éxito de la inducción dentro de las primeras 24 horas.
- Bricker y Luckas (107) refería en sus conclusiones que en ausencia de administración de prostaglandinas, no existe evidencia suficiente que justifique la práctica de la AF y sus consecuencias sobre los efectos de la inducción. Cooley et al. (175) continuaron la investigación acerca del tema. Afirmaban la seguridad de esta práctica y la mejora de los resultados maternos y fetales, refiriéndose a un uso apropiado de esta práctica. En este contexto, se referían a su realización con puntuaciones de Bishop mayores o iguales a 6 y realizada por un profesional entrenado en la misma.

Parece razonable, tras la revisión de los estudios, que un retraso en la realización de la AF favorece una mejora de los resultados en la IDP. Los resultados de nuestro estudio coinciden en la realización de la AFT con los estudios analizados. No obstante, los autores consultados no comparan el efecto con la realización de la AFP. De hecho, en muchos de los casos consideran esta técnica precoz, en los términos en los que en este estudio se realiza tardía. En casi todos los casos consideran la práctica de la AF una vez las gestantes alcanzan una dilatación de 3 cm o superior, o puntuaciones de Bishop superiores a 6-7.

El uso de las prostaglandinas está justificado en este trabajo. Por otro lado, es útil conocer el tiempo de administración de las mismas, y cómo influye en las gestantes para que más tarde se les practique una AFP o AFT. En nuestro estudio, el tiempo de aplicación de las prostaglandinas fue menor en aquellas mujeres que se les realizó una AFP, no se han encontrado estudios que hayan analizado este aspecto dentro de la inducción. La relación entre el tiempo de prostaglandinas y la AF, pero sí que existen autores que estudiaron el efecto que existía entre retrasar

8 DISCUSIÓN

o no la AF en relación a la administración de prostaglandinas y los resultados finales en la inducción. Todos ellos consideraban la AFP cuando la mujer alcanzaba 3cm de dilatación, (que el término que se utiliza en nuestro estudio para definir la AFT), y en sus conclusiones, redactaron que realizar la AF inmediatamente después de la administración de prostaglandinas reducía el tiempo de inducción, y aumentaba la tasa de partos vaginales en las primeras 24 horas. No encontraron beneficio en alargar el tiempo de exposición de las prostaglandinas(145,146,174).

En relación al uso de oxitocina, se halló que el grupo de las mujeres que se les realizó la AFT necesitaron el uso de oxitocina en menor proporción que el grupo control (71,7%vs94,8%; $p<0,001$). Los resultados hallados en relación a esta variable son los siguientes.

- Beckmann et al. (146) y Olfati et al(129). hallaron resultados comparables a los encontrados en este estudio. En aquellas mujeres que se realizaba la AF cuando alcanzaban puntuaciones de Bishop favorables, no encontró necesario un mayor uso de oxitocina.
- Bala et al. (143) encontraron que las mujeres con AFP tenían necesidades menores de oxitocina, sin embargo, fue en este grupo donde halló una mayor tasa de cesáreas de manera significativa.
- Makarem et al. (145) no encontraron diferencias significativas en ambos grupos siendo las necesidades de oxitocina las misma.

Es constatado por la bibliografía que el uso de la oxitocina influye en el aumento de la tasa de cesáreas(124,176,177), por lo que es razonable pensar que un menor uso de la misma en el transcurso de la inducción, puede influir de manera favorable en el éxito de la misma.

8 DISCUSIÓN

En relación al hospital donde se realizó el estudio, los datos de este trabajo constatan que existe una diferencia de práctica entre ambos centros. Este punto ha sido discutido con anterioridad, quedando reflejadas las diferentes actuaciones y el porqué de las mismas.

Todas las variables cuantitativas relacionadas con la influencia de la amniorraxis en el trascurso de la inducción han resultado significativas, excepto el peso del recién nacido.

Con respecto a las puntuaciones de Bishop, fueron medidas en las mujeres al ingreso en el hospital, previo al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación. Las puntuaciones de Bishop fueron superiores en aquellas mujeres que se les practicó una AFT.

Pocos estudios han medido las puntuaciones de Bishop de las pacientes integrantes en el análisis. Los estudios que han analizado esta puntuación han obtenido diversos resultados.

- Bala et al. (143) encontraron resultados contrarios al presente estudio. Las mujeres del grupo que se les practicó la AFP presentaban puntuaciones de Bishop superiores.
- Gagnon-Gervais et al. (125) hallaron puntuaciones de Bishop inferiores en el grupo de AFP, con resultados similares a los de este estudio.
- Mercer et al.(108) no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

Existen estudios que demuestran que puntuaciones de Bishop superiores en mujeres que van a ser sometidas a una inducción predicen mayores tasas de parto vaginal(133,156–158). Lo que hace que se pueda deducir en nuestro estudio

8 DISCUSIÓN

que aquellas mujeres que se les practico una AFT tenían menores posibilidades de finalizar el parto en cesárea, ya que sus puntuaciones de Bishop eran superiores.

No existen diferencias significativas en relación al peso del recién nacido y la realización de la AF.

8.3.2 Efecto del tipo de amniorrexis sobre las variables de resultado

El principal objeto de este estudio es conocer cómo influye la AF en la finalización del parto. En este trabajo se encontró que existían diferencias significativas entre la AFP y AFT, siendo menor la proporción de cesáreas en el grupo AFT. Este modelo se ajustó por posibles factores de confusión obteniendo similares resultados (RR 0,413; $p < 0,001$). Se ajustó por cesárea anterior, paridad, uso de prostaglandinas, uso de oxitocina, bishop al inicio de la inducción y al ingreso en la unidad de dilatación, y hospital dónde se realizó el estudio. Este ha sido el principal objetivo de los estudios en relación a la realización de la AF en las inducciones obteniendo diversos resultados. Existen diferentes conclusiones. Los autores que han estudiado el efecto de la AFP, en ausencia de otros factores y que han encontrado resultados similares a los registrados en este estudio son:

- Bala et al. (143) en su estudio concluyeron que la práctica de la AFP reportaba beneficios como la menor duración de la inducción, sin embargo al igual que en nuestros resultados hallaron tasas significativamente mayores de cesárea.
- Olfati et al. (129) demostraron en su estudio que la práctica de la AFP aumentaba la tasa de cesáreas. La diferencia con este trabajo es, que las mujeres no estaban siendo inducidas por ningún motivo en concreto. Sin embargo, el ingreso de las mismas era en la fase

8 DISCUSIÓN

latente de parto, no de parto activo, por lo que se pueden presuponer circunstancias similares en las gestantes de nuestra muestra.

- Lee et al. (123) encontraron resultados similares. La diferencia entre su estudio y el presente, radica en que incluían gestantes que rompían la bolsa de manera espontánea, a diferencia de, en esta investigación, en el que esas gestantes se hallaban excluidas de la muestra.
- Fraser et al. (112), Mercer et al. (108) y Segal (109), hallaron resultados similares. La limitación para la comparación con estos estudios radica en la fecha de realización de los mismos. Los protocolos de actuación en las inducciones han sido modificados y pueden hacer que existan posibles factores de confusión que pueden sesgar los resultados.

Otros autores también registraron los efectos de la AFP, aunque en sus modelos de estudio incluían otro tipo de variables como variables principales, es decir, el efecto de la AFP en relación a la administración de prostaglandinas u otros métodos de inducción. Bostanci et al. (174) concluyeron que retrasar el momento de realizar la AF hasta que la mujer alcance 3 cm de dilatación favorecía el acortamiento de los tiempos de inducción y un aumento de la tasa de partos vaginales dentro de las primeras 24 horas de inducción, sin esto repercutir en el incremento de eventos adversos maternos o neonatales.

Otros estudios reflejan resultados contrarios, los cuales aluden a que la práctica de la AFP reduce los tiempos de inducción, y que no supone un aumento de la tasa de cesáreas (114,125,178). Ghafarzadeh et al. (178) incluso, refieren una menor tasa de cesáreas que aquellas gestantes en las que se realizó la AFP.

8 DISCUSIÓN

En relación a los tiempos de inducción (fase latente, dilatación y expulsivo) y bolsa rota, los hallazgos encontrados difieren con los referenciados en la bibliografía. Tan sólo Olfati et al.(129) encontraron un retraso en el progreso de la primera fase del parto en aquellas mujeres que se les realizaba la AFP, igual que en nuestros resultados. El resto de autores a favor o en contra de la AFP avalan, que, la realización de esta técnica, disminuye los tiempos de inducción, alcanzando mayor tasa de partos en las primeras 24 horas, en el grupo control. No obstante, los trabajos comparados no registraron en muchos casos la variable del mismo modo que nosotros. Además, el perfil observacional que presenta esta investigación frente a los aleatorizados consultados, puede hacer que los resultados no sean comparables en este punto. No obstante, hace que los datos hallados sean innovadores, y que haga reflexionar acerca de las circunstancias que hacen que se modifiquen los tiempos de inducción en relación a la práctica de la AF.

Las alteraciones patológicas del RCTG han sido constatadas en nuestro tratado de manera significativa en una proporción inferior en el grupo expuesto. Está descrito que, después de la amniotomía, se produce un aumento de las anomalías de la FCF, la tasa de cesáreas por alteraciones de la FCF también se ve aumentada tras la AF(115,116). Estas anomalías pueden verse provocadas por una disminución del líquido amniótico y posterior compresión umbilical(115). Otro de los efectos de la AF es el aumento de la frecuencia de la dinámica uterina. En ocasiones, este aumento puede ser poco controlado, provocando una taquisistolia, siendo esta la responsable de las alteraciones patológicas del RCTG(179,180). Pocos trabajos se han encontrado, que hayan estudiado el efecto que supone la realización de la AFP o AFT sobre las alteraciones del RCTG, pero parece obvio pensar que, adelantar el momento de realizar la AF y con ellos la aparición de las alteraciones de la FCF, puede influir en la terminación del parto de forma urgente por SPBF y con ello el aumento de la tasa de cesáreas.

En relación a la presencia de meconio, no se encontraron diferencias significativas.

8 DISCUSIÓN

El tiempo de bolsa rota no fue medido en ninguno de los estudios consultados para la elaboración de esta discusión. En nuestros resultados el tiempo de bolsa rota es inferior en el grupo expuesto. Uno de los riesgos que conlleva la práctica de la AF, en relación al tiempo de exposición de la bolsa rota, es el riesgo infeccioso y su probable relación con la aparición de signos clínicos de corioamnionitis. En nuestro trabajo se ha estudiado el efecto sobre la aparición de fiebre materna, factor de riesgo para la aparición de la misma, hallándose diferencias significativas entre la AFT y AFP en relación con la aparición de fiebre. La tasa de fiebre era superior en aquellas mujeres que se les practicó una AFP. Mercer et al. (108) y Olfati et al. (129) concluyeron en sus estudios que la tasa de Corioamnionitis era mayor en mujeres que se practicaba una AFP. En la misma dirección concluyeron Macones et al. (114) aunque no encontró diferencias significativas entre ambos grupos. Cooney y Basket concluían, sin embargo, que no hallaron un aumento de la tasa de corioamnionitis en el grupo de mujeres con AFP(181).

La aparición de fiebre tiene relación con la finalización del parto en cesárea(165–167) y existen datos que evidencian que la AFP está relacionada con la aparición de la misma y la corioamnionitis, de lo que se puede desprender que existe una probable relación entre la realización de esta práctica y el aumento de la tasa de cesáreas a través de la aplicación de la AFP.

En relación a los resultados perinatales, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de estudio, no se halló relación entre la práctica de la AFT y mejores resultados neonatales.

8 DISCUSIÓN

8.4 FACTORES PRONÓSTICO EN RELACIÓN A LA FINALIZACIÓN DEL PARTO EN CESÁREA

La existencia de variables predictoras de los resultados de la inducción al parto puede resultar útil a la hora de minimizar complicaciones y poder mejorar los resultados perinatales. Se podrían priorizar líneas de actuación cuando la probabilidad de éxito de parto vaginal fuera constatada o no. En este estudio se ha desarrollado un modelo de predicción de las mujeres antes de iniciar el proceso de dilatación, es decir, una vez finalizada la fase latente de parto, se determina el riesgo de finalizar el mismo en cesárea tras la finalización efectiva o no de la fase latente, con una capacidad de predicción satisfactoria (Área bajo la Curva de ROC AUC) de 0,765.

Para la construcción del modelo se han analizado las variables que resultaron significativas para la finalización del parto en cesárea. Las variables analizadas fueron la edad materna, los antecedentes reproductivos, las condiciones cervicales previas (puntuación test de Bishop) y el hospital dónde se realizó el estudio. Esta última variable no resultó significativa, pero al utilizar los dos grupos para la elaboración de este estudio, parecía relevante incluirla a pesar de no resultar significativa en la comparación de los dos grupos.

La edad materna para su análisis fue tratada como una variable cualitativa. En un primer análisis, la edad media se comparó en los dos grupos, cesárea y no cesárea encontrando diferencias significativas, siendo mayor la edad de aquellas mujeres que finalizaban su parto en cesárea. La edad es uno de los predictores que se utilizan con mayor frecuencia para la construcción de modelos de predicción (182–184). Es constatado que la edad materna elevada, considerando como punto de corte en la mayoría de las ocasiones las gestantes mayores de 35 años, supone un factor de riesgo para la finalización del parto en cesárea (6,150–

8 DISCUSIÓN

152). Analizándola de ese modo, en el presente estudio la edad resultó significativa para el modelo predictivo con una $p = 0,039$ y un OR 1,56.

Otras de los predictores utilizados para la construcción del modelo fue la paridad, que resultó el factor predictor más importante. Esta variable fue estratificada por nulíparas y múltiparas, y dentro de las múltiparas se consideraron aquellas gestantes que tenían antecedentes de cesárea previa. Se encontraron diferencias significativas en el análisis univariante en todas estas variables. Las mujeres nulíparas frente a las múltiparas tenían un mayor riesgo de finalización del parto en cesárea (35,6%vs15,9%) encontrándose diferencias significativas ($p < 0,001$). En el caso de las mujeres con antecedente de cesárea anterior, finalizaban su parto de manera vaginal aquellas sin antecedentes (35,1%vs8,2%; $p > 0,001$). Diversos autores incorporan esta variable para la construcción de sus modelos (182–186), de estos tan sólo Schuit et al.(184) e Isono et al.(186) incorporaron la cesárea anterior con resultados similares obtenidos a los de nuestro estudio. En concreto Navve et al. consideran la paridad con mayor potencia predictora para la finalización del parto que la puntuación de Bishop, ya que en sus resultados concluyen que la puntuación del test de Bishop no es útil en mujeres múltiparas, dando mayor peso a la variable paridad para poder determinar el riesgo de finalización del parto en cesárea tras una inducción(25). En nuestro estudio la paridad resultó significativa para la construcción del modelo, las mujeres nulíparas presentan un mayor riesgo de la finalización del parto en cesárea $p < 0,001$ con un OR 3,33, y las mujeres con antecedentes de cesárea previa presentaron una OR 2,94 con $p < 0,013$.

En el caso de la puntuación de Bishop, ésta fue considerada al inicio de la inducción, al ingreso de la paciente en el hospital. Las mujeres con cifras medias inferiores en la puntuación de Bishop presentaban mayor número de cesáreas, con un nivel de significación inferior a 0,001. La puntuación de Bishop supuso un OR para la finalización del parto en cesárea de 0.730 con $p > 0,001$. Casi todos los estudios consultados para la discusión de este trabajo acerca de la construcción de modelos predictivos, han utilizado el test de Bishop para la obtención de sus

8 DISCUSIÓN

resultados (91,185,187,188). Los resultados hallados en nuestro estudio fueron similares a los de Hernandez-Martinez et al (185). Sin embargo, no son comparables con el resto de los estudios consultados, a pesar de coincidir en que una menor puntuación de Bishop influye de manera significativa en el aumento de la tasa de cesáreas tras una inducción, y considerarlo un potente factor predictor de la cesárea, los diversos autores han considerado la variable de manera distinta a este estudio, lo que no hace posible la comparación de resultados.

Diversos autores han estudiado la eficacia de la capacidad de predicción del test de Bishop para el éxito de la inducción(133,156–158). En contra de esta afirmación existen autores que concluyen que el Bishop no es eficaz para el pronóstico de las cesáreas en mujeres multíparas (25,159). Kolkman et al. concluyeron que la utilidad de esta herramienta queda confinada para aquellas gestantes con puntuaciones de Bishop por encima de 6, y que no es útil para las gestantes que obtienen puntuaciones entre 4 y 6(189).

Otra de las variables incluidas en este modelo, que no ha sido consideradas por otros autores para la realización de modelos predictivos, ha sido la aplicación de prostaglandinas, siendo significativa en sus resultados la diferencia con respecto al tiempo de utilización de las mismas y la finalización del parto en cesárea. Las mujeres a las que se les administraba las prostaglandinas un tiempo mayor de 12 horas presentaban un mayor riesgo de cesárea (OR 2.272 $p=0.002$). No se han encontrado artículos que halan analizado esta variable como en el estudio presente, se puede presuponer que el poder de predicción de dicha variable reside en que, si las gestantes no son sensibles al fármaco para la maduración cervical, no modifican su puntuación de Bishop previo a la fase de conducción oxiócica aumentando las probabilidades de cesárea. Por tanto, debemos vigilar el efecto de las prostaglandinas durante su administración, su correcta colocación y funcionamiento y sopesar la posibilidad mayor de cesárea si estas no han sido efectivas para la maduración cervical.

8 DISCUSIÓN

Uno de los aspectos más importantes de este trabajo es la incorporación de la administración de las prostaglandinas en el modelo de predicción. Los modelos realizados hasta el momento contemplan las características basales de las pacientes al ingreso de las mismas, en el caso del presente estudio se incorporan las prostaglandinas para poder usar la herramienta de predicción una vez las mujeres van a pasar la fase latente del parto, siendo conducidas con oxitocina u otros métodos de inducción, a criterio de los profesionales que las atienden. La incorporación de la maduración cervical ha hecho que la proporción de mujeres que aumentan las posibilidades de éxito de la inducción aumente considerablemente, por lo que algunas gestantes pueden ser incluidas en un riesgo de cesárea elevado previo a la maduración cervical y sin embargo no serlo tras ella, siendo una herramienta más efectiva para el clínico y poder tomar decisiones que disminuyan las complicaciones obstétricas y reduzcan las complicaciones perinatales.

8 DISCUSIÓN

LIMITACIONES

9 LIMITACIONES

9 LIMITACIONES

9 LIMITACIONES

La principal limitación de este estudio es el análisis observacional del mismo. La no realización de un ensayo clínico puede limitar la extrapolabilidad de los datos a la población general. No obstante, el tamaño muestral obtenido de dos centros hospitalarios diferentes, aumenta la potencia del estudio y la inferencia de los datos obtenidos.

El tamaño muestral de este estudio fue calculado para poder extraer inferencias poblacionales validas de los resultados obtenidos de las muestras del estudio. Además, los datos han sido obtenidos de dos centros diferentes, lo que favorece el aumento del tamaño muestral. A pesar de ello los instrumentos de medida, en ocasiones, no son comparables, lo que hace que algunas comparaciones sean difíciles de realizar. Para poder limitar estos sesgos se ha realizado una comparación previa de los datos obtenidos en ambos centros, realizándose un análisis minucioso de las variables recogidas, lo que ha podido reportar que los resultados en ambos centros para las variables de resultados principales sean parecidos y no influyan en el análisis final de la muestra total.

Los resultados de un estudio de estas características pueden estar sesgados en cuanto al origen poblacional por diferentes factores, destacando el nivel socioeconómico, la raza, el origen rural o urbano. Se ha seleccionado la muestra de la población de los hospitales HCSC y HUG, así las características epidemiológicas son representativas de la población femenina atendida en estos centros. Las cohortes del estudio son también comparables gracias a la selección de pacientes de una determinada área geográfica, siendo los criterios de control obstétrico y atención al parto consensuados. Además, las características de los centros de estudio seleccionadas son similares, lo que hace que las características de la población de estudio sean homogéneas.

9 LIMITACIONES

La recogida de datos de este estudio se ha realizado a través de una revisión rigurosa de las historias clínicas por diferentes investigadores que seguían el mismo protocolo de recogida y en los mismos documentos.

Las pérdidas de seguimiento pueden ser consideradas como una fuente de sesgo cuándo las tasas de seguimiento son diferentes en los grupos de expuestos y no expuestos. Se ha procurado que los grupos sean comparables, se han realizado los análisis estadísticos pertinentes para que los datos fueran reales y comparables en ambas cohortes.

La recogida de datos se ha llevado a cabo a través de un estudio exhaustivo de las historias clínicas de las pacientes llevadas a cabo por el mismo investigador. Se evitan fuentes externas de error en la interpretación o transcripción. Los problemas que han surgido en que los registros de las historias clínicas no estén completos o no estén bien recogidos, han sido considerados un motivo de exclusión del caso.

CONCLUSIONES

10 CONCLUSIONES

10 CONCLUSIONES

10 CONCLUSIONES

10.1 CONCLUSIONES OBJETIVO GENERAL

Determinar si el momento de la realización de la amniorrexis artificial en la inducción de parto en el embarazo prolongado influye en los resultados obstétricos, fundamentalmente en la vía de finalización del parto, en parto vaginal o cesárea.

Existieron diferencias en relación a la finalización del parto en función del tipo de amniorrexis, observándose que hubo una mayor tasa de partos vaginales en el grupo expuesto a la AFT. La AFT se presentó como un factor protector para la realización de una cesárea.

10 CONCLUSIONES

10.2 CONCLUSIONES OBJETIVOS ESPECÍFICOS

10.2.1 **Objetivo Específico 1:** Analizar si existen diferencias en el tiempo de duración de las diferentes fases de la inducción de trabajo de parto en relación al tipo de amniorrexis artificial practicada.

Globalmente las mujeres que fueron expuestas a una AFT tardaron menos en finalizar el parto que aquellas que se les practicó una AFP. La AFT resultó ser un factor protector para la finalización del parto antes de las primeras 24 horas del inicio del proceso de inducción. Dividiendo el tiempo global de inducción en las diferentes fases del parto, se encontró que el tiempo de dilatación fue inferior en las mujeres que se les practicaba una AFT. La realización de la AFP dentro de la inducción de trabajo de parto no influía en la reducción de los tiempos de duración de esta fase. Al ajustar por factores de confusión no se encontraron diferencias significativas. En relación al tiempo de duración de la fase de expulsivo no se encontraron diferencias significativas en función del tipo de amniorrexis utilizada.

10.2.2 **Objetivo Específico 2:** Identificar si existen diferencias en relación a indicadores de pérdida de bienestar fetal intraparto entre el grupo expuesto y el grupo no expuesto.

En relación a las alteraciones patológicas del RCTG se halló que había un número inferior de alteraciones patológicas del registro en las mujeres que se les practicaba la AFT. Ajustado por factores de confusión encontramos que la AFT se presenta como un factor protector para la aparición de alteraciones patológicas del RCTG. Sin embargo, con respecto a la aparición de líquido

10 CONCLUSIONES

amniótico meconial o meconio no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

10.2.3 **Objetivo Específico 3:** Determinar si existen diferencias en relación a los resultados neonatales en función del tipo de amniorrexis artificial realizada.

No se hallaron diferencias significativas en relación a los resultados neonatales entre ambos grupos, ni en función de la puntuación del Test de Apgar ni en los resultados de las muestras de pH de los recién nacidos.

10.2.4 **Objetivo Específico 4:** Analizar si existen diferencias en relación a la aparición de fiebre materna entre el grupo expuesto y el grupo no expuesto.

Se halló una tasa menor de fiebre en las mujeres que se les realizaba una AFT. Ajustado por factores de confusión no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

10.2.5 **Objetivo Específico 5:** Estudiar las variables que con más frecuencia se relacionan con la finalización del parto en cesárea en las inducciones por embarazo prolongado.

De todos los factores estudiados formaron parte del modelo las variables edad, paridad, antecedentes de cesárea anterior, puntuación de Bishop al ingreso en la unidad de dilatación y la aplicación de prostaglandinas. Las variables que resultaron con mayor peso dentro del modelo fueron la nuliparidad

10 CONCLUSIONES

y la puntuación de Bishop al ingreso en la unidad de dilatación. La capacidad de predicción del modelo resultó satisfactoria con AUC de 0,765.

BIBLIOGRAFÍA

11 BIBLIOGRAFÍA

11 BIBLIOGRAFÍA

11 BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre la tasa de cesáreas [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [citado 1 de octubre de 2017]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161444/1/WHO_RHR_15.02_spa.pdf
2. Fdez-Llebrez del Rey L. Racionalización de la tasa de cesáreas Tasas de cesáreas ¿ Existe una cifra « adecuada » de cesáreas? En: Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. editor. III Curso de Tocurgia y Patología Materno-Fetal [Internet]. Bilbao: SEGO; 2015. Disponible en: https://sego.es/GAP_SEGO
3. Martínez T, Aguarón A, Fernández L, Díaz J, Calvo A, García JA. Estrategias para racionalizar la tasa de cesáreas en España. Documentos de Consenso SEGO;155-198 [Internet]. 2012 [citado 17 de Mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.gapsego.com>
4. Quinlan JD, Murphy NJ. Cesarean delivery: Counseling issues and complication management. Am Fam Physician [Internet]. 2015 [cited 2017 May 17];91(3):178-84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25822271>
5. Furzan JA. Nacimiento por cesárea y pronostico neonatal. Arch Venez Pueric Peditr [Internet].2014 [citado 18 de Mayo de 2017];77(2):79-86. Available from: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492014000200006
6. Tolcher MC, Holbert MR, Weaver AL, McGree ME, Olson JE, El-Nashar SA, et al. Predicting cesarean delivery after induction of labor among nulliparous women at term. Obstet Gynecol [Internet]. 2015 [cited 2017 May 17];126(5):1059-68. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4618703/pdf/nihms728676.pdf>
7. Parkes I, Kabiri D, Hants Y, Ezra Y. The indication for induction of labor impacts the risk of cesarean delivery. J Matern Fetal Neonatal Med [Internet]. 2016 [cited 2017

11 BIBLIOGRAFÍA

- May 17];29(2):224-8. Available from:
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2014.993965>
8. Kjerulff KH, Attanasio LB, Edmonds JK, Kozhimannil KB, Repke JT. Labor induction and cesarean delivery: A prospective cohort study of first births in Pennsylvania, USA. *Birth* [Internet]. 2017[cited 2017 May 19];44(3):252-61. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/birt.12286>
 9. SEGO. Inducción del parto (actualizado julio del 2013). *Progresos Obstet y Ginecol* [Internet]. 2015[citado el 19 de Mayo];58(1):54-64. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304501314002726>
 10. Leduc D, Biringier A, Lee L, Dy J, Corbett T, Duperron L, et al. Induction of labour. *J Obstet Gynaecol Canada* [Internet]. 2013 [cited 2017 March 23];35(9):840-57. Available from: [https://www.jogc.com/article/S1701-2163\(15\)30842-2/fulltext](https://www.jogc.com/article/S1701-2163(15)30842-2/fulltext)
 11. Magann EF, Ounpraseuth ST, Miller CD, Novotny SA, Lee NM, Greenfield WW, et al. Maternal and perinatal outcomes of indicated inductions of labor. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2016 [cited 2017 March 23];29(14):2240-4. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2015.1085966?journalCode=ijmf20>
 12. Zhang X, Joseph KS, Kramer MS. Decreased term and postterm birthweight in the United States: impact of labor induction. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2010[cited 2017 March 23];203(2):124.e1-7. Available from: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(10\)00363-7/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(10)00363-7/fulltext)
 13. Chauhan SP, Ananth C V. Induction of labor in the United States: a critical appraisal of appropriateness and reducibility. *Semin Perinatol* [Internet]. 2012 [cited 2017 March 23];36(5):336-43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semperi.2012.04.016>
 14. Europeristat. Health and care of Pregnant women and babies in Europe in 2010. *European Perinatal Health Report* [Internet]. 2010 [cited 2017 March 23]. Available from: <http://www.europeristat.com/reports/european-perinatal-health-report-2010.html>

11 BIBLIOGRAFÍA

15. Azón-López E, García-Martínez M, Subirón-Valera AB. Análisis de los resultados obstétricos y neonatales de los partos inducidos en nulíparas en el Hospital Clínico de Zaragoza. *Matronas prof* [Internet]. 2013 [citado el 23 de Marzo de 2017];14(2):52-9. Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-117297>
16. Hernández Martínez A, Pascual Pedreño AI, Baño Garnés AB, Melero Jiménez M del R, Molina Alarcón M. Diferencias en el número de cesáreas en los partos que comienzan espontáneamente y en los inducidos. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2014[citado el 23 de Marzo de 2017];88(3):383-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272014000300008>
17. González-Maestro M, Laurrieta-Saiz I, García-González C, López-Mirones M, Terán-Muñoz O, Alonso-Salcines A. Características de los partos inducidos en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. *Enfermería Clínica* [Internet]. 2017 [citado 29 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.enfcl.2016.11.001>
18. ACOG Committee on Practice Bulletins -- Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2009[cited 2017 May 29];114(2 Pt 1):386-97. Available from: https://www.mnhospitals.org/Portals/0/Documents/patientsafety/Perinatal/acog--practice_bulletin_107_2009.pdf
19. Cammu H, Martens G, Ruysinck G, Amy JJ. Outcome after elective labor induction in nulliparous women: A matched cohort study. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2002 [cited 2017 May 27];186(2):240-4. Available from: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(02\)48051-9/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(02)48051-9/fulltext)
20. Ehrenthal DB, Hoffman MK, Jiang X, Ostrum G. Neonatal outcomes after implementation of guidelines limiting elective delivery before 39 weeks of gestation. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2011 [cited 2017 May 29];118(5):1047-55. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=22015872>
21. Hoffmire CA, Chess PR, Ben Saad T, Glantz JC. Elective delivery before 39 weeks:

11 BIBLIOGRAFÍA

- the risk of infant admission to the neonatal intensive care unit. *Matern Child Health J* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 29];16(5):1053-62. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10995-011-0830-9>
22. Coulm B, Blondel B, Alexander S, Bouvain M, Le Ray C. Elective induction of labour and maternal request: a national population-based study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2016[cited May 29];123(13):2191-7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/1471-0528.13805>
23. Servicio de Medicina Fetal.Hospital Clinico de Barcelona.Institut Clinic de Ginecología. Protocolo inducción del parto y métodos de maduración cervical.[Internet] 2014 [citado 21 de junio de 2017];1-20. Disponible en: [https://medicinafetalbarcelona.org/clinica/images/protocolos/obstetricia/inducci%F3n del parto.pdf](https://medicinafetalbarcelona.org/clinica/images/protocolos/obstetricia/inducci%F3n%20del%20parto.pdf)
24. Laughon SK, Zhang J, Troendle J, Sun L, Reddy UM. Using a Simplified Bishop Score to Predict Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2011[cited 2017 June 21];117(4):805-11. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3297470&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
25. Navve D, Orenstein N, Ribak R, Daykan Y, Shechter-Maor G, Biron-Shental T. Is the Bishop-score significant in predicting the success of labor induction in multiparous women? *J Perinatol* [Internet]. 2017 [cited 2017 May 29];37(5):480-3. Available from: <https://www.nature.com/articles/jp2016260>
26. González-Boubeta, R; Cid-González C. Maduración cervical: aceleración de un proceso natural. *Matronas Profesión* [Internet]. 2007 [citado 7 de marzo de 2017];8(1):24-9. Disponible en: <http://www.federacion-matronas.org/rs/236/d112d6ad-54ec-438b-9358-4483f9e98868/454>
27. Kruit H, Heikinheimo O, Ulander V-M, Aitokallio-Tallberg A, Nupponen I, Paavonen J, et al. Management of prolonged pregnancy by induction with a Foley catheter. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2015 [cited 2017 June 21];94(6):608-14. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/aogs.12632>

11 BIBLIOGRAFÍA

28. Brusati V, Brembilla G, Cirillo F, Masticci L, Rossi S, Paganelli AM, et al. Efficacy of sublingual misoprostol for induction of labor at term and post term according to parity and membrane integrity: a prospective observational study. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2017 [cited 2017 March 20];30(5):508-13. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14767058.2016.1179274?journalCode=ijmf20>
29. Valdés Amador LA, Fariñas Carmona JC, García Gallego F, Sánchez Texidó C, Carbonell Esteve JL. Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de 25µg de misoprostol por vía vaginal frente a 50µg por vía sublingual para la inducción del trabajo del parto en gestantes con diabetes. *Progresos Obstet y Ginecol* [Internet]. 2007 [citado 7 Marzo de 2017];50(8):473-83. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304501307732168>
30. Yelikar K, Deshpande S, Deshpande R, Lone D. Safety and efficacy of oral mifepristone in pre-induction cervical ripening and induction of labour in prolonged pregnancy. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 7];65(4):221-5. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s13224-014-0584-6>
31. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Dias S, Jones L V., et al. Labour induction with prostaglandins: a systematic review and network meta-analysis. *BMJ* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 7];350:h217. Disponible en: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.h217>
32. Dögl M, Vanky E, Heimstad R. Changes in induction methods have not influenced cesarean section rates among women with induced labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2016 [cited 2017 March];95(1):112-5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/aogs.12809>
33. Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. Bouvain M, Cochrane database Syst Rev [Internet]. 2012 [cited 2017 March 20];(3):CD001233. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001233>
34. Ten Eikelder MLG, Oude Rengerink K, Jozwiak M, de Leeuw JW, de Graaf IM, van

11 BIBLIOGRAFÍA

- Pampus MG, et al. Induction of labour at term with oral misoprostol versus a Foley catheter (PROBAAT-II): a multicentre randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet* [Internet]. 2016 [cited 2017 Aug 25];387(10028):1619-28. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736\(16\)00084-2](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736(16)00084-2)
35. Tan PC, Soe MZ, Sulaiman S, Omar SZ. Immediate compared with delayed oxytocin after amniotomy labor induction in parous women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2013[cited 2017 Aug 25];121(2 Pt 1):253-9. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=23344273>
36. Hernández Muñoz MJ. Oxitocina versus amniotomía para tratar la hipodinamia en fase activa del parto. *REDUCA (Enfermería, Fisioter y Podol* [Internet]. 2012[citado 20 de Marzo de 2017];4(5):66-86. Disponible en: <http://www.revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/viewFile/945/962>
37. Patience A, Irons D. Induction of labour: An update. *Clin Risk* [Internet]. 2012[cited 2017 March 20];18(3):110-3. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1258/cr.2012.012019>
38. Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2009 [cited 2017 Sept 30];(4) CD003246. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4164045/>
39. Budden A, Chen LJY, Henry A. High-dose versus low-dose oxytocin infusion regimens for induction of labour at term. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2014 [cited 2017 May 30];(10):CD009701. Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009701.pub2/abstract;jsessionid=776B5C912AB89FF988EF45A77456F319.f01t03>
40. ACOG. Committee Opinion No 579: definition of term pregnancy. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2013 [cited 2017 May 12];122(5):1139-40. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=24150030>
41. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. SEGO. Embarazo cronológicamente prolongado. *Progresos Obstet y Ginecol* [Internet]. 2011 [citado

11 BIBLIOGRAFÍA

- 25 de marzo de 2016];54(1):38-49. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304501310004541>
42. Divon MY, Ferber A, Sanderson M, Nisell H, Westgren M. A functional definition of prolonged pregnancy based on daily fetal and neonatal mortality rates. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2004 [cited 2017 May 30];23(5):423-6. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/uog.1053>
43. Heimstad R, Romundstad PR, Salvesen KA. Induction of labour for post-term pregnancy and risk estimates for intrauterine and perinatal death. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2008 [cited 2017 May 30];87(2):247-9. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1080/00016340701743165>
44. Vitale SG, Marilli I, Rapisarda AM, Iapichino V, Stancanelli F, Cianci A. Diagnosis, antenatal surveillance and management of prolonged pregnancy: current perspectives. *Minerva Ginecol* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 20];67(4):365-73. Available from: <https://www.minervamedica.it/en/journals/minerva-ginecologica/article.php?cod=R09Y2015N04A0365>
45. Crespo Esteras R, Lapresta Moros C, Castán Mateo S, Contamina Gonzalvo P, Rodríguez Solanilla B, Tobajas Homs JJ. Complicaciones perinatales de la hiperdatia gestacional. *Progresos Obstet y Ginecol* [Internet]. 2011[citado 20 de Marzo de 2017];54(1):9-15. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304501310004826>
46. Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2012 [cited 2017 Aup 27];6(6):CD004945. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4065650/>
47. Vayssière C, Haumonte J-BB, Chantry A, Coatleven F, Debord MP, Gomez C, et al. Prolonged and post-term pregnancies: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). *Eur J Obs Gynecol Reprod Biol* [Internet].2013 [cited 2017 May 12];169(1):10-6. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301-2115\(13\)00069-9](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301-2115(13)00069-9)

11 BIBLIOGRAFÍA

48. Crespo R, Lapresta C, Castán S, Campillos JM, Rodríguez-Solanilla B, Tobajas JJ. Análisis de la finalización de la gestación y morbilidad materna en las gestaciones de 41 semanas. *Clin Invest Ginecol Obstet* [Internet]. 2011 [citado 25 de marzo de 2016];38(4):133-40. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210573X10001115>
49. Walker N, Gan JH. Prolonged pregnancy. *Obstet Gynaecol Reprod Med* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 7];25(3):83-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogrm.2015.01.003>
50. Hilder L, Sairam S, Thilaganathan B. Influence of parity on fetal mortality in prolonged pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2007[cited 2017 March 7];132(2):167-70. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211506003940>
51. Simpson P, Stanley K. Prolonged pregnancy. *Obstet Gynaecol Reprod Med* [Internet]. 2015[cited 2017 March 7];25(3):83-7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1751721415000160>
52. Kistka ZA-F, Palomar L, Boslaugh SE, DeBaun MR, DeFranco EA, Muglia LJ. Risk for postterm delivery after previous postterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2007 [cited 2017 Jun 21];196(3):241.e1-6. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937806021387>
53. Bel-Ange A, Harlev A, Weintraub AY, Sheiner E. Waiting for postterm in healthy women, is it an accident waiting to happen? *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2013 [cited 2017 May 12];26(8):779-82. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2012.759207?journalCode=ijmf20>
54. Mills TA, Lavender T. Advanced maternal age. *Obstet Gynaecol Reprod Med* [Internet]. marzo de 2014 [cited 2017 Jun 21];24(3):85-90. Available from: [https://www.obstetrics-gynaecology-journal.com/article/S1751-7214\(10\)00220-4/abstract?code=ogrm-site](https://www.obstetrics-gynaecology-journal.com/article/S1751-7214(10)00220-4/abstract?code=ogrm-site)
55. Caughey AB, Stotland NE, Washington AE, Escobar GJ. Who is at risk for

11 BIBLIOGRAFÍA

- prolonged and postterm pregnancy? *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2009 [cited 2017 Jun 21];200(6):683.e1-683.e5. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937809002257>
56. Wood S, Cooper S, Ross S. Does induction of labour increase the risk of caesarean section? A systematic review and meta-analysis of trials in women with intact membranes. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2014 [cited 2017 Aug 3];121(6):674-85. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.12328>
57. Roos N, Sahlin L, Ekman-Ordeberg G, Kieler H, Stephansson O. Maternal risk factors for postterm pregnancy and cesarean delivery following labor induction. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2010[cited 2017 Aug 3];89(8):1003-10. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.3109/00016349.2010.500009>
58. Wang M, Fontaine P. Common questions about late-term and postterm pregnancy. *Am Fam Physician* [Internet]. 2014 [cited 2017 May 12];90(3):160-5. Available from: <https://www.aafp.org/afp/2014/0801/p160.html>
59. Olesen AW, Basso O, Olsen J. Risk of recurrence of prolonged pregnancy. *BMJ* [Internet].2003[cited 2017 May 12];326(7387):476. Available from: <https://www.bmj.com/content/326/7387/476.long>
60. Laursen M, Bille C, Olesen AW, Hjelmberg J, Skytthe A, Christensen K. Genetic influence on prolonged gestation: A population-based Danish twin study. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2004 [cited 2017 May 30];190(2):489-94. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937803010913>
61. Oberg AS, Frisell T, Svensson AC, Iliadou AN. Maternal and fetal genetic contributions to postterm Birth: Familial clustering in a population-based sample of 475,429 Swedish Births. *Am J Epidemiol* [Internet].2013 [cited 2017 May 30];177(6):531-7. Available from: <https://academic.oup.com/aje/article/177/6/531/160108>
62. Yazdani S, Yosofniyapasha Y, Nasab B, Mojaveri M, Bouzari Z. Effect of maternal

11 BIBLIOGRAFÍA

- body mass index on pregnancy outcome and newborn weight. *BMC Res Notes* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 30];5(1):34. Available from: <http://bmresnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/1756-0500-5-34>
63. Torricelli M, Voltolini C, Conti N, Bocchi C, Severi FM, Petraglia F. Weight gain regardless of pre-pregnancy BMI and influence of fetal gender in response to labor induction in postdate pregnancy. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2013 [cited 2017 May 12];26(10):1016-9. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2013.766712?journalCode=ijmf20>
64. Halloran DR, Cheng YW, Wall TC, Macones GA, Caughey AB. Effect of maternal weight on postterm delivery. *J Perinatol* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 30];32(2):85-90. Available from: http://www.nature.com/authors/editorial_policies/license.html#terms
65. Heslehurst N, Vieira R, Hayes L, Crowe L, Jones D, Robalino S, et al. Maternal body mass index and post-term birth: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev* [Internet]. 2017 [cited 2017 March 7];18(3):293-308. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/obr.12489>
66. Ladewig PW, London ML, Moberly SM, Olds SB. *Enfermería maternal y del recién nacido*. 5ª ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana;2006.
67. Divon MY, Feldman-Leidner N. Postdates and Antenatal Testing. *Semin Perinatol* [Internet]. 2008 [cited 2017 Jun 21];32(4):295-300. Available from: [http://https://www.seminperinat.com/article/S0146-0005\(08\)00056-6/fulltext](http://https://www.seminperinat.com/article/S0146-0005(08)00056-6/fulltext)
68. Khambalia AZ, Roberts CL, Nguyen M, Algert CS, Nicholl MC, Morris J. Predicting date of birth and examining the best time to date a pregnancy. *Int J Gynecol Obstet* [Internet]. 2013 [cited 2017 May 30];123(2):105-9. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/j.ijgo.2013.05.007>
69. Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No. 688: Management of Suboptimally Dated Pregnancies. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2017 [cited 2017 March 20];129(3):e29-32. Available from: [188](http://www.acog.org/-/media/Committee-</p></div><div data-bbox=)

11 BIBLIOGRAFÍA

- Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/co688.pdf?dmc=1&ts=20170320T1156159622
70. Papageorgiou AT, Kemp B, Stones W, Ohuma EO, Kennedy SH, Purwar M, et al. Ultrasound-based gestational-age estimation in late pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2016 [cited 2017 May 30];48(6):719-26. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/uog.15894>
 71. Caughey AB, Snegovskikh V V, Norwitz ER. Postterm pregnancy: how can we improve outcomes? *Obstet Gynecol Surv* [Internet]. 2008[cited 2017 May 30];63(11):715-24. Available from: http://journals.lww.com/obgynsurvey/Abstract/2008/11000/Postterm_Pregnancy_How_Can_We_Improve_Outcomes_.21.aspx
 72. Delle Donne RD, Araujo Júnior E, Rolo LC, Bruns RF. Reproducibility of placental maturity grade classification using a dynamic ultrasonography. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2017 [cited 2017 May 31];30(8):987-9. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14767058.2016.1196661>
 73. Barber M, Reyes C, Eguiluz I, Alonso L, Hijano J, Narbona I, et al. Insuficiencia placentaria: concepto y causas. *Visión actual. Clin Invest Ginecol Obstet* [Internet]. 2001 [citado 31 de mayo de 2017];28(3):107-9. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-articulo-insuficiencia-placentaria-concepto-causas-vision-S0210573X0177075X>
 74. Torricelli M, Novembri R, Conti N, De Falco G, De Bonis M, Petraglia F. Correlation With Placental Kisspeptin in Postterm Pregnancy and Apoptosis. *Reprod Sci* [Internet]. 2012[cited 2017 May 31];19(10):1133-7. Disponible en: <http://rsx.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/1933719112443878>
 75. Gonzalez-Merlo J, González Bosquet E. Desarrollo y estructura de la placenta, membranas ovulares y líquido amniótico. Barcelona:Masson;2006. p. 83-96.
 76. Beloosesky R, Ross MG. Oligohydramnios. En: *Up to Date* [Internet]. Burton D. UptoDate Waltham, MA; 2017 [cited 2017 May 31] . Available from: <http://uptodates.m->

11 BIBLIOGRAFÍA

- husc.csinet.es/contents/oligohydramnios?source=search_result&search=fisiologia del liquido amniotico&selectedTitle=2~150
77. Rosati P, Guariglia L, Cavaliere AF, Ciliberti P, Buongiorno S, Ciardulli A, et al. A comparison between amniotic fluid index and the single deepest vertical pocket technique in predicting adverse outcome in prolonged pregnancy. *J Prenat Med* [Internet]. 2015 [cited 2017 May 31];9(1-2):12-5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4747565/>
 78. Novikova N, Hofmeyr GJ, Essilfie-Appiah G. Prophylactic versus therapeutic amnioinfusion for oligohydramnios in labour. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 31];(9):CD000176. Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000176.pub2/full>
 79. Verrotti C, Bedocchi L, Piantelli G, Cavallotti D, Fieni S, Gramellini D. Amniotic fluid index versus largest vertical pocket in the prediction of perinatal outcome in post-term pregnancies. *Acta Biomed l'Ateneo Parm* [Internet]. 2004 [cited 2017 May 31];75(SUPPL. 1):67-70. Available from: https://www.researchgate.net/publication/8410494_Amniotic_fluid_index_versus_largest_vertical_pocket_in_the_prediction_of_perinatal_outcome_in_post-term_pregnancies
 80. Jamal A, Kazemi M, Marsoosi V, Eslamian L. Adverse perinatal outcomes in borderline amniotic fluid index. *Int J Reprod BioMed* [Internet]. 2016 [cited 2017 May 31];14(11):705-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5153576/pdf/ijrb-14-705.pdf>
 81. Balestena Sánchez JM, González Llanes K, Balestena Justiniani A. Efectos del embarazo postérmino en eventos relacionados con el nacimiento y el neonato. *Rev Ciencias Médicas Pinar del Río* [Internet]. 2014[citado 31 de Mayo de 2017];18(6):953-62. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942014000600003
 82. Shaikh EM, Mehmood S, Shaikh MA. Neonatal outcome in meconium stained amniotic fluid-one year experience. *J Pak Med Assoc* [Internet]. 2010 [cited 2017

11 BIBLIOGRAFÍA

- May 31];60(9):711-4. Available from:
http://jpma.org.pk/full_article_text.php?article_id=2284
83. Barber Marrero MA, Plasencia Acevedo WM, Gutiérrez-Barquín IE, Amorós CM, Martínez AM, García Hernández JA. Macrosomia fetal. Resultados obstetricos y neonatales. *Progresos en Obstet y Ginecol* [Internet]. 2007 [citado 31 de mayo de 2017];50(10):593-600. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-macrosomia-fetal-resultados-obstetricos-neonatales-13110653>
84. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Practice Bulletin No. 173: Fetal Macrosomia. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2016[cited 2017 May 31];128(5):e195-209. Available from: <http://unmobjyn.pbworks.com/w/file/attach/114688708/ACOGPracticeBulletin173FetalMacrosomia.pdf>
85. Ye J, Zhang L, Chen Y, Fang F, Luo ZC, Zhang J. Searching for the definition of macrosomia through an outcome-based approach. *PLoS One* [Internet]. 2014 [cited 2017 Jun 26];9(6). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4062533/pdf/pone.0100192.pdf>
86. Rossi AC, Mullin P, Prefumo F. Prevention, management, and outcomes of macrosomia: a systematic review of literature and meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv.*[Internet] 2013[cited 2017 Jun 26];68(10):702-9. Available from: https://journals.lww.com/obgynsurvey/Abstract/2013/10000/Prevention,_Management,_and_Outcomes_of.13.aspx
87. Eggebø TM, Klefstad OA, Økland I, Lindtjørn E, Eik-Nes SH, Gjessing HK. Estimation of fetal weight in pregnancies past term. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2017[cited 2017 Jun 26];96(2):183-9. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aogs.13044>
88. El Marroun H, Zeegers M, Steegers EAP, van der Ende J, Schenk JJ, Hofman A, et al. Post-term birth and the risk of behavioural and emotional problems in early childhood. *Int J Epidemiol* [Internet]. 2012[cited 2017 Jun 26];41(3):773-81.

11 BIBLIOGRAFÍA

- Available from: <https://academic.oup.com/ije/article-lookup/doi/10.1093/ije/dys043>
89. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 146: Management of late-term and postterm pregnancies. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2014[cited 2017 Jun 27];124(2 Pt 1):390-6. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=25050770>
 90. Bleicher I, Vitner D, Iofe A, Sagi S, Bader D, Gonen R. When should pregnancies that extended beyond term be induced? *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2016 [cited 2017 May 12];30(2):1-5. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2016.1169520?journalCode=ijmf20>
 91. Verhoeven CJ, van Uytrecht CT, Porath MM, Mol BWJ. Risk Factors for Cesarean Delivery following Labor Induction in Multiparous Women. *J Pregnancy* [Internet]. 2013[cited 2017 May 12] 2013:820892. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3556868/>
 92. Teixeira C, Correia S, Barros H. Risk of caesarean section after induced labour: do hospitals make a difference? *BMC Res Notes* [Internet]. 2013 [cited 2017 March 25];6(1):214. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/6/214>
 93. Son GH, Kim JH, Kwon JY, Kim YH, Park YW. Risk Factors for Cesarean Delivery after Induction of Labor in Nulliparous Women with an Unfavorable Cervix at or beyond 41 Weeks of Gestation. *Gynecol Obstet Invest* [Internet]. 2013 [cited 2017 March 25];76(4):254-9. Available from: <https://www.karger.com/Article/Abstract/350798>
 94. Danilack V, Dore D, Triche E, Muri J, Phipps M, Savitz D. The effect of labour induction on the risk of caesarean delivery: using propensity scores to control confounding by indication. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2016[cited 2017 May 13];123(9):1521-9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/1471-0528.13682>
 95. Caughey AB, Sundaram V, Kaimal AJ, Gienger A, Cheng YW, McDonald KM, et al. Systematic review: Elective induction of labor versus expectant management of

11 BIBLIOGRAFÍA

- pregnancy. *Ann Intern Med* [Internet]. 2009 [cited 2017 March 25];151(4):252-63. Available from: <http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00007>
96. Little SE, Caughey AB. Induction of Labor and Cesarean: What is the True Relationship? *Clin Obstet Gynecol* [Internet]. 2015[cited 2017 March 25];58(2):269-81. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=25851850>
97. Vidya R, Suchitra T, Nayak SR. Is elective induction safe? A prospective analysis. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2011 [cited 2016 March 25];61(6):667-9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s13224-011-0109-5>
98. Michelson KA, Carr DB, Easterling TR. The impact of duration of labor induction on cesarean rate. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2008 [cited 2017 March 25];199(3):299.e1-299.e4. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937808007047>
99. Davey M-A, King J. Caesarean section following induction of labour in uncomplicated first births- a population-based cross-sectional analysis of 42,950 births. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2016[cited 2017 March 25];16(1):92. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4848820&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
100. Wilson BL, Effken J, Butler RJ. The relationship between cesarean section and labor induction. *J Nurs Scholarsh* [Internet]. 2010 [cited 2017 March 6];42(2):130-8. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1547-5069.2010.01346.x>
101. Mishanina E, Rogozinska E, Thatthi T, Uddin-Khan R, Khan KS, Meads C. Use of labour induction and risk of cesarean delivery: A systematic review and meta-analysis. *CMAJ* [Internet]. 2014 [cited 2017 March 17];186(9):665-73. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4049989/>
102. Stock SJ, Ferguson E, Duffy A, Ford I, Chalmers J, Norman JE. Outcomes of elective induction of labour compared with expectant management: population based study. *BMJ* [Internet]. 2012[cited 2017 May];344:e2838. Available from:

11 BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e2838.long>
103. Wood S, Cooper S, Ross S. Does induction of labour increase the risk of caesarean section? A systematic review and meta-analysis of trials in women with intact membranes. *BJOG* [Internet]. 2014[cited 2017 May 17];121(6):674-85. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.12328>
 104. Nicholson JM, Kellar LC, Henning GF, Waheed A, Colon-Gonzalez M, Ural S. The association between the regular use of preventive labour induction and improved term birth outcomes: Findings of a systematic review and meta-analysis. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2015 [cited 2017 May 7];122(6):773-84. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.13301>
 105. Bonsack CF, Lathrop A, Blackburn M. Induction of labor: update and review. *J Midwifery Womens Heal* [Internet]. 2014[cited 2017 May 17];59(6):606-15. Available from: <https://doi.org/10.1111/jmwh.12255>
 106. Laughon SK, Zhang J, Grewal J, Sundaram R, Beaver J, Reddy UM. Induction of labor in a contemporary obstetric cohort. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2012[cited 2017 March 25];206(6):486.e1-486.e9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2012.03.014>
 107. Bricker L, Luckas M. Amniotomy alone for induction of labour. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2000 [cited 2017 May 17];(4):CD002862. Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002862/abstract>
 108. Mercer BM, McNanley T, O'Brien JM, Randal L, Sibai BM. Early versus late amniotomy for labor induction: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1995 [cited 2017 March 25];173(4):1321-5. Available from: [https://www.ajog.org/article/0002-9378\(95\)91379-3/pdf](https://www.ajog.org/article/0002-9378(95)91379-3/pdf)
 109. Segal D, Sheiner E, Yohai D, Shoham-Vardi I, Katz M. Early amniotomy - High risk factor for cesarean section. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 1999 [cited 2017 March 25];86(2):145-9. Available from: [https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(99\)00058-5/fulltext](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(99)00058-5/fulltext)

11 BIBLIOGRAFÍA

110. Sheiner E, Segal D, Shoham-Vardi I, Ben-Tov J, Katz M, Mazor M. The impact of early amniotomy on mode of delivery and pregnancy outcome. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2000 [cited 2017 March 25];264(2):63-7. Available from: <https://doi.org/10.1007/s004040000071>
111. Brisson-Carroll G, Fraser W, Breart G, Krauss I, Thornton J. The effect of routine early amniotomy on spontaneous labor: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1996 [cited 2017 May 17];87(5 Pt 2):891-6. Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/16bb/8b256a12581ea2c3ad647ac265fb06c93772.pdf>
112. Fraser WD, Marcoux S, Moutquin JM, Christen A. Effect of early amniotomy on the risk of dystocia in nulliparous women. The Canadian Early Amniotomy Study Group. *N Engl J Med* [Internet]. 1993 [cited 2017 March 17];328(16):1145-9. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199304223281602>
113. Selo-Ojeme D, Rogers C, Mohanty A, Zaidi N, Villar R, Shangaris P. Is induced labour in the nullipara associated with more maternal and perinatal morbidity? *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2011 [cited 2017 May 17];284(2):337-41. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00404-010-1671-2>
114. MacOnes GA, Cahill A, Stamilio DM, Odibo AO. The efficacy of early amniotomy in nulliparous labor induction: A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 9];207(5):403.e1-403.e5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.08.032>
115. Fok WY, Leung TY, Tsui MH, Leung TN, Lau TK. Fetal hemodynamic changes after amniotomy. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2005 [cited 2017 May 9];84(2):166-9. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.0001-6349.2005.00700.x>
116. Verspyck E, Sentilhes L. Abnormal fetal heart rate patterns associated with different labour managements and intrauterine resuscitation techniques. *J gynécologie, Obs Biol la Reprod* [Internet]. 2008 [cited 2017 May 31];37 Suppl 1(1):S56-64. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0368231507004620>
117. Sahhaf F, Abbas' Alizadeh F, Kokcheli H, Ghojazadeh M. Effect of uterine

11 BIBLIOGRAFÍA

- contraction and amniotomy on fetal cardiotocograph. *Pakistan J Biol Sci* [Internet]. 2010 [cited 2017 May 31];13(1):34-9. Available from: <http://10.3923/pjbs.2010.34.39>
118. Herbst A, Källén K. Time between membrane rupture and delivery and septicemia in term neonates. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2007[cited 2017 May 31];110(3):612-8. Available from: <http://612-8.10.1097/01.AOG.0000277632.36186.84>.
119. Cohain JS. Amniotomy and cord prolapse. *Midwifery Today Int Midwife* [Internet]. 2013[cited 2017 May 31];(108):32-3. Available from: <https://midwiferytoday.com/mt-articles/amniotomy-cord-prolapse/>
120. Blackwell SC, Refuerzo J, Chadha R, Samson J. Duration of labor induction in nulliparous women at term: How long is long enough? *Am J Perinatol* [Internet]. 2008 [cited 2017 May 31];25(4):205-9. Available from: <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-2008-1064933>
121. Simon CE, Grobman WA. When has an induction failed? *Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 [cited 2017 May 31];105(4):705-9. Available from: <https://10.1097/01.AOG.0000157437.10998.e7>
122. Hofmeyr GJ. What (not) to do before delivery? Prevention of fetal meconium release and its consequences. *Early Hum Dev* [Internet]. 2009[cited 2017 May 31];85(10):611-5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.09.010>
123. Lee SM, Park JW, Park CW, Yoon BH. «Early rupture of membranes» during induced labor as a risk factor for cesarean delivery in term nulliparas. *PLoS One* [Internet]. 2012 [cited 2017 March 23];7(6) :e39883. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3387211/pdf/pone.0039883.pdf>
124. Gross MM, Frömke C, Hecker H. The timing of amniotomy, oxytocin and neuraxial analgesia and its association with labour duration and mode of birth. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2014[cited 2017 May 31];289(1):41-8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-013-2916-7>

11 BIBLIOGRAFÍA

125. Gagnon-Gervais K, Bujold E, Iglesias M-H, Duperron L, Masse A, Mayrand M-H, et al. Early versus late amniotomy for labour induction: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 9];25(11):2326-9. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2012.695819?journalCode=ijmf20>
126. Wei S, Wo BL, Xu H, Luo ZC, Roy C, Fraser WD. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. *Cochrane Database of Systematic Reviews*[Internet]. 2013 [cited 2017 March 8].8:CD006794. Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006794.pub4/abstract>
127. Judy Slome C. The less studied effects of Amniotomy. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2013[cited 2017 May 9];26(17):1687-90. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed11&NEWS=N&AN=2013682745>
128. Selo-Ojeme DO, Pisal P, Lawal O, Rogers C, Shah A, Sinha S. A randomised controlled trial of amniotomy and immediate oxytocin infusion versus amniotomy and delayed oxytocin infusion for induction of labour at term. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2009[cited 2017 May 9];279(6):813-20. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-008-0818-x>
129. Olfati F, Golshahi T, Luluha F, Taherpour M. Relationship between amniotomy and rate of cesarean section: a cohort study. *Biomed Res* [Internet]. 2017 [cited 2017 May 17];28(4):1761-4. Available from: <http://www.alliedacademies.org/articles/relationship-between-amniotomy-and-rate-of-cesarean-section-a-cohort-study.pdf>
130. Verspyck E, Sentilhes L. Abnormal fetal heart rate patterns associated with different labour managements and intrauterine resuscitation techniques. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* [Internet].2008[cited 2017 May 17];37 Suppl 1(2):S56-64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2007.11.011>

11 BIBLIOGRAFÍA

131. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL. Williams. Obstetricia. 24a. ed. Mexico D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014.
132. Iliodromiti S, MacKay DF, Smith GCS, Pell JP, Nelson SM. Apgar score and the risk of cause-specific infant mortality: A population-based cohort study. *Lancet* [Internet]. 2014 [cited 2017 Dec 18];384(9956):1749-55. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61135-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61135-1)
133. Teixeira C, Lunet N, Rodrigues T, Barros H. The Bishop Score as a determinant of labour induction success: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 17];286(3):739-53. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-012-2341-3>
134. España. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado. [Internet]13 de Diciembre de 1999 [citado 17 Mayo de 2017] num 298,pp.43088-99. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>
135. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* [Internet].2013[citado 17 de Mayo de 2017];310(20):2191-4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24141714>
136. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamento y Producto sanitario.Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95 [Internet]. Vol. 3. 2002.[citado 17 de Mayo de 2017] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
137. Zhang J, Yu KF. What's the relative risk? A method of correcting the odds ratio in cohort studies of common outcomes. *JAMA* [Internet]. 1998 [cited 2017 Aug 14];280(19):1690-1. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/188182>
138. Inc S. SPSS for Windows. Chicago: Spss Inc; 2007.

11 BIBLIOGRAFÍA

139. Olesen AW, Westergaard JG, Olsen J. Prenatal risk indicators of a prolonged pregnancy. The Danish Birth Cohort 1998-2001. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2006 [cited 2017 May 30];85(11):1338-41. Available from: <https://doi.org/10.1080/00016340600935508>
140. Kortekaas JC, Kazemier BM, Ravelli ACJ, de Boer K, van Dillen J, Mol B, et al. Recurrence rate and outcome of postterm pregnancy, a national cohort study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2015[cited 2017 May 30];193:70-4. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211515001748>
141. Zeitlin J, Blondel B, Alexander S, Bréart G. Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2007[cited 2017 May 30];114(9):1097-103. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.2007.01328.x>
142. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. CONSUL [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/consul/serie.do?d=true&s=16-38956&nult=15>
143. Bala A, Bagga R, Kalra J, Dutta S. Early versus delayed amniotomy during labor induction with oxytocin in women with Bishop's score of ≥ 6 : a randomized trial. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2017 [cited 2017 Aug 3];1-8. Available from: <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1362381>
144. MacOnes GA, Cahill A, Stamilio DM, Odibo AO. The efficacy of early amniotomy in nulliparous labor induction: A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2012[cited 2017 Aug 3];207(5):403.e1-403.e5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2012.08.032>
145. Makarem MH, Zahran KM, Abdellah MS, Karen MA. Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: A randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2013 [cited 2017 March 8];288(2):261-5. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00404-013-2747-6>
146. Beckmann M, Kumar S, Flenady V, Harker E. Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. *Am J Obstet Gynecol*

11 BIBLIOGRAFÍA

- [Internet].2015 [cited 2017 May 17];213(6):859.e1-859.e9. Available from: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(15\)00821-2/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(15)00821-2/fulltext)
147. Saadia Z. Rates and indicators for amniotomy during labor--a descriptive cross sectional study between primigravidas and gravida 2 and above. *Med Arch (Sarajevo, Bosnia Herzegovina)* [Internet]. 2014 [cited 2017 May 17];68(2):110-2. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4272504&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
148. Battarbee AN, Palatnik A, Peress DA, Grobman WA. Association of Early Amniotomy After Foley Balloon Catheter Ripening and Duration of Nulliparous Labor Induction. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2016[cited 2017 May 17];128(3):592-7. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=27500341>
149. Teo EY, Kumar S. Intrapartum intervention rates and perinatal outcomes following induction of labour after 41 + 0 weeks compared to expectant management. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. febrero de 2016 [cited 2017 March 7];57(1):1-4. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ajo.12576>
150. Schimmel MS, Bromiker R, Hammerman C, Chertman L, Ioscovich A, Granovsky-Grisaru S, et al. The effects of maternal age and parity on maternal and neonatal outcome. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 3];291(4):793-8. Available from:<http://springerlink.m-husc.csinet.es/content/pdf/10.1007/s00404-014-3469-0.pdf>
151. Herstad L, Klungsoyr K, Skjaerven R, Tanbo T, Forsen L, Abyholm T, et al. Maternal age and emergency operative deliveries at term: A population-based registry study among low-risk primiparous women. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 17];122(12):1642-51. Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.12962>
152. Baghurst P, Robson S, Antoniou G, Scheil W, Bryce R. The association between increasing maternal age at first birth and decreased rates of spontaneous vaginal birth in South Australia from 1991 to 2009. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*

11 BIBLIOGRAFÍA

- [Internet]. 2014[cited 2017 Nov 7];54(3):237-43. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ajo.12182>
153. Turrentine M, Colicchia L, Hirsch E, Cheng P-J, Tam T, Ramsey P, et al. Efficiency of Screening for the Recurrence of Antenatal Group B Streptococcus Colonization in a Subsequent Pregnancy: A Systematic Review and Meta-analysis with Independent Patient Data. *Am J Perinatol* [Internet]. 2015 [cited 2017 Nov 7];33(5):510-7. Available from: <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0035-1569988>
154. Page-Ramsey S, Johnstone S, Kim D, Ramsey P. Prevalence of Group B Streptococcus Colonization in Subsequent Pregnancies of Group B Streptococcus-Colonized versus Noncolonized Women. *Am J Perinatol* [Internet]. 2012 [cited 2017 Nov 7];30(5):383-8. Available from: <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0032-1326981>
155. Najmi N, Jehan I, Sikandar R, Zuberi NF. Maternal genital tract colonisation by group-B streptococcus: a hospital based study. *J Pak Med Assoc* [Internet]. 2013 [cited 2017 Nov 7];63(9):1103-7. Disponible en: http://jpmma.org.pk/full_article_text.php?article_id=4625
156. Vrouwenraets FPJM, Roumen FJME, Dehing CJG, van den Akker ESA, Aarts MJB, Scheve EJT. Bishop Score and Risk of Cesarean Delivery After Induction of Labor in Nulliparous Women. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 [cited 2017 Aug 3];105(4):690-7. Available from: https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2005/04000/Bishop_Score_and_Risk_of_Cesarean_Delivery_After.3.aspx
157. Strobel E, Sladkevicius P, Rovas L, De Smet F, Karlsson ED, Valentin L. Bishop score and ultrasound assessment of the cervix for prediction of time to onset of labor and time to delivery in prolonged pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2006 [cited 2017 March 6];28(3):298-305. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.2746>
158. Uzun I, Sık A, Şevket O, Aygün M, Karahasanoglu A, Yazıcıoğlu HF. Bishop score

11 BIBLIOGRAFÍA

- versus ultrasound of the cervix before induction of labor for prolonged pregnancy: which one is better for prediction of Cesarean delivery. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2013 [cited 2017 May 12];26(14):1450-4. Available from: <https://doi.org/10.1002/uog.11315>
159. Ivars J, Garabedian C, Devos P, Therby D, Carlier S, Deruelle P, et al. Simplified Bishop score including parity predicts successful induction of labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2016 [cited 2017 March 7];203:309-14. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211516302895>
160. Kunzier NB, Park H, Cioffi J, Calixte R, Vintzileos AM. A comparison of obstetrical outcomes and costs between misoprostol and dinoprostone for induction of labor. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2016 [cited 2017 Aug 4];29(22):1-16. Available from: <https://doi.org/10.3109/14767058.2016.1142965>
161. Liu A, Lv J, Hu Y, Lang J, Ma L, Chen W. Efficacy and safety of intravaginal misoprostol versus intracervical dinoprostone for labor induction at term: A systematic review and meta-analysis. *J Obstet Gynaecol Res* [Internet]. 2014 [cited 2017 Aug 4];40(4):897-906. Available from: <http://https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jog.12333>
162. Rouzi AA, Alsibiani S, Mansouri N, Alsinani N, Darhouse K. Randomized clinical trial between hourly titrated oral misoprostol and vaginal dinoprostone for induction of labor. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2014 [cited 2017 Aug 7];210(1):56.e1-6. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002-9378\(13\)00921-6](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002-9378(13)00921-6)
163. Özkan S, Çallışkan E, Doğer E, Yücesoy I, Özeren S, Vural B. Comparative efficacy and safety of vaginal misoprostol versus dinoprostone vaginal insert in labor induction at term: A randomized trial. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2009 [cited 2017 Aug 4];280(1):19-24. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00404-008-0843-9>
164. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Medley N, Dias S, et al. Which method is best for the induction of labour: a systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis (Project record). *Heal Technol Assess*

11 BIBLIOGRAFÍA

- Database [Internet]. 2013 [cited 2017 Aug 4];20(1):1-584. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0092422/>
165. Burgess APH, Katz JE, Moretti M, Lakhi N. Risk Factors for Intrapartum Fever in Term Gestations and Associated Maternal and Neonatal Sequelae. *Gynecol Obstet Invest* [Internet]. 2017 [cited 2017 Aug 4]; 82(5):508-16. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5826662/>
166. Dior UP, Kogan L, Calderon-Margalit R, Burger A, Amsallem H, Elchalal U, et al. The association of maternal intrapartum subfebrile temperature and adverse obstetric and neonatal outcomes. *Paediatr Perinat Epidemiol* [Internet]. 2014 [cited 2017 Aug 4];28(1):39-47. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ppe.12090>
167. Ashwal E, Salman L, Tzur Y, Aviram A, Ben-Mayor Bashi T, Yogev Y, et al. Intrapartum fever and the risk for perinatal complications – the effect of fever duration and positive cultures. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2017 [cited 2017 Aug 4];1-8. Available from: <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1317740>
168. Jetti A, Poovali S, Stanley KP. Prolonged pregnancy. *Obstet Gynaecol Reprod Med* [Internet]. 2008 [cited 2017 Jun 21];18(1):7-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ogrm.2007.11.003h>
169. Hirsch L, Melamed N, Rosen H, Peled Y, Wiznitzer A, Yogev Y. New onset of meconium during labor versus primary meconium-stained amniotic fluid - is there a difference in pregnancy outcome? *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2014 [cited 2017 Aug 4];27(13):1361-7. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14767058.2013.858320?journalCode=ijmf20>
170. Nippita TA, Lee YY, Patterson JA, Ford JB, Morris JM, Nicholl MC, et al. Variation in hospital caesarean section rates and obstetric outcomes among nulliparae at term: A population-based cohort study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 7];122(5):702-11. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.13281>

11 BIBLIOGRAFÍA

171. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre atención al parto normal. Guía de práctica clínica sobre la atención al parto normal [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2010 [cited 2017 Aug 7]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2009/01. Disponible en: www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Partto_Normal_Osteba_compl.pdf
172. NICE. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2003 [citado 30 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11822/>
173. Organización Mundial de la Salud. Cuidados del Parto Normal: Una guía práctica.[Internet] Ginebra: OMS; 1996[citado 30 de Mayo de 2017]. p. 52-5. Disponible en: http://www.who.int/topics/maternal_health/directrices_OMS_parto_es.pdf
174. Bostanci E, Eser A, Yayla Abide C, Kilicci C, Kucukbas M. Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. J Matern Neonatal Med [Internet]. 2017 [cited 2017 March 7];1-12. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14767058.2017.1285893>
175. Cooley SM, Geary MP, O'Connell MP, McQuillan K, McParland P, Keane D. How effective is amniotomy as a means of induction of labour? Ir J Med Sci [Internet]. 2010 [cited 2017 Aup 27];179(3):381-3. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11845-010-0502-6>
176. Bugg GJ, Siddiqui F, Thornton JG. Oxytocin versus placebo or no treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet] 2008 [cited 2017 Aug 9];(7):CD007123. Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007123.pub2/abstract;jsessionid=DBF68B4D56B39B00090B5A5F0FDE9E26.f01t02>
177. Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013 [cited 2017 Aug 9];(7):CD007201. Available from:

11 BIBLIOGRAFÍA

- <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007201.pub3/abstract>
178. Ghafarzadeh M, Moeininasab S, Namdari M. Effect of early amniotomy on dystocia risk and cesarean delivery in nulliparous women: a randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2015 [cited 2017 March 7];292(2):321-5. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-015-3645-x>
179. Heuser CC, Knight S, Esplin MS, Eller AG, Holmgren CM, Richards D, et al. Tachysystole in term labor: Incidence, risk factors, outcomes, and effect on fetal heart tracings. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2013[cited March 7];209(1):32.e1-32.e6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2013.04.004>
180. Clark SL, Meyers JA, Frye DK, Garthwaite T, Lee AJ, Perlin JB. Recognition and response to electronic fetal heart rate patterns: Impact on newborn outcomes and primary cesarean delivery rate in women undergoing induction of labor. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 9];212(4):494.e1-494.e6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2014.11.019>
181. Cooney LG, Bastek JA. The Association between Early Artificial Amniotomy and Chorioamnionitis in Nulliparous Induction of Labor. *Int Sch Res Not* [Internet]. 2014[citado 9 de Agosto de 2017];2014:628452. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27379338><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4897382>
182. Papoutsis D, Antonakou A, Gornall A, Tzavara C, Mohajer M. The SaTH risk-assessment tool for the prediction of emergency cesarean section in women having induction of labor for all indications: a large-cohort based study. *Arch Gynecol Obstet* [Internet].2016 [cited 2017 March 7];295(1):59-66. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-016-4209-4>
183. Verhoeven CJM, Oudenaarden A, Hermus MAA, Porath MM, Oei SG, Mol BWJ. Validation of models that predict Cesarean section after induction of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2009 [cited 2017 Aug 9];34(3):316-21. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.7315>
184. Schuit E, Kwee A, Westerhuis M, Van Dessel H, Graziosi G, Van Lith J, et al. A

11 BIBLIOGRAFÍA

- clinical prediction model to assess the risk of operative delivery. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2012 [cited 2017 Aug 9];119(8):915-23. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.2012.03334.x>
185. Hernandez-Martinez A, Pascual-Pedreno AI, Bano-Garnes AB, Melero-Jimenez MR, Tenias-Burillo JM, Molina-Alarcon M. Predictive model for risk of cesarean section in pregnant women after induction of labor. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2016 [cited 2017 Aug 17];293(3):529-38. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=medl&NEWS=N&AN=26305030>
186. Isono W, Nagamatsu T, Uemura Y, Fujii T, Hyodo H, Yamashita T, et al. Prediction model for the incidence of emergent cesarean section during induction of labor specialized in nulliparous low-risk women. *J Obstet Gynaecol Res* [Internet]. 2011 [cited 2017 March 25];37(12):1784-91. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1447-0756.2011.01607.x>
187. Nader R, Shek KL, Dietz HP. Predicting the outcome of induction of labour. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2010 [cited 2017 March 17];50(4):329-33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20716259>
188. Riboni F, Garofalo G, Pascoli I, Vitulo A, Dell'avanzo M, Battagliarin G, et al. Labour induction at term: clinical, biophysical and molecular predictive factors. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2012 [cited 2017 March 17];286(5):1123-9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-012-2432-1>
189. Kolkman DGE, Verhoeven CJM, Brinkhorst SJ, Van Der Post JAM, Pajkrt E, Opmeer BC, et al. The bishop score as a predictor of labor induction success: A systematic review. *Am J Perinatol* [Internet]. 2013 [cited 2017 June 6];30(8):625-30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23283806>

ANEXOS

12 ANEXOS

12 . ANEXOS

12.1 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	TIPO	UNIDADES CATEGÓRICAS
Intervención asignada	Independiente Principal Categoría	Grupo intervención/Grupo control Codificadas y ocultas al responsable del análisis estadístico
Paridad	Independiente secundaria Variable de estratificación Categoría	Nulípara/Múltipara
Origen étnico	Independiente secundaria Categoría	Caucásico/Norte de Africa/Africa Subsahariana/ Latinoamericana/Asiático
Talla materna	Independiente secundaria Numérica	cm
Peso materno	Independiente secundaria Numérica	Kg
Cesárea en parto previo	Independiente secundaria Categoría	Si/No
Indicación de cesárea previa	Independiente secundaria Categoría	Presentación no cefálica/ RPBF/Fracaso de inducción/ No progresión de parto/ Desproporción pélvico cefálica/

12 ANEXOS

		Embarazo Múltiple/ Malformación fetal/Otras
Edad Materna	Independiente secundaria Numérica	Años $\leq 35 / > 35$
Presencia de SGB	Independiente secundaria Categórica	Si/No
Bishop al inicio de la inducción	Independiente secundaria Numérica	Puntuación 0 a 13
Bishop al ingreso en unidad de dilatación	Independiente secundaria Numérica	Puntuación 0 a 13
Bishop en la rotura de bolsa	Independiente secundaria Numérica	Puntuación 0 a 13 $\leq 7 / > 7$
Dilatación en centímetros en la rotura de bolsa	Independiente secundaria Numérica	cm
Uso de maduración cervical con prostaglandinas	Independiente secundaria Categórica	Si/No
Tipo de maduración cervical	Independiente secundaria Categórica	Dinoprostona, Misoprostol
Tiempo de aplicación de prostaglandinas	Independiente secundaria Categórica	Minutos

12 ANEXOS

Empleo de oxitocina	Independiente secundaria Categorica	Si/No
Flujo máximo de oxitocina	Independiente secundaria Numérica	ml/h
Administración de anestesia epidural	Independiente secundaria Categorica	Si/No
Bishop en el momento de la aplicación de la anestesia epidural	Independiente categorica Numérica	Puntuación 0 a 13
Edema de cérvix	Independiente secundaria Categorica	Si/No
Peso del recién nacido	Independiente secundaria Numérica	Kg
Vueltas de cordón	Independiente secundaria Categorica	Si/No
Tipo de parto	Dependiente principal Categorica	Vaginal /Cesárea
Motivo de indicación de cesárea	Dependiente secundaria Categorica	Fracaso de inducción/Sospecha de pérdida de Bienestar fetal/ Desproporción Pélvico Cefálica

12 ANEXOS

Parto Instrumental	Dependiente secundaria Categoría	Si/No
Tipo de parto instrumental	Dependiente secundaria Categoría	Fórceps/Espátulas/Ventosa
Motivo de indicación parto instrumental	Dependiente secundaria Categoría	Alivio de expulsivo/Sospecha de pérdida de bienestar fetal
Tiempo de inducción	Dependiente secundaria Numérica	Minutos
Tiempo de periodo de dilatación	Dependiente secundaria Numérica	Minutos
Dilatación cervical en cm a las 0, 2, 4, 6, 8, 10 y 12 horas del partograma	Dependiente secundaria Numérica	cm
Tiempo de periodo expulsivo	Dependiente secundaria Numérica	Minutos
Apgar al minuto y a los cinco minutos	Dependiente secundaria Numérica	Puntuación 0-10

12 ANEXOS

pH arterial	Dependiente secundaria Numérica	Resultado analítico $\leq 7.20 - > 7.20$
Presencia de meconio	Dependiente Secundaria Categoría	Si/No
Densidad de líquido amniótico teñido	Dependiente secundaria Categoría	+ / + + / + + +
Alteraciones patológicas del RCTG que precisan intervención del profesional	Dependiente secundaria Categoría	Si/No
Tiempo de bolsa rota	Dependiente secundaria Numérica	minutos
Aparición fiebre materna	Dependiente secundaria Categoría	Si / No
Motivo de retirada del estudio	Dependiente categoría Análisis de pérdidas	Libre decisión de la paciente Amniorrexis espontánea de la bolsa previa a la intervención Contraindicación médica fetal o materna que impida realizar la amniorrexis aleatoriamente.

12 ANEXOS

12.2 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre y Apellidos:	Tipo de amniorraxis: Precoz
Código:	Paridad: Nullipara
Fecha:	

Origen Étnico: Caucásico/Norte de Africa/Africa Subsahariana/ Latinoamericana/Asiático

Talla Materna:

Peso Materno: _____ Cesárea Parto Previo Si No

Indicación Cesárea:

Presentación no cefálica/ RPBF/Fracaso de inducción/ No progresión de parto/
Desproporción pélvico cefálica/ Embarazo Múltiple/ Malformación fetal/Otras

Edad: _____ Presencia de SGB: Si No

Bishop al inicio de la inducción

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Uso de prostaglandinas: Si No

Tipo de prostaglandinas: Mysofar® / Propess®

Tiempo de aplicación de prostaglandinas: _____

Bishop al ingreso en la unidad de dilatación:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Bishop en amniorraxis:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Dilatación en cm en amniorraxis:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Empleo de oxitocina: _____

Flujo máximo de oxitocina: _____

12 ANEXOS

Administración de anestesia epidural: Si No

Bishop en el momento de la aplicación de la anestesia epidural:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Edema de cérvix: Si No

Vueltas de cordón: Si No

Peso del recién nacido: _____

Tipo de parto: Vaginal/Cesárea

Motivo de indicación de cesárea: Fracaso de inducción/Sospecha de pérdida de Bienestar fetal/ Desproporción Pélvico Cefálica

Parto Instrumental: Si No

Indicación Parto Instrumental: Alivio de expulsivo/Sospecha de pérdida de bienestar fetal

Tiempo total de inducción: _____ Tiempo periodo de dilatación: _____

Tiempo Periodo expulsivo: _____

Dilatación cervical en cm a las 0, 2, 4, 6, 8, 10 y 12 horas del partograma:

0	2	4	6	8	10	12

Apgar al minuto /5 minutos

--	--

Ph Arterial: _____

Presencia de meconio:

Ausencia	+	++	+++
----------	---	----	-----

Alteraciones patológicas del RCTG que precisan intervención: Si No

Tiempo de bolsa rota: _____

Aparición de fiebre materna: Si No

12.3 DOCUMENTO APROBACIÓN CEIC



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. 14/188-E Tesis

22 de mayo de 2014

CEIC Hospital Clínico San Carlos

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el proyecto de Tesis Doctoral titulado "Análisis de la amniotomía precoz frente a amniotomía tardía en la inducción del parto y su posible relación con el riesgo de distocia. Ensayo clínico", con código interno nº 14/188-E Tesis del que es autora **Dña. María Sanz Guijo** del Servicio de Partorio del Hospital Clínico San Carlos, ha sido estudiado por este Comité, no habiéndose realizado objeción alguna al mismo.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto de Tesis Doctoral.

Lo que firmo en Madrid, a 22 de mayo de 2014

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos



CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que ha evaluado la propuesta del promotor como comité referencia para que se realice la **Modificación 1** en el estudio:

Título: *"Análisis de la amniotomía precoz frente a amniotomía tardía en la inducción del parto y su posible relación con el riesgo de distocia. Ensayo clínico"*.

Código Interno: 14/188-E Tesis

Versión Protocolo: 01.04.2014

2º. La modificación solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Versión protocolo	20/05/2014

3º. Este CEIC, en la reunión celebrada el día 2 de diciembre de 2015, acta nº 12.1/15, actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en los centros pertinentes.

4º. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004 - para que la decisión del citado CEIC sea válida. El CEIC tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

5º. El CEIC Hospital Clínico San Carlos a fecha 2 de diciembre de 2015 estaba compuesto por:

• Presidenta	Dra. M. García Arenillas	Esp. Farmacología Clínica
• Vicepresidente	Dr. J.M. Ledero Quesada	Esp. Aparato Digestivo
• Secretario	Dr. A. Marcos Dolado	Esp. Neurología
• Vocal	Dr. F.J. Martín Sánchez	Esp. Urgencias
• Vocal	D. A. Cerón Sánchez	Obras No Sanitarias
• Vocal	Dº M. Sáenz de Tejada López	Farmacía
• Vocal	Dº M.P. Conejero Montero	Lido. Derecho
• Vocal	Dr. M. Carnero Alcázar	Esp. Cirugía Cardiovascular
• Vocal	Dº S. Gil Useros	Enfermería
• Vocal	Dr. J.C. Pontes Navarro	Esp. Medicina Interna
• Vocal	Dr. J.A. García Sáenz	Esp. Oncología Médica
• Vocal	Dº A. Afino Alba	Atención Primaria
• Vocal	Dr. A.M. Molino González	Esp. Medicina Interna
• Vocal	Dr. C. Verdejo Bravo	Esp. Ginecología

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Lo que firmo en Madrid, a 2 de diciembre de 2015



Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Secretaría del CEIC Hospital Clínico San Carlos



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. RICARDO SANZ FERNÁNDEZ, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del 31 de julio de 2014 (A13-14) ha evaluado la documentación presentada para la realización del proyecto de investigación titulado: **"Análisis de la amniotomía precoz frente a amniotomía tardía en la inducción del parto y su posible relación con el riesgo de distocia. Ensayo clínico"**.

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del proyecto y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el proyecto.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto sea realizado por D^a. M^a Magdalena Faba Blanca, Matrona del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe, como investigadora principal.

Lo que firmo en Getafe, 31 de julio de 2014.

Fdo: D. Ricardo Sanz Fernández
Presidente del CEIC
Hospital Universitario de Getafe.
 Hospital Universitario
de Getafe
Comité Ético de
Investigación Clínica

