

**Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la aplicación del masaje perineal prenatal con aceite de rosa de mosqueta a partir de las semanas 34-36 de gestación para la reducción de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo del parto**

**Joaquina Bejarano Borrega**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Avda Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.  
[quinibejaranob@hotmail.com](mailto:quinibejaranob@hotmail.com)

**Tutora**

**Consuelo Álvarez Plaza**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Avda Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.  
[calvarezpl@yahoo.es](mailto:calvarezpl@yahoo.es)

**Resumen:** El masaje perineal prenatal se plantea como una intervención para prevenir y evitar el trauma perineal en el que la matrona puede ejercer una labor importante. El propósito de este estudio es comprobar si la aplicación del masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta a partir de las semanas 34-36 de gestación hasta el parto reduce la incidencia de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo. Para ello, se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado abierto paralelo de dos grupos, con una muestra de 130 gestantes, que se llevará a cabo en los Centros de Atención Primaria y Especializada de la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Infanta Elena, donde el grupo experimental realizará el masaje perineal 3 veces por semana durante 3-4 minutos siguiendo las instrucciones que la matrona le proporcionará en la consulta de Atención Primaria o del Hospital.

**Palabras clave:** Mujeres embarazadas-Cuidados. Masaje para mujeres embarazadas. Matronas.

**Abstract:** Prenatal perineal massage is proposed as an intervention to prevent and avoid perineal trauma, and the midwife may have an important role in preventing perineal trauma. The purpose of our study was to determine whether the application of rose hip oil perineal massage from weeks 34-36 of gestation to delivery may reduce the incidence of first and second grade tears. In order to achieve the objectives, a two group randomized open parallel study was designed,

with a 130 pregnant women sample, which will take place on Primary and Specialized Care Centers of Fundación Jiménez Díaz and Infanta Elena Hospital, where the experimental group will have 3-4 minutes perineal massage for three times a week following midwife provided instructions on Primary Care consultation in week 34 or at Hospital in week 36.

**Keywords:** Pregnancy. Massage pregnant women. Midwives.

## INTRODUCCIÓN

El embarazo y el parto constituyen etapas específicas del desarrollo vital de la mujer, de las que se derivan determinadas necesidades de autocuidados, además, el proceso del parto y sus resultados suelen ser motivo de inquietud y preocupación en las últimas semanas de gestación. Es por ello, que la gestante puede recibir numerosos consejos de autocuidados para controlar los sucesos que van a tener lugar durante el proceso de embarazo y parto, con el fin de obtener los mejores resultados posibles, tanto para ella como para su bebé.

El parto es un momento clave para la mujer y fuente de numerosos temores como la episiotomía, posibles desgarros perineales o dolor en las futuras relaciones sexuales.

Evitar laceraciones perineales durante el parto es una labor importante tanto para mujeres como para matronas.

Tales laceraciones han sido objeto de debates clínicos así como de intercambio profesional de información desde finales de 1800. Delee (1920) y Pomeroy (1918) preconizaban el uso rutinario de episiotomía para prevenir laceraciones perineales, pasando a ser la episiotomía una práctica común.

En 1979, más del 62% de las mujeres y entre el 50%-90% de mujeres primíparas se les practicaba una episiotomía durante el parto. Entre los años 1970 y 1980 las investigaciones dejaron claro que la episiotomía no sólo no protegía contra las laceraciones perineales, sino que además aumentaba el número y gravedad de las mismas. Esta conclusión se volvió a plantear por Woollry (1995) quien después de revisar 189 artículos publicados desde 1983, concluyó que la única ventaja de la episiotomía era la reducción de desgarros.

En 1996, Ledé, Belizin y Carroli concluyeron que no había pruebas fiables de que el uso rutinario de la episiotomía tuviera algún efecto beneficioso, por el contrario, hay pruebas claras de que puede causar mayor daño<sup>(1)</sup>.

El trauma perineal es definido como cualquier daño que sucede en los genitales durante el parto, ya sea de manera espontánea en forma de desgarro o debido a una incisión quirúrgica o episiotomía. Afecta al bienestar físico, psicológico y social de las mujeres en el postparto inmediato, estando asociado a morbilidad materna a corto y largo plazo<sup>(2)</sup>.

El desgarro perineal constituye la lesión más frecuente ocasionada por el parto, comprometiendo la vagina, vulva y periné en grado y extensión variable.

Se clasifica en varios grados según la afectación de las estructuras: el primer grado afecta a la piel perineal y la mucosa vaginal; el segundo grado incluye la fascia y el músculo del cuerpo perineal; el tercer grado incluye el esfínter anal y el cuarto grado incluye la mucosa rectal.

La episiotomía es la incisión en el sector que va desde la vulva al ano, en la zona llamada periné, la piel y los músculos, que se sitúan entre la vagina y el recto, se realiza para aumentar el tamaño de la abertura vaginal en el periodo expulsivo del parto en los casos en que ésta parezca insuficiente y prevenir así los desgarros perineales de tercer y cuarto grado<sup>(3)</sup>. Se efectúa con la tijera poco antes de la salida de la cabeza fetal.

De las mujeres que experimentan trauma perineal, el 40% experimenta dolor en las primeras dos semanas después del parto y del 7% al 9% informan de dolor tres meses postparto<sup>(4)</sup>. El dolor perineal puede hacer que actividades cotidianas como caminar y sentarse sean difíciles de realizar.

Ha habido un aumento en los estudios que investigan distintas variables que pueden influir en las tasas de laceraciones así como diferentes intervenciones para prevenirlas durante el parto.

Los factores que pueden asociarse al traumatismo perineal son, la paridad, el tamaño del feto, las presentaciones anómalas fetales, las preferencias clínicas de quien asiste el parto, los partos instrumentales, la edad, las condiciones de los tejidos de la mujer (tono y elasticidad), el estado nutricional y la etnia que no son susceptibles de intervención por parte de la matrona.

Disponemos, en cambio, de una serie de intervenciones en las que la matrona puede ejercer un papel importante:

- La postura que la mujer adopta durante el parto (cuclillas, sentada, en silla de parto, decúbito lateral).
- Ejercicios de Kegel, vasculación pélvica, baños de asiento, aplicación de compresas calientes durante la segunda etapa del trabajo de parto.
- Libertad de pujo.

- Las maniobras de protección activa del periné y deflexión controlada de la cabeza fetal durante el expulsivo.
- El ejercicio físico durante el embarazo.
- El masaje perineal prenatal<sup>(5)</sup>.

De todas estas intervenciones nos vamos a centrar en una de ellas, el masaje perineal prenatal pues puede aumentar la flexibilidad de los músculos perineales reduciendo la resistencia muscular, permitiendo que este tejido se expanda con una mayor facilidad durante el parto, evitando así que se produzcan desgarros y reduciendo la necesidad de episiotomía.

Haciendo una revisión de la literatura encontramos que la eficacia de esta técnica para reducir el trauma perineal nunca ha sido demostrada adecuadamente y Renfrew et al (1998), concluyó que es una de las intervenciones que no está suficientemente estudiada.

En un estudio prospectivo no aleatorio (Avery and Van Arsdale, 1987) de una muestra de 55 mujeres se encontró una reducción en los porcentajes de episiotomías y desgarros de segundo grado en mujeres que habían practicado masaje perineal prenatal.

En 1991 Mynaugh midió la prevención de laceraciones mediante la enseñanza de la técnica del masaje perineal de dos modos diferentes: oral o escrita y en video y no encontró diferencias en ambos grupos en cuanto a la enseñanza de la técnica<sup>(1)</sup>.

Shipman et al (1996) llevó a cabo un estudio aleatorio controlado simple ciego con una muestra de 682 nulíparas, en el que las mujeres asignadas al grupo del masaje tenían que realizar la técnica 3-4 veces por semana durante 4 min con aceite dulce de almendras desde 6 semanas antes de la fecha probable de parto. Describe la técnica con una secuencia de tres pasos: 1º) Introducir los dedos en vagina unos 5 cm. y realizar presión hacia abajo en cara posterior de vagina, 2º) realizar un movimiento rítmico, simulando el trayecto de las agujas de un reloj, desde las 9 h. a las 3 h., y viceversa y 3º) masajear la piel del periné en la zona de la horquilla, entre el pulgar y el resto de los dedos<sup>(6)</sup>.

Los resultados mostraron que el grupo asignado al masaje perineal obtuvo una reducción del 6.1% de desgarros de segundo y tercer grado y de episiotomías, una reducción del 6.3% de partos instrumentales y un aumento absoluto del 6.2% de periné íntegro en comparación con el grupo control<sup>(6,7)</sup>.

En 1999, Labrecque et al realizaron un ensayo clínico en 5 hospitales en Quebec para determinar si el masaje perineal durante el embarazo en mujeres

nulíparas y en mujeres multíparas con un parto vaginal anterior aumentaba la probabilidad de acabar el parto con el periné íntegro. Las mujeres asignadas al grupo experimental debían realizar la técnica diariamente durante 10 minutos a partir de la semana 34-35 de gestación hasta el parto y los resultados mostraron que la incidencia de finalizar un parto con periné íntegro aumenta con el cumplimiento de la práctica regular del masaje perineal<sup>(8)</sup>.

A esta misma conclusión llegó Davidson et al (2000) en su estudio descriptivo retrospectivo con mujeres nulíparas y multíparas con episiotomía anterior. Investigó además 13 variables que podían estar relacionadas con la aparición de laceraciones y trauma perineal, la mayoría de ellas no modificables como, edad materna, paridad, aumento de peso durante el embarazo, hematocrito prenatal, posición del expulsivo, duración de la segunda etapa del trabajo de parto, antecedente de episiotomía en parto anterior, antecedente de laceraciones, masaje perineal prenatal, peso del recién nacido, presentación y posición fetal, posición occipito-posterior y factores que aumentan el tamaño del recién nacido<sup>(1)</sup>.

De nuevo, Labrecque et al. (2000) diseñó un estudio aleatorio controlado en el que participaban 572 mujeres, (283 mujeres fueron asignadas al grupo experimental y 289 mujeres al grupo control) con el objetivo de relacionar la aplicación del masaje perineal y los síntomas perineales en los 3 meses siguientes al parto. Planificó masaje perineal diario, durante 5-10 minutos, a partir de la 34-35 semana de gestación y tuvo en cuenta a las mujeres que se habían aplicado el masaje como mínimo 4 veces por semana, durante 3 semanas. Concluyó que el masaje perineal mantiene la integridad del periné en el parto, sin existir diferencias significativas entre el grupo experimental y el control respecto a la función perineal postparto (dolor perineal, dispareunia, satisfacción sexual e incontinencia urinaria o fecal<sup>(9)</sup>). En 2001, evaluó la visión que tenían las mujeres respecto a la práctica del masaje perineal y encontró que el 80% de las mujeres dijo que repetiría el masaje perineal en un embarazo posterior y casi el 90% lo recomendaría a otra embarazada<sup>(10)</sup>.

En cuanto a la descripción de la técnica del masaje perineal, en 2001 la Revista El mundo de la maternidad publicada por la editorial OB Stare propone aplicar la técnica del masaje perineal una vez al día durante 10 min. comenzando en la semana 34 de gestación y utilizando cualquier aceite vegetal o lubricante acuoso y la describe con una secuencia de cuatro pasos; 1º) Introducir los dedos 3-4 cm en vagina empujando la zona hacia abajo y hacia los lados, hasta sentir una leve sensación de quemazón o escozor, 2º) mantener una presión forzada sobre la horquilla del periné con los dedos, durante 2 min. ó hasta que moleste, 3º) sostener la horquilla del periné, entre el dedo pulgar y los opuestos realizando un movimiento de vaivén durante 3-4 min. y 4º) coger la parte inferior de la vagina entre los dedos y estirar<sup>(11)</sup>. Observamos que la descripción de la técnica difiere con la utilizada por Shipman así como la frecuencia y tiempo de realización del masaje perineal, pues en cada estudio se utiliza una frecuencia y tiempos de aplicación

distintos, encontrando estudios que no especifican periodicidad, tiempo ni tipo de aceite o lubricante a utilizar.

Este es el caso de Stamp et al (2001) que realiza un estudio aleatorio controlado aplicando el masaje perineal a partir de la semana 36 hasta el parto en una muestra de 1340 mujeres que esperaban un parto normal con feto único, no especificando la paridad y añadiendo el estiramiento del periné en cada contracción con lubricante hidrosoluble por parte de la matrona en la segunda etapa del trabajo de parto en las mujeres asignadas al grupo intervención. Encontraron que las tasas de periné íntegro, desgarros de primer y segundo grado y episiotomías fueron similares en ambos grupos y hubo una tendencia a la reducción de desgarros de tercer grado en el grupo del masaje. No se encontraron diferencias en ambos grupos en cuanto al dolor perineal postparto, concluyendo que la aplicación del masaje perineal durante el expulsivo no es recomendable, pues no aporta ningún beneficio al periné y puede resultar molesto para la mujer<sup>(12)</sup>.

Estudios más recientes como el ensayo aleatorio controlado realizado por Shimada (2005) en el que participaban 63 mujeres nulíparas evaluó la eficacia del masaje perineal durante el embarazo y demostró que las tasas de episiotomías en el grupo de intervención se redujeron en un 21% y las mujeres asignadas al grupo del masaje tuvieron menor lesión perineal que las del grupo control<sup>(2)</sup>.

Referente al dolor perineal postnatal, Eogan y su equipo (2006) mostró que era menor en el grupo de mujeres que realizaba masaje perineal preparto en comparación con el grupo control y concluyó que las mujeres de más de 30 años del grupo del masaje fueron más propensas a finalizar el parto con el periné íntegro, aunque el impacto no alcanzó significación estadística<sup>(2)</sup>.

En 2008 Elad Mei-Dan et al realizó un ensayo clínico prospectivo controlado simple ciego de 234 mujeres nulíparas con feto único, en el Centro Médico Universitario de Soroka en Beer Shevaen en el que las mujeres asignadas al grupo de estudio fueron instruidas para la práctica de 10 minutos de masaje perineal todos los días a partir de la semana 34 de gestación hasta el parto. El objetivo del estudio era evaluar la efectividad del masaje perineal antes del parto en el aumento de la probabilidad de mantener el periné íntegro.

Los resultados no alcanzaron significación estadística encontrándose tasa más bajas de perinés íntegros en el grupo del masaje (29,8% vs 40%,  $P = 0,12$ ), los desgarros de primer grado y los porcentajes de laceraciones fueron ligeramente menores en el grupo del masaje, en comparación con el grupo control (73,3% vs 78,9%,  $P = 0,39$ ), y las tasas de desgarros de segundo grado fueron más altas (26,7% vs 19,3%,  $P = 0,39$ ). La media de edad de la madre en el grupo de intervención fue significativamente más alta que en el grupo control (27.6 años y 25.4 años respectivamente,  $P < 0.05$ ) y la media de edad gestacional durante el parto y el peso del recién nacido fueron mayores en el grupo del masaje (39.3sem vs 38.9 sem,  $P = 0.03$ ; y 3237gr vs 3130gr.  $P = 0.06$ , respectivamente). En conclusión, las tasas de

episiotomías, desgarros espontáneos y las tasas de periné íntegro fueron similares en los grupos de estudio y control<sup>(13)</sup>.

Por último, en una revisión sistemática (2008) que se publicó en la Cochrane Database de estudios sistemáticos que incluyó tres ensayos aleatorios controlados de alta calidad metodológica en el que participaron 2434 embarazadas que planificaron un parto vaginal (1941 nulíparas y 493 con un parto vaginal anterior) y que realizaron masaje perineal al menos las cuatro últimas semanas de gestación, el masaje perineal se asoció con una reducción general del 9% de la incidencia del traumatismo que requiere sutura, esta reducción fue estadísticamente significativa sólo para las mujeres sin un parto vaginal anterior. En uno de los ensayos que incluyó 931 mujeres se notificó el dolor perineal después del parto y se observó una reducción del 32% del dolor perineal notificado por las mujeres asignadas al azar al masaje perineal. Las mujeres que practicaron masaje perineal desde aproximadamente la semana 35 de gestación experimentaron una probabilidad menor de traumatismo perineal que requiere sutura en relación al parto vaginal. De cada 16 mujeres que practicaron masaje perineal antes del parto, una menos recibe sutura perineal después del parto. Si se comparan las mujeres que practicaron masaje con las de control, no existen diferencias en la proporción de mujeres que sufren desgarros perineales de primer y segundo grado y traumatismo perineal de tercer o cuarto grado. Sin embargo se halló una reducción estadísticamente significativa del 15% de la incidencia de episiotomías en las mujeres que practicaron masaje perineal. Sólo las mujeres que habían tenido un parto vaginal anterior informaron de una reducción estadísticamente significativa en la incidencia de dolor a los tres meses postparto. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de partos instrumentales, satisfacción sexual, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o flatos en mujeres que realizaban masaje perineal comparándolas con aquellas que no lo practicaban<sup>(2,14,15)</sup>.

## JUSTIFICACIÓN

A pesar de que existen numerosos ensayos clínicos y estudios observacionales bien diseñados que estudian la efectividad y seguridad del masaje perineal prenatal teniendo en cuenta las diferentes variables que pueden influir en el traumatismo perineal en el momento del parto, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que justifiquen una práctica basada en la evidencia, pues no existe una unificación de criterios en cuanto a la edad gestacional de inicio del masaje perineal, frecuencia y tiempo de duración del masaje, tipo de aceite o lubricante a utilizar, descripción de la técnica y persona que realice el masaje perineal.

La guía de práctica clínica sobre la Atención al parto normal del Ministerio de Sanidad y Política Social (2010) nos deja claro que no se recomienda el masaje

perineal durante la segunda etapa del trabajo de parto, pero no nos apunta nada sobre el masaje perineal preparto.

Por ello, mi objetivo es estudiar si la aplicación del masaje perineal prenatal influye en el traumatismo perineal, y concretamente sobre la incidencia de desgarros de primer y segundo grado e integridad perineal. Con este estudio se pretende demostrar que con una técnica más sencilla y corta y aplicada con un aceite en concreto como es el aceite de rosa de mosqueta la adherencia al procedimiento por parte de la gestante y su pareja será mayor aumentando claramente los beneficios tanto para mujeres, profesionales e institución, pues se trata de una técnica no cruenta, fácil de realizar y sin coste económico.

Se trata de un proyecto innovador porque se introducen las siguientes variaciones en cuanto a:

- Descripción de la técnica: en estudios anteriores se aplica fricción, movimiento de vaivén o movimientos rítmicos simulando el trayecto de las agujas de reloj sobre la vagina, mi propuesta es aplicar presión mantenida sobre la cara posterior de la vagina y presión y estiramiento sobre las caras laterales, que reducirá el edema, quemazón y la molestia de la gestante.
- Frecuencia del masaje: se propone 3 veces por semana y no diaria como la propuesta de la revista el mundo de la maternidad (hasta ahora la más utilizada) con la intención de aumentar la adherencia al procedimiento.
- Tiempo del masaje: 3-4 minutos y no 5 ó 10 minutos, asegurándonos el cumplimiento por parte de la gestante o su pareja.
- Inicio del masaje perineal: a partir de la 34 semana de gestación para asegurarnos como mínimo tres semanas de cumplimiento del masaje en aquellas gestantes que den a luz en la semana 37.
- Tipo de aceite a utilizar: aceite de rosa de mosqueta y no aceite dulce de almendras ó lubricantes hidrosolubles.
- El aceite de rosa de mosqueta se ha elegido por ser considerado uno de los aceites más hidratantes que se conocen, en su composición destaca un alto porcentaje de ácidos grasos insaturados (linoleico en un 44-49% y linolénico en un 28-34%) que en el organismo actúan como precursores de las prostaglandinas, las cuales, entre otras funciones, intervienen en la regeneración celular de membranas, mecanismos de defensa y procesos fisiológicos y bioquímicos de regeneración de tejidos<sup>(16)</sup>. Cabe resaltar que no se conoce toxicidad del aceite de rosa mosqueta y a diferencia de otros aceites vegetales su ph promedio es de 5.1, lo cual lo hace totalmente compatible y apto para utilizarlo en el masaje perineal.

Los beneficios que reportaría la técnica del masaje perineal a la mujer gestante, profesionales e Institución serían:

- Disminuir la incidencia de desgarros de primer y segundo grado.
- Disminuir la incidencia de episiotomías y partos instrumentales.
- Disminuir costes en material de sutura, estancia hospitalaria y gasto farmacéutico.
- Aumentar el nivel de satisfacción de las gestantes, sus parejas y de los profesionales que los atienden.
- Aumentar la eficiencia.
- Elaborar una hoja de instrucciones sobre la técnica del masaje perineal prenatal para que se incluya en el programa de Educación Maternal y pueda difundirse en Atención Primaria y Especializada.

Además obtendríamos una serie de beneficios indirectos:

- Permitir explorar y conocer a la mujer y a su pareja su anatomía disminuyendo temores.
- Reducir el dolor perineal en los primeros días postparto pues aquellas mujeres que acaben su parto con el periné íntegro informarán de menos dolor perineal, menos tiempo a la hora de reanudar las relaciones sexuales, ausencia de dispareunia, perfecta continencia urinaria y fecal y mayor nivel de satisfacción en cuanto a los resultados obtenidos.
- Disminuir el número de visitas a la matrona de atención primaria y a la urgencia obstétrica hospitalaria por complicaciones de la sutura del trauma perineal.

## HIPÓTESIS

Las gestantes nulíparas que hayan practicado masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta en las 4-6 últimas semanas antes del parto presentarán un 25% menos de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo del parto.

### Objetivo principal

Evaluar si la aplicación del masaje perineal prenatal en las 4-6 últimas

semanas antes del parto con aceite de rosa de mosqueta reduce la incidencia de desgarros de primer y segundo grado en mujeres nulíparas en el periodo expulsivo del parto.

### **Objetivos secundarios**

- Analizar el porcentaje de mujeres que mantienen la integridad del periné en el periodo expulsivo del parto en los grupos de estudio y control.
- Evaluar la incidencia de episiotomía en los grupos de estudio y control.
- Evaluar el número de desgarros de primer y segundo grado que requieren sutura en los grupos de estudio y control.
- Cuantificar el material de sutura que se requiere para la reparación de desgarros de primer y segundo grado en ambos grupos.
- Conocer si el aumento de peso en la gestación, la posición durante el expulsivo, el tiempo de duración del periodo de dilatación y expulsivo y el peso del recién nacido influyen en el tipo de desgarro en ambos grupos.
- Conocer el grado de satisfacción de la mujer en cuanto a la experiencia de la técnica y los resultados de su parto en el grupo de estudio.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño**

Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la aplicación del masaje perineal prenatal a partir de las 34-36 semanas de gestación con aceite de rosa de mosqueta para la reducción de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo del parto.

### **Emplazamiento físico**

Este estudio se llevará a cabo en los Centros de Atención Primaria y Atención Especializada cuyos hospitales de referencias sean el HIE y la FJD.

### **Periodo de estudio**

Junio 2011 a abril 2012.

### **Población elegible**

Quedará delimitada por aquellas gestantes que acudan a la consulta de las matronas de Atención Primaria en la semana 34 y aquellas que acudan a la consulta de matrona de Atención Especializada en semana 36 cuyos hospitales de referencia sean el HIE y la FJD y cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

### **Población objeto de estudio**

Está constituida por aquellas gestantes que perteneciendo a la población elegible acepten participar voluntariamente en el estudio tras su consentimiento informado.

### **Criterios de inclusión**

- Gestantes nulíparas que consienta participar en el estudio.
- Edad comprendida entre 20-39 años.
- Gestación única a término (este criterio tiene que ser evaluado en el momento del parto).
- Presentación cefálica.
- Previsión de parto vaginal.

### **Criterios de exclusión**

- Gestantes que no consientan participar en el estudio.
- Embarazo múltiple.
- Multiparidad.
- Edad gestacional menor a 37 semanas (a evaluar en el momento del parto).
- Antecedentes de procedimiento quirúrgico vaginal.
- Sospecha de feto macrosómico (>4 Kg.).
- Maniobra de Kristeller.
- Gestantes que no entiendan el castellano.
- Indicaciones de cesárea urgente (se evaluará en el momento del parto).

### **Aleatorización**

Se realizará una aleatorización por bloques mediante el programa de análisis epidemiológico EPIDAT. Siguiendo la secuencia aleatoria generada, las gestantes se irán asignando al grupo control o al de intervención a medida que acudan a la consulta de la matrona de Atención Primaria en la semana 34 o a la consulta del Hospital en la semana 36, en función de si cumplen los criterios de inclusión o exclusión y acepten participar en el estudio.

### **Cálculo del tamaño muestral**

El tamaño de muestra se calculó en base a la hipótesis principal del estudio (la aplicación del masaje perineal reduce la proporción de desgarros de primer o segundo grado). Se fijó en un 25% la diferencia a detectar entre ambos grupos, asumiendo un 75% de desgarros de primer o segundo grado en el grupo control. Con un nivel de significación del 0.05, una potencia del 80% y asumiendo un porcentaje de pérdidas del 10%, el tamaño de muestra necesario es 130 (65 pacientes por grupo).

### **Variables de estudio**

- Variable principal. Estado del periné post expulsivo
  - ✓ Íntegro y/o laceración.
  - ✓ Desgarro de primer grado.
  - ✓ Desgarro de segundo grado.
  - ✓ Episiotomía.
  
- Variables secundarias
  - ✓ Edad gestacional en la que se inicia el masaje perineal.
  - ✓ Periodicidad del masaje perineal.
  - ✓ Cumplimiento del masaje perineal por parte de la gestante o pareja.
  - ✓ Semanas de gestación en el momento del parto.
  - ✓ Duración del periodo de dilatación.
  - ✓ Duración del periodo expulsivo.
  - ✓ Posición del expulsivo: decúbito supino, sentada, decúbito lateral, cuadrupedia, vertical.
  - ✓ Tipo de analgesia: analgesia epidural, oxido nitroso, analgesia local.
  - ✓ Tipo de parto: espontáneo, instrumental.
  - ✓ Profesional que asiste el parto: matrona, ginecólogo.
  - ✓ Peso del recién nacido.
  - ✓ Edad de la madre.
  - ✓ Incremento de peso total al final de la gestación.

### **Recogida de datos**

- En la consulta de matrona de atención primaria en la semana 34 y en la consulta del hospital en la semana 36.

La matrona valorará la intención de parto eutócico y la posibilidad de acceso al estudio según los criterios de inclusión y exclusión del mismo. Se explicará a la gestante la posibilidad de inclusión en un estudio y se solicitará consentimiento informado.

Una vez que la gestante acepte participar en el estudio mediante sobres opacos y de forma aleatoria la gestante quedará incluida en un grupo, ya sea control o grupo estudio.

Si la gestante pertenece al grupo de estudio se le explicará la técnica del masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta y se le proporcionará documentación escrita reforzando la información oral (Anexo I).

Se le explicará que el objeto del estudio es modificar la técnica de masaje perineal propuesta por la Revista El mundo de la maternidad (número 2 otoño 2001) publicada por la editorial OB Stare que hasta ahora es la recomendada por una secuencia más sencilla, con una duración de 3-4 minutos y una frecuencia mínima de tres veces por semana, adoptando la gestante la posición que le resulte más cómoda. Si el masaje lo realiza la pareja la posición más adecuada será tumbada sobre la cama, si es la propia mujer la que se lo realiza se recomienda realizarla sentada en el WC, en cuclillas o apoyada sobre la pared.

La técnica de masaje perineal que se sugiere consta de 3 sencillos pasos: 1º introducir los dedos (índice o pulgar dependiendo de quién realice la técnica) lubricados en aceite de rosa de mosqueta en la vagina unos 5 cm y realizar presión hacia abajo en la cara posterior de la vagina hasta sentir una leve sensación de quemazón o escozor. 2º realizar un movimiento simulando el trayecto de las agujas del reloj hasta las 3h y mantener la presión unos segundos, realizar lo mismo sobre 9h, es decir en la cara lateral contraria de la vagina y mantener dicha presión unos segundos. 3º coger la entrada de la vagina entre el pulgar y el resto de los dedos a modo de pinza y estirar este tejido y la piel del periné durante 2 minutos.

Las gestantes asignadas al grupo control no se les informará acerca de la técnica del masaje perineal.

- Periodo expulsivo

Grupo control y grupo estudio: se atenderá el expulsivo utilizando las técnicas habituales de protección del periné y utilizando la episiotomía de manera selectiva, se evitará el masaje del periné durante el periodo expulsivo del parto.

La recogida de datos se realizará mediante la cumplimentación de la parrilla de datos tras finalizar el parto y lo realizará la matrona que asiste el parto.

### **Análisis estadístico**

Las comparaciones relativas a la variable principal se realizarán mediante la prueba de chi-cuadrado. Se realizará una comparación global del estado del periné post-expulsivo y comparaciones concretas de la proporción con que se da cada uno de los eventos que definen el estado del periné (íntegro y/o laceración, desgarro de

primer grado, desgarro de segundo grado, episiotomía). Las variables secundarias de tipo cualitativo se compararán igualmente mediante la prueba de chi-cuadrado. Las variables secundarias de tipo cuantitativo se compararán mediante la prueba de t de Student cuando su distribución sea simétrica. En los casos en que la distribución sea asimétrica la comparación se realizará mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney, o se realizará una transformación de los datos que resuelva el problema de asimetría y permita aplicar la prueba de t de Student sobre la variable transformada.

### **Cronograma**

- Junio 2011: presentación del proyecto en la comisión de investigación y selección de los colaboradores.
- Julio 2011: formación del personal colaborador y elaboración de la documentación escrita que se facilitará a las mujeres en el momento de la captación.
- Agosto 2011 a febrero de 2012: captación de las gestantes en semana 34 ó 36 de gestación y recogida de datos referente al periodo expulsivo.
- Marzo 2012: finalización de recogida de datos y análisis de los datos.
- Abril 2012: informe final y presentación y divulgación de resultados.

### **Limitaciones del estudio**

- Una de las limitaciones que tiene el estudio es que la técnica del masaje no puede ser evaluada por el equipo investigador, es decir, independientemente de quien sea la persona que realice el masaje perineal, no existe ninguna forma de comprobar si la presión y el estiramiento que se realiza es el adecuado o no.
- Otras de las limitaciones que hemos encontrado y que puede ocasionar un sesgo, es en referencia al profesional que atiende el periodo expulsivo, puesto que el resultado de un periné íntegro o desgarrado tiene que ver con la experiencia y habilidad de quien asiste el parto.
- Mayor implicación de las matronas de Atención Primaria al conocer el proyecto.
- Periodos de sobrecarga asistencial durante la realización del estudio.
- Posible demanda de información de los sujetos del grupo control.

- Error al cumplimentar la hoja de registro.
- Falta de cumplimiento de la técnica por parte de la gestante.

### **Pérdidas**

- Gestantes a las que se les realice la maniobra de Kristeller durante el periodo expulsivo de parto.
- Gestantes cuyos fetos tengan un peso al nacer igual o superior a 4 kg.

### **Aspectos éticos**

- Evaluación y aprobación del protocolo por el Comité Ético de Investigación Clínica de la FJD.
- Consentimiento por escrito del paciente que participa en el estudio, habiendo entendido en lo que consiste tras su explicación mediante la hoja de información al paciente informada, también verbalmente por el investigador con posibilidad para meditar la decisión a tomar y con libre derecho a poder retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello resulte perjudicada la relación matrona-paciente. Por lo tanto y en consecuencia, el estudio comprenderá la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado, según las Directrices del Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos.
- Seguridad acerca de los datos personales del paciente según lo establecido en las directrices de la LOPD: Ley Orgánica 15/1999, 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, donde los datos de carácter personal de los pacientes no estarán incluidos en la hoja de registro de datos. Los pacientes incluidos serán únicamente identificados mediante un número de paciente. La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no será posible desvelar su identidad. Todos los documentos y datos del estudio deberán guardarse de forma segura y únicamente el personal del estudio, el personal autorizado y los representantes de las autoridades reguladoras podrán acceder a los mismos.
- Control de Calidad: monitorización del estudio: Según la normativa legal vigente, las normas de buena práctica clínica, el monitor de la Unidad de Investigación clínica CAIBER, de la FJD revisará el cumplimiento de los requisitos legales y éticos.

- En todo momento el investigador guardará confidencialmente los datos recogidos en un archivo durante un mínimo de 5 años o más si así lo requieren las autoridades sanitarias o si así lo disponen otros requisitos aplicables, según lo establecido en la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica.
- Los datos se introducirán en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en el centro del estudio. Posteriormente se realizará la verificación de los datos originales, la revisión, las aclaraciones y las actualizaciones que sean necesarias. El investigador principal es el responsable de firmar el cuaderno de recogida de datos.
- Se plantearán solicitudes de aclaración de los datos incoherentes, imposibles u omitidos. Todas las entradas en la base de datos están disponibles en caso de seguimiento de auditoría.
- Los datos se bloquearán para impedir modificaciones posteriores. Cuando todos los datos se hayan codificado, validado, firmado y bloqueado, se declarará el archivo limpio y se bloqueará la base de datos final. Se archivará la copia de CRD en el centro cuando el estudio se haya cerrado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Davidson K, Jacoby S, Scott Brown M. Prenatal perineal massage: preventing lacerations during delivery. JOGNN. 2000;29:474-479.
2. Kalichman L. Perineal massage to prevent perineal trauma in childbirth. IMAJ. 2008; 10:531-533.
3. Terré C. Aplicación de termoterapia en el periné durante el periodo expulsivo de parto normal en relación al cuidado habitual. Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología). Serie Matronas, 2(1): 502-516. [Internet]. 2010 [citado 18 noviembre 2010]; Disponible en: [www.revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/view/863/887](http://www.revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/view/863/887).
4. Dahlen HG, Homer C, Cooke M, Upton A, Nunn R, Brodrick B. Perineal outcomes and maternal comfort related to the application of perineal warm packs in the second stage of labor: a randomized controlled trial. BIRTH. 2007;34(4):282-290.
5. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Vitoria: Agencia de Evaluación de Tecnologías

Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t); 2010. (Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA; 2009/1).

6. Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME, McCloghry F. Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997 Jul;104:787-791.
7. Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P. Preventing perineal trauma during childbirth: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2000;95:464-71.
8. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *Am J Obstet Gynaecol.* 1999; 180:593-600.
9. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Randomized trial of perineal massage during pregnancy: perineal symptoms three months after delivery. *Am J Obstet Gynaecol.* 2000;182(1pt 1):76-80.
10. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Women's views on the practice of prenatal perineal massage. *Br J Obstet Gynaecol.* 2001;108:499- 504.
11. El masaje perineal ¿es efectivo para prevenir los traumatismos perineales? [Editorial] *OB Stare.* 2001 2:6-8.
12. Stamp G, Kruzins G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial. *BMJ.* 2001;322:1277-1280.
13. Meidan E, Walfisch A, Raz I, Levy A, Hallak M. Perineal massage during pregnancy: A prospective controlled trial. *IMAJ.* 2008;10:499-502.
14. Beckmann MM, Garrett AJ. Masaje perineal antes del parto para la reducción del trauma perineal. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
15. Beckmann MM, Garrett AJ. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
16. Pingarrón Montes, MT. Aceite Rosa de Mosqueta. Cuidado herida quirúrgica postparto. En: XI Congreso de la Asociación Española de Matronas. I Congreso de la Asociación de Matronas del Principado de Asturias. Mayo 2007.

Pendiente de publicación en su totalidad. Disponible en: <http://bardagyn.com/docus/heridapostparto.pdf>.

17. Sainz-Pardo Rubio, F. Situación actual del tratamiento local de los problemas inherentes a la menopausia con cápsulas de aceite de Rosa Mosqueta tipo Twist-off. Presentación IX Congreso para el estudio de la menopausia 2006. Congreso Nacional-Asturiano de Matronas. Mayo 2006. Disponible en: <http://bardagyn.com/docus/masajeperineal.pdf>

### BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

1. Fontes de Gracia S, García Gallego C, Garriga Trillo AJ, Pérez-LLantada Rueda C, Sarriá Sánchez, E. Diseños de Investigación en Psicología. Madrid: UNED; 2001.
2. Pagano RR. Estadística para las ciencias del comportamiento. 5ª ed. Barcelona: Thompson; 1999.
3. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo. Manual de atención al Embarazo, Parto y Puerperio. Sevilla: La Consejería; 1994.
4. Usandizaga JA. Fuente P de la. Tratado de obstetricia y ginecología. 2ª ed. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2008.
5. Royal College of Midwives. Evidence-based guidelines for midwifery-led care in labour. Londres: RCM; 2008.
6. Terré C. Aplicación de termoterapia en el periné durante el periodo expulsivo de parto normal en relación al cuidado habitual. Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología). Serie Matronas [Internet]. 2010 [citado 18 noviembre 2010]; 2(1): 502-516. Disponible en: [www.revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/view/863/887](http://www.revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/view/863/887).
7. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Vitoria: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t); 2010. (Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA; 2009/1).

## ANEXO I

### HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA GESTANTE

Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la aplicación del masaje perineal prenatal con aceite de rosa de mosqueta a partir de las semanas 34-36 de gestación para la reducción de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo del parto.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se llevará a cabo en los centros de Atención Primaria y Atención Especializada de la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Infanta Elena.

El propósito de este estudio es comprobar si la aplicación del masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta a partir de las semanas 34-36 de gestación hasta el parto reduce la posibilidad de desgarros de primer y segundo grado así como finalizar el parto con el periné íntegro.

Para ello, se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado abierto con dos grupos paralelos, experimental y control. Si usted consintiera participar en el estudio se le adjudicaría a uno de los dos grupos al azar mediante un programa informático. Si pertenece al grupo experimental realizaría el masaje perineal según las instrucciones que la matrona del Centro de Salud le proporcionará en la visita de la semana 34 ó bien la matrona del Hospital en la visita de la semana 36. Por el contrario, si pertenece al grupo control no realizará el masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta ni ningún otro tipo de masaje.

El aceite de rosa de mosqueta ha sido elegido por ser considerado uno de los aceites más hidratantes que se conocen, interviene en la regeneración celular de membranas, mecanismos de defensa y procesos fisiológicos y bioquímicos de regeneración de tejidos. Cabe resaltar que no se conoce toxicidad y a diferencia de otros aceites vegetales su pH promedio es de 5.1, lo cual lo hace totalmente compatible y apto para utilizarlo en el masaje perineal.

El número de visitas que realizaría a la matrona serían las mismas que las incluidas en el protocolo de seguimiento de embarazo de bajo riesgo, tanto si pertenece al grupo experimental como al grupo control.

Es posible que no obtenga beneficios extras a la práctica clínica habitual si usted pertenece al grupo control, si pertenece al grupo experimental podría reducirse la posibilidad de desgarros de primer y segundo grado en el parto, pues esto es lo que se intenta demostrar, así que es posible que no se beneficie.

Se adjunta una hoja con las instrucciones de la técnica del masaje perineal con aceite de rosa de mosqueta, si tiene alguna duda, podrá consultar a su matrona para que se la resuelva. El procedimiento no compete ningún riesgo para usted ni para el feto.

No se conocen posibles acontecimientos adversos del uso rutinario de aceite de rosa de mosqueta en el periné.

Como terapias alternativas al aceite de rosa de mosqueta en el cuidado del periné, se encuentran el aceite de almendras y los lubricantes hidrosolubles.

La participación en este estudio es de carácter voluntario y puede retirarse del mismo en cualquier momento sin que por ello se altere la relación matrona-gestante.

Los datos obtenidos serán tratados con la más absoluta confidencialidad por el equipo investigador y por la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Infanta Elena.

- Los datos de carácter personal no estarán incluidos en la hoja de registro de datos, las gestantes que accedan a participar en el estudio serán únicamente identificadas mediante un número de paciente. Al inicio del estudio se le asignará un código que será el que le identificará, para evitar que sus datos personales estén expuestos. Sus datos clínicos se pasarán a una hoja de recogida de datos que le identificará mediante el código asignado. Al finalizar el estudio se analizará dicha hoja de recogida de datos y no de su historia clínica.
- Los documentos que identifiquen a la gestante serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estando a disposición pública.
- En caso que se publiquen los resultados del estudio, la identidad de la gestante será confidencial.
- La gestante tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de sus datos en cualquier momento.
- Es decir, en todo caso, se cumplirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Usted será informada en todo momento si se dispone de una nueva información que pueda ser relevante para la decisión de continuar participando en el estudio.

En caso de cualquier duda dirigirse a Joaquina Bejarano Borrega, matrona investigadora principal pudiendo contactar con ella, martes y jueves en la consulta de Monitores de la Fundación, viernes en el paritorio del Hospital Infanta Elena o en el siguiente teléfono 918948410.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del estudio: Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la aplicación del masaje perineal prenatal con aceite de rosa de mosqueta a partir de las semanas 34-36 de gestación para la reducción de desgarros de primer y segundo grado en el periodo expulsivo del parto.

Yo, (nombre y apellidos)

\_\_\_\_\_

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio y la he comprendido.

He hablado con: (nombre del investigador)

\_\_\_\_\_.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fdo:

La gestante

El investigador

## ANEXO II

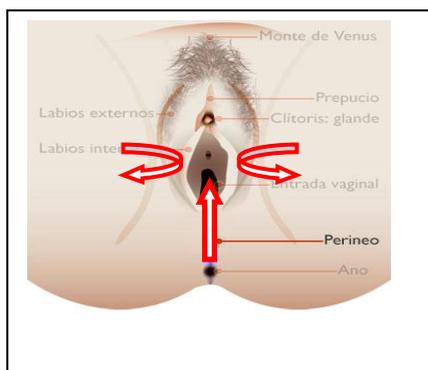
### TÉCNICA DEL MASAJE PERINEAL CON ACEITE DE ROSA DE MOSQUETA



1º Introducir los dedos (índice o pulgar dependiendo de quién realice la técnica) lubricados en aceite de rosa de mosqueta en la vagina unos 5 cm y realizar presión hacia abajo en la cara posterior de la vagina hasta sentir una leve sensación de quemazón o escozor.



2º Realizar un movimiento simulando el trayecto de las agujas del reloj hasta las 3h y mantener la presión unos segundos, realizar lo mismo sobre 9h, es decir en la cara lateral contraria de la vagina y mantener dicha presión unos segundos.



3º Coger la entrada de la vagina entre el pulgar y el resto de los dedos a modo de pinza y estirar este tejido y la piel del periné durante 2 minutos.

**REALIZAR EL MASAJE PERINEAL 3 VECES/SEMANA CON UNA DURACIÓN DE 3-4 MINUTOS**

### ANEXO III

#### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS EN PARITORIO

Fecha:

NHC:

Edad materna:

Masaje perineal:        Sí                                No.

Edad gestacional que se inicia el MP:

Periodicidad del MP: 3 veces/ semana; 3-5 veces/semana; todos los días.

Incremento ponderal > 12 Kg: Sí                                No.

#### DATOS DEL PARTO

Semanas de gestación:

Duración del periodo de dilatación:

Duración del periodo expulsivo:

Tipo de analgesia: Ninguna; local; epidural; óxido nitroso.

Posición expulsivo: Supino sentada; cuadrupedia; vertical; lateral.

Tipo de parto: Espontáneo; Instrumental: ventosa, fórceps, espátulas.

Profesional que asiste el parto: Matrona; ginecólogo.

Estado del periné: Íntegro y/o laceración d. I grado d. II grado episiotomía.

Material de sutura utilizado:

Peso del RN:

Grado de satisfacción: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10.

Recibido: 14 febrero 2011.

Aceptado: 15 febrero 2011.