

## **Efectividad de una modificación de la posición de Sims para el manejo de la presentación occípito-posterior durante la fase de dilatación: Ensayo clínico controlado aleatorizado**

**Amaya Martín Fernández**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Facultad de Medicina Pabellón 2º, 3ª Planta. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid  
[amayamf@hotmail.com](mailto:amayamf@hotmail.com)

### **Tutores**

**Consuelo Álvarez Plaza. Oscar Rayón del Barrio**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Facultad de Medicina Pabellón 2º, 3ª Planta. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid  
[calvarezpl@yahoo.es](mailto:calvarezpl@yahoo.es)  
[orayon@humv.es](mailto:orayon@humv.es)

**Resumen:** La posición fetal occípito-posterior (OP) es una distocia frecuente. Si esta malposición persiste en el expulsivo se asocia a peores resultados maternos y neonatales, y a la necesidad de un mayor número de intervenciones (incluyendo parto instrumental y cesárea). Aunque existe un marco teórico que avala el uso de posiciones maternas durante la primera fase del parto para facilitar la rotación fetal, no existe actualmente evidencia sólida que justifique el empleo de alguna posición concreta. Los hallazgos de algunos ensayos clínicos procedentes de China (y con escasa repercusión internacional) que muestran una notable efectividad de las posiciones laterales, justifica su aplicación y estudio en otros ámbitos como el nuestro, en los que además la utilización de analgesia epidural es predominante y limita otras posibles alternativas para el manejo de la posición OP. En gestantes con un solo feto a término, en presentación cefálica occípito-posterior (OP) durante el primer periodo del parto y a las que se administra analgesia epidural, la adopción durante la dilatación de una modificación de la posición de Sims sobre el lado en el que está colocado el dorso fetal es más efectiva que el libre mantenimiento de otras posiciones para alcanzar la rotación del occipucio fetal hacia una posición anterior. La magnitud del efecto de esta intervención será superior en nulíparas frente a multíparas. Ensayo clínico controlado paralelo, con aleatorización estratificada según paridad. El estudio se desarrollará a lo largo de 22 meses en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, que atiende unos 4000 partos anuales. El período de reclutamiento necesario para alcanzar la muestra necesaria en el subgrupo de nulíparas será de un año. Las mujeres serán asignadas a la intervención estándar (posición libre durante la dilatación) frente a un ciclo de posiciones laterales (Sims y decúbito lateral). La variable principal es la rotación de la cabeza fetal a occípito-anterior, que será evaluada mediante ecografía transabdominal

por un obstetra cegado a la intervención. Otros elementos de análisis considerados son la reducción del período de dilatación, el porcentaje de partos instrumentales y cesáreas, así como la mejora de resultados neonatales.

**Palabras clave:** Parto. Parto-Posiciones. Parto-Fases. Analgesia epidural. Feto.

**Abstract:** Fetal occiput posterior (OP) position is a frequent dystocia. If this malposition persists during second stage of labor is associated with negative maternal and neonatal outcomes and increased incidence of instrumental delivery and caesarean section. Although there is a theoretical framework that supports the use of maternal positions during labor to facilitate fetal rotation, there is not enough evidence to make recommendations about the use of a specific position. The findings of some original articles in chinese showing the effectiveness of lateral positions (whose international impact is nowadays sparse) can justify its study and application in other settings such as ours, in which the use of epidural analgesia is predominant and its a factor limiting another alternatives for the management of the OP position. In singleton pregnant women at term, with cephalic occiput posterior position (OP) presentation during the first stage of labor and receiving epidural analgesia, the use of one modification of Sim's posture on the same side where the fetal back is placed, is more effective than free positioning to achieve the rotation of the fetal head to occiput anterior position. The magnitude of the effect of this intervention will be higher in nulliparous women than multiparous. Parallel Controlled clinical trial, with randomization stratified according to parity. The study will be conducted for about 22 months in the Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, with approximately 4,000 births per year. One year of recruitment period will be necessary to achieve the sample size in the subgroup of nulliparous women. Women will be assigned to the standard intervention (free positioning during first stage) or to the study intervention, that consists in a cycle of lateral positions (Sims modified and lateral decubitus). The principal outcome will be the rotation of fetal head to occiput anterior position, and it will be evaluated by transabdominal ultrasound by an obstetrician blinded to interventions. Another elements of our analysis will be the reduction of the lenght of labor, the prevalence of vaginal assisted deliveries and caesarean sections, as well as some neonatal outcomes.

**Keywords:** Fetal position. Stage labor. Epidural analgesia. Maternal positioning, Side-lying. Fetal rotation.

## ANTECEDENTES

### Evolución de la atención al parto y uso de posiciones maternas

Los avances científico-técnicos en obstetricia y la mejora de las condiciones de vida en el siglo XX contribuyeron a una importantísima reducción de la morbimortalidad materna y neonatal. En las últimas décadas la rápida expansión en países desarrollados del uso de intervenciones dirigidas a iniciar, acelerar, regular o

monitorizar el progreso fisiológico del parto (algunas de ellas empleadas sin un criterio riguroso o bien definido, e incluso con una insuficiente evaluación previa de su efectividad, seguridad y coste) ha desembocado en una progresiva tendencia al intervencionismo incluso en partos de bajo riesgo o con una evolución normal<sup>(1)</sup>. En consecuencia, las tasas de cesáreas, partos vaginales asistidos, uso de inducción y otras intervenciones han ido ascendiendo de manera paulatina hasta alcanzar valores muy superiores al volumen de partos que, en base a su nivel de riesgo, pudiera hacer razonable su aplicación.

Sin embargo, desde finales de los años 80, hemos sido testigos de un movimiento por la definición de unos criterios de parto normal y su manejo más adecuado y acorde a la fisiología. Distintas iniciativas, estudios e informes (con un especial protagonismo de la Organización Mundial de la Salud) permitieron identificar la mejor evidencia disponible y difundieron recomendaciones para incorporar nuevas prácticas o evitar otras, innecesarias o subóptimas, consolidadas durante muchos años en la asistencia al parto<sup>(2)</sup>. Estos hitos han precedido a la elaboración posterior por parte de gobiernos, servicios de salud y sociedades científicas de distintas estrategias, guías de práctica clínica y planes de salud que pretenden conseguir la inversión de esta tendencia.

En España, el Ministerio de Sanidad, a través del Plan Nacional de Calidad, ha definido una Estrategia Nacional de Atención al Parto Normal editando posteriormente documentos de referencia que pretenden guiar y promover un cambio asistencial hacia un modelo basado en el respeto a la fisiología del parto, al protagonismo de la mujer y al ejercicio de su autonomía, siempre con una atención personalizada y basada en la evidencia científica actualmente disponible<sup>(3,4)</sup>.

No obstante todavía existen áreas de incertidumbre en la asistencia al parto normal. En ellas la evidencia disponible es escasa, no concluyente o poco sólida, y generalmente lo es en relación más a la escasez o debilidad metodológica de los estudios existentes que con respecto al potencial beneficio de las intervenciones evaluadas. Por tanto es necesario seguir desarrollando proyectos de investigación que permitan evaluar la efectividad de aquellas intervenciones que puedan reducir el amplio margen de mejora aún existente en indicadores como las tasas de cesáreas, partos instrumentales y otros resultados maternos y neonatales.

Aunque la utilización de distintas posiciones durante el embarazo y parto está relacionada con factores históricos, culturales y antropológicos, en los países occidentales han sido las tendencias en las técnicas médicas y la comodidad de los profesionales las que en mayor medida han definido en los últimos siglos la forma en que la mujer debería afrontar el trabajo de parto<sup>(5,6)</sup>.

Las posiciones supinas como la litotomía siguen arraigadas entre un porcentaje nada desdeñable de profesionales aunque desde hace tiempo se hayan descrito resultados negativos con su empleo y existan pruebas a favor de las posiciones

verticales en algunos resultados clave. Esta resistencia se beneficia de algunas circunstancias comunes en la asistencia obstétrica vigente, como son las limitaciones de movilidad secundarias a la anestesia epidural y el mantenimiento de catéteres y sistemas de monitorización fetal.

Las posiciones maternas son consideradas intervenciones con potencial éxito en la modificación de posiciones fetales anómalas, la progresión normal del parto, la mejora del confort materno y fetal, así como en las posibilidades de finalizar en un parto eutócico y con un menor riesgo de complicaciones<sup>(7,8)</sup>.

Su respaldo teórico se fundamenta principalmente en trabajos con bases físico-anatómicas como los de Andrews, Simkin, de Gasquet, y Calais-Germain y Vives<sup>(9-16)</sup>. En ellos se utilizan principios de mecánica obstétrica, movilidad pélvica, flotabilidad del feto, y fuerzas de fricción y gravedad, para recomendar la adopción o alternancia de diversas posturas durante el parto para facilitar su progreso libre de complicaciones.

Sin embargo, en base a los estudios experimentales identificados en distintas revisiones sistemáticas<sup>(17-19)</sup> no existen por el momento resultados concluyentes sobre el beneficio de algunas posiciones propuestas en distintas fases de la gestación y parto. En muchas ocasiones los estudios carecían de solidez metodológica o potencia suficiente para encontrar diferencias favorables a la efectividad de las intervenciones propuestas, y en otras los resultados de distintas variables eran contrapuestos.

Otro estudio secundario que revisaba específicamente las posiciones de la primera fase del parto centró su objetivo únicamente en identificar los beneficios de mantener la deambulación y posiciones verticales en la reducción del tiempo de dilatación. Los criterios empleados para establecer los grupos de intervenciones a comparar pueden ser al menos discutibles, dado que agrupa intervenciones muy heterogéneas y en algunos casos absolutamente diferentes desde el punto de vista de la mecánica y dinámica obstétrica. Concluye con que las posiciones verticales son seguras en esta etapa aunque no existen resultados sólidos que avalen una mayor efectividad<sup>(20)</sup>.

Sea como fuere en la actualidad se preconiza la adopción libre de posiciones maternas durante las fases de dilatación y expulsivo en relación a resultados como la duración de éstas y el tipo de parto, lo que por otro lado puede repercutir positivamente en la satisfacción de la parturienta, facilitando su elección y la participación activa en el proceso.

## **POSICIÓN OCCÍPITO-POSTERIOR (OP)**

### **Concepto**

Es una distocia (situación en la que el parto se desarrolla de manera anormal o

laboriosa) provocada por una anomalía en la posición del feto. Éste se encuentra en presentación cefálica y situación longitudinal, pero con el occipucio situado en uno de los cuadrantes posteriores de la pelvis, y en relación con el sacro materno, en vez de estarlo en los cuadrantes anteriores. La sutura sagital está localizada en sentido antero posterior, la fontanela menor en relación con el sacro y la fontanela mayor con el pubis.

Este tipo de malposición impide la flexión necesaria de la cabeza fetal. En el progreso normal del parto la flexión se ve facilitada por una posición occípito-anterior (OA), que permite su descenso en la pelvis materna y posterior encajamiento. Por tanto la existencia de posición OP prolonga el proceso de dilatación e impide en muchas ocasiones el parto vaginal espontáneo<sup>(21,22)</sup>.

### **Frecuencia**

La malposición OP es la posición anormal más común en los fetos con una presentación de vértice. Aparece hasta en un 10-20% de los casos al inicio del parto y es mucho más frecuente en nulíparas. Algunos autores describen distintos abanicos de frecuencias, que agrupadas conforman un rango de variabilidad de 6-41%<sup>(23,24)</sup>.

Algunos investigadores sugieren que la posición OP se origina prenatalmente o durante fases tempranas del parto<sup>(25)</sup>. Sin embargo otros sugieren que es el resultado de una malrotación desde una posición OA u occípito-transversa (OT)<sup>(24)</sup>.

Esta malposición puede ser persistente (no corregirse durante el desarrollo de la dilatación) siendo de igual modo la más común de las posiciones anómalas en el período expulsivo, con una incidencia entre el 2% y el 13%<sup>(26)</sup>. La frecuencia de malposición OP persistente es también superior en nulíparas<sup>(27,28)</sup>, siendo la causa más frecuente de prolongación del período de dilatación y expulsivo.

Es importante destacar que únicamente el 29 % de las nulíparas y el 55 % de las multíparas con posiciones occipucio posterior persistentes logran un parto vaginal espontáneo<sup>(28)</sup>.

### **Complicaciones asociadas**

Distintos estudios han relacionado la malposición OP con un riesgo aumentado de aparición de numerosas complicaciones maternas: prolongación de las dos primeras fases del parto, necesidad de estimulación con oxitocina, corioamnionitis, partos por cesárea e instrumentales, mayores tasas de episiotomía, laceraciones severas del periné de 3º y 4º grado, daños en el esfínter anal, pérdidas sanguíneas mayores que 500 ml, infecciones posparto, y extensiones accidentales en la zona inferior del segmento uterino durante la cesárea<sup>(28-31)</sup>.

Además ha de añadirse que para las gestantes con fetos con una posición OP, el parto puede resultar en una experiencia tan larga como cansada y con más dolor lumbar que si el parto fuese en OA<sup>(31)</sup>.

Pero no sólo se ha demostrado una relación con resultados maternos, también la morbilidad neonatal se ve aumentada en los casos que la malposición persiste. Los resultados neonatales descritos incluyen: puntuaciones de Apgar menores de 7 a los 5 minutos, acidosis en sangre umbilical, líquido amniótico teñido de meconio, trauma obstétrico (parálisis del nervio facial y braquial de Erb) relacionado con el empleo de fórceps, ingresos en cuidados intensivos neonatales y aumento de la estancia hospitalaria<sup>(26,30)</sup>.

### Factores relacionados

La analgesia epidural ha sido propuesta como una de las principales causas del incremento en la incidencia de esta malposición fetal, en particular cuando se coloca el catéter epidural antes del encajamiento de la cabeza fetal<sup>(28,32)</sup>. También se ha descrito que la relajación del suelo pélvico, una vez iniciada la administración epidural de analgesia, reduce la posibilidad de corregir la posición de la cabeza fetal al dificultar su rotación<sup>(28)</sup>. Además contribuye a que la actividad uterina sea menos eficiente y que la dilatación cervical se ralentice, con la consiguiente prolongación de la primera fase del parto.

De los factores relacionados con la posición OP, algunos son controlables por los profesionales, como las posiciones adoptadas por las parturientas y el grado de movilidad física, y las dosis y tipo de fármacos empleados en el alivio del dolor, pudiendo así facilitar el mantenimiento de un pujo efectivo durante el expulsivo<sup>(27)</sup>.

Aunque algunos autores expresaban dudas sobre si la analgesia epidural contribuye a la persistencia de la posición OP o simplemente las mujeres en OP tenían partos más dolorosos<sup>(28)</sup> pudo observarse que las mujeres que reciben analgesia epidural no tienen más posiciones en OP al inicio del parto, y sí en el expulsivo<sup>(33)</sup>.

Puede que un posible factor silente que contribuya a la aparición de OP en el período prenatal sea el estilo de vida actual<sup>(34)</sup>, con un porcentaje de gestantes considerable en baja forma física y con numerosos períodos en posición sentada. Teóricamente cuando una gestante descansa en una posición semi-sentada y reclinada (reduciéndose aproximadamente de 120º a 90º el ángulo entre el borde de la pelvis y la columna vertebral y disminuyendo el espacio en la pelvis anterior) se favorece la posición OP del feto. La espalda fetal es más pesada que las pequeñas partes y por eso descansará a lo largo de la espalda materna, como en una hamaca. Es muy posible que el feto mantenga esta posición hasta el trabajo de parto y entre en la pelvis en esta posición<sup>(35)</sup>.

En base a esta teoría se han descrito posturas a evitar por las gestantes cerca del término del embarazo: relajarse mientras se esté semi-reclinada, sentarse con las piernas cruzadas y acuclillarse completamente. Además se recomiendan posturas y ejercicios que favorezcan la rotación o mantengan una posición OA entre las que se incluyen posiciones de pie reclinadas hacia adelante, manos-rodillas (usando una silla para arrodillarse o una pelota de dilatación), nadar o hacer yoga<sup>(35)</sup>.

Otros factores predisponentes identificados, **no controlables** en este caso son: nuliparidad, edad materna > 35 años, raza afroamericana (pelvis antropoide), baja talla materna, antecedentes de OP y cesárea en parto previo, inducción del parto, edad gestacional > de 41 semanas, y peso neonatal > 4000 gr<sup>(24,30,36)</sup>.

Pero sin duda la paridad, además de ser un factor de riesgo, es la variable que influye de manera más determinante en la evolución de esta malposición. Existen notables diferencias en el porcentaje de nulíparas y multíparas que presentan posición OP, siendo aún mayores en el número de aquellas parturientas con malposición persistente que precisan finalmente de cesárea o parto instrumental<sup>(28)</sup>.

### Diagnóstico

El uso de ultrasonografía, a pesar de no ser el método básico de evaluación de la posición fetal en la rutina obstétrica, es el método diagnóstico más preciso y fiable, por lo que se considera el estándar de oro para la evaluación de resultados relacionados con cambios de posición en estudios de investigación<sup>(37,38)</sup>.

Un estudio de precisión diagnóstica de un nuevo dispositivo frente a los exámenes vaginales (utilizando una novedosa técnica que combina ecografía con un sistema de rastreo de posición de la cabeza fetal, LaborPro™), determinó que el dispositivo permitía un diagnóstico de posición muy preciso sin necesidad de un nivel de experiencia y habilidad elevado en el manejo de ultrasonografía por parte del operador. Además pudo dejar de nuevo patente las limitaciones de la exploración vaginal para la determinación de la posición fetal<sup>(39)</sup>.

El parto en posición OP en nulíparas suele iniciarse sin encajamiento de la cabeza fetal, lo que favorece el mantenimiento de una dilatación incompleta. Esta situación hace que persista un reborde anterior y se produzca edema del cuello uterino<sup>(34)</sup>.

El 85% de las posiciones OP suelen ser derechas, con las pequeñas partes fetales palpables contra el lado izquierdo de la pared abdominal materna. Si el feto está dirigido hacia una posición OP, con la espalda descansando contra la espalda materna, el contorno del abdomen materno podría estar algo abultado porque las pequeñas partes fetales están dirigidas hacia la parte anterior, pudiendo observarse una depresión cerca del ombligo. Los tonos del corazón fetal son más fácilmente localizables cerca del flanco materno (habitualmente en el lado derecho), coincidiendo con la localización de la espalda fetal<sup>(40)</sup>.

Además es importante prestar atención a la experiencia subjetiva de la madre. Muchas mujeres que experimentan trabajos de parto en OP, refieren un dolor lumbar severo cuando el occipucio presiona los nervios sacros. La urgencia por empujar antes de la dilatación cervical completa (en algunos casos cerca de los 2 cm) es común, teniendo su origen en la sobrestimulación de los nervios sacros<sup>(40)</sup>.

El diagnóstico precoz y preciso de la posición fetal podría permitir el uso precoz de intervenciones que reduzcan el riesgo de complicaciones asociado a la persistencia de esta malposición.

### **Manejo obstétrico de la malposición OP**

Los textos de referencia en obstetricia señalan que la conducción del parto durante el período de dilatación debe ser expectante, dado que en la mayoría de los casos se producirá la rotación espontánea a posición OA y la expulsión espontánea del feto, aunque la progresión del parto puede ser más lenta.

En aquellos casos en los que la malposición persista y pueda alcanzarse la dilatación cervical completa la evolución marcará la conducta a seguir durante el expulsivo. En caso de que no se alcance la máxima dilatación o se considere que la pelvis no es adecuada sería preciso realizar una cesárea<sup>(21)</sup>.

Una opción terapéutica en la malposición OP persistente, preferiblemente cuando la dilatación es completa, es la aplicación de una **rotación manual** suave hacia OA, que, en caso de tener éxito, permite la expulsión fetal<sup>(21)</sup>. Se inserta la mano dentro de la vagina con la palma dirigida hacia arriba, con el pulgar y los dedos restantes colocados en lugares opuestos de la cabeza fetal. La dirección de la rotación es guiada hacia el lado de la espalda fetal y con la otra mano presionando sobre el abdomen materno se ayuda a rotar los hombros fetales<sup>(41,42)</sup>.

La rotación manual de la cabeza fetal de OP u OT hacia OA ha sido descrita como una intervención efectiva en el caso de fallo del progreso de parto<sup>(43)</sup>. La multiparidad y la edad maternal de < de 35 años así como su uso durante la segunda fase del parto están asociados a el éxito de la rotación manual de la cabeza fetal. Tras alcanzar la rotación a OA con esta maniobra la tasa de cesáreas es del 2% comparada con el 34 % observado en los casos en los que la posición OP persiste. Sin embargo esta no es una intervención inocua, dado que existe el riesgo de desencajar la cabeza fetal y producir el prolapso de cordón u otras partes fetales<sup>(43)</sup>.

Cuando persiste la posición OP, la presentación está profundamente encajada y el período expulsivo se prolonga sin que evolucione el parto, se debe considerar la **extracción fetal** mediante fórceps o ventosa siempre que se cumplan las condiciones de aplicación. Se deben evitar las aplicaciones altas y practicar una amplia episiotomía. Si la rotación no se efectúa con facilidad la extracción se debe realizar en OP. El fórceps rotador (maniobra de Scanzoni) se asocia con mayor incidencia de lesiones del canal

blando del parto y con lesiones fetales, por lo que se debe evitar salvo que los riesgos de otras opciones sean mayores<sup>(21,41)</sup>.

Como vemos tanto rotación manual como extracción fetal instrumental se realizan comúnmente en dilatación completa (período expulsivo) por lo que otras medidas desarrolladas durante la dilatación son compatibles con éstas y podrían evitar la necesidad de su empleo y riesgos asociados.

### **Posiciones maternas en el manejo de OP**

Una de las guías basadas en la evidencia del Royal College of Midwives publicada en 2008 pretendía identificar y resumir las mejores pruebas sobre intervenciones para el manejo de esta malposición fetal. Sin embargo escasos estudios, y únicamente relativos a la postura manos-rodillas, fueron incluidos en una breve síntesis narrativa, desconociendo los detalles de la estrategia de búsqueda empleada y los criterios de inclusión de los estudios. Los autores concluyeron que, en ausencia de estudios con resultados concluyentes sobre el beneficio de esta posición más allá de una pequeña reducción en el dolor lumbar persistente, debía abogarse por el desarrollo de cuidados de apoyo y el mantenimiento de posiciones libres durante la dilatación<sup>(44)</sup>.

Aunque existe un considerable marco teórico que puede dar respaldo a la aplicación de algunas posiciones para el manejo de este tipo de malposición fetal, por el momento apenas se han desarrollado estudios experimentales que puedan probar sus efectos.

En general los distintos autores plantean alternativas basadas en la movilidad de la pelvis y en algunos principios físicos y anatómicos enfrentados al concepto clásico de ésta como una estructura ósea estática y fija. La aplicación de técnicas radiológicas<sup>(13)</sup> ha permitido constatar que la pelvis modifica sus diámetros según las posiciones que realice la gestante, adquiriendo aún más relevancia en el momento de la dilatación durante el parto.

En el caso de [Bernardette de Gasquet](#)<sup>(13)</sup> sus propuestas posturales y de movilización materna durante la dilatación son entre otras:

- Intentar hacer girar al feto colocando a la mujer de costado, en posición ventrolateral, en general sobre el mismo lado del dorso fetal, lo que corresponde en realidad a su posición espontánea. Si la parturienta no se encuentra bien y prefiere el otro lado es necesario respetar sus sensaciones, hay sin duda una razón.
- Acostar a la parturienta sobre el vientre (con adaptaciones). Es entonces el feto el que se vuelve fijo y la pelvis de la madre la que gira alrededor.

- En encajamientos en posterior el decúbito dorsal será además insoportable sin epidural debido al dolor en las raíces nerviosas sacro-ilíacas. A veces son recomendables las posturas de hiperextensión del raquis.
- Para el encajamiento fetal una propuesta postural es el decúbito lateral, con la pierna superior subida de forma que forme un ángulo inferior a 90° entre el fémur y el raquis, lo que asegure la deslordosis materna. En general, la parturienta sabe de qué lado se quiere poner. Generalmente de lado del dorso fetal. Es necesario respetar su elección que está muy adaptada desde el punto de vista biomecánico.
- Los movimientos asimétricos de la pelvis, eventualmente, en apoyo sobre las abrazaderas o estribos, cojines, ayudarán en caso de asinclitismo.
- Lo ideal sería que los fetos girasen a anterior antes del encajamiento con el fin de no arriesgarse a la desolidarización o pérdida del movimiento en bloque de cabeza-tronco, ya que la progresión se vería afectada por la peor transmisión de los pujos uterinos.

Simkin y Ancheta<sup>(12)</sup> propugnan el uso de dos posiciones laterales en los casos de malposiciones fetales. Los efectos de la gravedad en los fetos son bastante diferentes cuando una mujer se encuentra tumbada en decúbito lateral frente a la posición de Sims o semi-prona. Ante una malposición OP recomiendan:

- La mujer que se posiciona de costado o **decúbito lateral**, debería tumbarse sobre el **mismo lado** hacia el cuál el occipucio está ya localizado, con el dorso fetal hacia la cama. Esta posición fomenta que el se produzca un giro a OT. La gravedad tira el occipucio y el tronco fetal hacia OT. Las mujeres se tumban de lado con ambas caderas y rodillas flexionadas y una almohada entre las piernas, o con su pierna superior elevada y apoyada en un estribo, etc.
- Si la mujer está en la posición de **semi-prono o de Sims**, ella debería tumbarse en el **lado opuesto** a la localización del occipucio, con el dorso fetal hacia el techo. La pelvis esta rotada tanto que el pubis es dirigido más hacia la cama que con la posición en decúbito lateral lo que fomenta que el tronco fetal gire a OT y de ésta a OA. Las mujeres se tumban en el lado con el brazo más bajo detrás (o enfrentado al tronco), la pierna más baja extendida, la pierna superior flexionada más de 90° y apoyada con una o dos almohadas.

Estas posiciones se pueden compaginar y modificar al menos cada 15-30 minutos y son fácilmente toleradas por mujeres con analgesia epidural.

Calais-Germain<sup>(14-16)</sup> y Vives<sup>(15-16)</sup> hacen también propuestas de posiciones laterales (ver Anexo III) en función de las siguientes modificaciones anatómicas alcanzadas:

- **Posición de decúbito lateral:** o denominada posición “a la inglesa”. El tronco está acostado de lado, la pierna que se mantiene a nivel superior colocada paralelamente a la de nivel inferior, y sostenida por un material tipo cojín grande, estribo, etc. En esta posición la pelvis está apoyada sobre el cotilo, a su vez apoyado sobre la cabeza del fémur, y ésta apoyada sobre el trocánter mayor, quedando el sacro libre. La cabeza femoral y los huesos de la pelvis pueden acomodarse, adaptarse y cooperar de forma óptima. Informan de que se puede mantener durante un tiempo prolongado y sobre todo intermitentemente durante la dilatación. Esta posición por lo tanto puede facilitar el encajamiento en el estrecho superior, sobre todo en el caso de que la parturienta tenga analgesia epidural.
- **Posición de Sims** (referida por las autoras como variante 3 de la postura anterior, y que se puede utilizar de manera alternante durante la dilatación). Definida como una postura con asimetría de los miembros inferiores, con la pierna superior en flexión/ rotación externa y la pierna inferior en extensión. Especialmente eficaz en caso de que la parturienta reciba analgesia epidural. Debe proponerse a la mujer cuando la cabeza fetal todavía se encuentra alta en la excavación (primer o segundo plano). También se puede proponer mantener la posición durante un cierto tiempo y cambiar después solamente de lado ya que es muy cómoda. La pelvis está apoyada sobre el cotilo como en la posición anterior. Los estrechos medio e inferior están asimétricos por lo que se modifican favoreciendo que el feto se encaje y progrese adecuadamente la dilatación.

Señalan que es muy importante en ambas posturas facilitar la relajación de la parte baja de la espalda para no mantener fijo el sacro.

Andrews<sup>(9-11)</sup> es históricamente la máxima valedora de la postura “hands and knees” (manos-rodillas), habiendo publicado numerosos artículos desde los años 70 con aportaciones teóricas y resultados de algunos estudios experimentales que incluyen también distintas variaciones de la misma posición básica para alcanzar la rotación desde OP. Sin embargo algunos resultados prometedores con tasas de éxito en torno al 75% en pequeños estudios iniciales (que incluían períodos de intervención cortos y evaluaciones del cambio de posiciones inmediatas y no prolongadas en el tiempo) no fueron ratificados posteriormente<sup>(44-46)</sup>.

La posición básica definida por Andrews mantiene la zona lumbar arqueada, apoyando sus rodillas con los muslos verticales, manteniendo el torso horizontal, descansando sobre sus manos o puños, y con su cabeza mantenida en una posición cómoda. Así el promontorio sacro es empujado hacia arriba y lejos del útero, reduciendo las fuerzas externas que actúan en el feto y permitiendo al útero adquirir una forma oval en la cuál el feto puede rotar.

La autora basa sus estudios en la teoría de las fuerzas físicas de la gravedad, la flotabilidad y la fricción. Defiende que en el feto la fuerza gravitacional actúa en varias partes fetales con diferentes magnitudes basadas en las diferentes densidades y masas de éstas, produciendo un movimiento hacia abajo. La flotabilidad actúa en el cuerpo fetal en dirección contraria a la gravedad, hacia arriba. Por lo que cuando ambas (gravedad y flotabilidad) actúan a la vez, con sus líneas de acción paralelas, tienden a producir la rotación. También refiere que las fuerzas de fricción que ocurren al deslizarse el feto y rozar la superficie de la pared uterina tienen un papel de freno en su rotación.

Para la aplicación de estas teorías asume que el ovoide fetal está rodeado por líquido amniótico, que permite separar temporalmente el feto de la pared uterina, y que éste rote.

Se describe además de una postura de mantenimiento de la posición fetal una vez que éste ha rotado a OA o si se encuentra en posición favorable desde un principio. Esta posición es la de Sims sobre el lado contrario al dorso fetal. Teóricamente si el feto está casi en posición anterior y la madre se coloca en la posición de Sims sobre el mismo lado que el dorso fetal, la espalda fetal puede rotar a una posición transversa. Pero si la madre se coloca en la posición de Sims sobre el lado contrario al dorso fetal, la espalda fetal caerá hacia delante hacia la posición OA opuesta. Mantiene además que durante el parto, cuando la parturienta necesita un tiempo adicional para que la rotación se produzca se debe de alternar la posición de "Hands and Knees" (que es de rotación) con la de mantenimiento (Sims sobre el lado contrario al dorso fetal).

Si las membranas están intactas se debe intentar preservarlas el mayor tiempo posible, ya que la pérdida de líquido amniótico reduce la flotabilidad del feto, haciendo la rotación más difícil. El fluido también actúa como un cojín y sin él la percepción del dolor de las contracciones por la parturienta puede intensificarse dificultando su adaptación y su grado de autoeficacia en el proceso de parto<sup>(34)</sup>.

Es llamativo sin embargo el tiempo pasado desde los primeros estudios experimentales de Andrews en los 80 hasta la aparición de ensayos clínicos en los últimos años empleando esta posición. Un ensayo controlado multicéntrico australiano no encontró efectivo su uso en el período antenatal (a partir de la semana 37 y hasta el inicio del parto) para reducir la incidencia de posición OP persistente<sup>(45)</sup>.

En otro ensayo clínico aleatorizado desarrollado en varios países y coordinado por Stremler<sup>(46)</sup>, la aplicación de esta posición en el período de dilatación no fue efectiva para la reducir la incidencia de la posición OP en el parto, alcanzando apenas rotaciones del 7 y 16% en los grupos control e intervención respectivamente. Permitió reducir el dolor lumbar persistente alcanzando significación estadística pero con una diferencia entre los grupos con una relevancia clínica relativa (1 cm en la escala visual analógica).

Los estudios citados fueron objeto de evaluación por medio de una revisión Cochrane<sup>(18)</sup> que obviamente concluyó con la ausencia de pruebas sólidas que avalaran la utilidad de la posición manos-rodillas.

Por tanto la posición con una mayor trayectoria de estudios experimentales no se muestra efectiva cuando es evaluada con un método fiable y preciso y un período de seguimiento adecuado en el entorno de ensayos con suficiente calidad metodológica.

### **Estudios chinos empleando posiciones laterales**

En este punto pudiera parecer que una vez más sólo disponemos de principios teóricos, y que las escasas iniciativas para realizar estudios experimentales no han permitido avalar la efectividad de las posiciones propuestas.

Sin embargo podemos decir que, aunque aún con escaso eco y repercusión internacional, existe un grupo de estudios de origen chino, con resumen disponible en inglés, que informan de resultados muy contundentes con el uso de posiciones laterales para la corrección de OP.

Afortunadamente dos de ellos pueden recuperarse en búsquedas gracias a que las revistas en las que han sido publicados están indexadas en PubMed. Otros se han podido localizar por las listas de referencias de los dos primeros y a través de las propuestas de artículos relacionados que ofrece un índice bibliográfico chino que permite su consulta en inglés.

Con la información disponible en los resúmenes (y por el momento con el texto completo de tres de ellos, aunque sin una traducción profesional científica hasta ahora) son al menos cinco los estudios en los que podemos identificar más o menos claramente el uso de una posición materna lateral para el manejo de la malposición OP, y en tres casos más encontramos trabajos en los que se habla en su resumen sólo de “posiciones especiales” frente a la práctica rutinaria estándar sin permitir conocer más detalles.

En el más antiguo de ellos y citado por otros posteriormente, de 1997<sup>(47)</sup>, se defiende el uso de estas posiciones en base a principios físicos como la gravedad, la flotabilidad en el líquido amniótico y la propulsión y secuencia de las contracciones uterinas. Consiste en un estudio prospectivo comparando dos grupos de 120 mujeres (no hay datos de paridad) en el que no podemos identificar si existió aleatorización. Comparaba la adopción de una posición lateral del mismo lado que el dorso del bebé frente a mantener el lado contrario en el grupo control. El grupo intervención presentó un 88.3% de partos vaginales frente a sólo un 16.7% en el grupo control ( $p < 0.001$ ), además de una reducción sustancial y también estadísticamente significativa en la duración de las fases de dilatación y expulsivo del parto.

Aunque sin una traducción adecuada y con algunas limitaciones en el nivel de detalle de la descripción del estudio, podemos deducir que la posición que se adelantaba en el resumen como lateral es realmente lateral prona, más conocida en nuestro medio como Sims. Esta posición además concuerda con las recomendaciones de dos de los referentes teóricos occidentales, aunque difiere con uno de ellos en el lado propuesto para su aplicación. Emplean el mismo lado del dorso fetal como recomienda De Gasquet<sup>(13)</sup> frente a la recomendación de hacerlo del lado contrario en el caso de Simkin<sup>(12)</sup>.

Al menos otros tres estudios comunican en sus resúmenes resultados con una magnitud similar aunque es difícil hacer una lectura crítica que permita identificar posibles debilidades metodológicas o fuentes de sesgo.

Uno de estos estudios<sup>(48)</sup> es un ensayo clínico que describe una aleatorización de 100 primíparas también a dos posiciones laterales contrapuestas y que incluía la valoración ecográfica de la malposición. Obtuvo un 68% de partos vaginales y un 54% de rotación a OA en el grupo intervención y un 44% frente a 24% respectivamente en el grupo control. Como podemos observar incluso en las parturientas del grupo control se obtienen datos superiores por ejemplo al ensayo internacional de Stremmer con Manos-rodillas.

Un estudio más, prospectivo y experimental, en el que no se identifica una aleatorización<sup>(49)</sup>, establece tres grupos de 150 primíparas y en cada uno de ellos subdivide en otros tres a 50 gestantes para poder iniciar las intervenciones en cada una de las tres fases del período de dilatación del parto: aceleración, aceleración máxima y deceleración. Una vez más la posición lateral prona del lado del dorso fetal fue la más efectiva, alcanzando un porcentaje de rotación de cabeza fetal del 70%, con cifras de 78%, 80% y 52% en las tres fases descritas y una tasa de 69.3% de partos vaginales. Los grupos que sirvieron como controles obtuvieron tasas más bajas de rotación (51% en la lateral contraria al dorso fetal y 26.7% en un tercer grupo con posiciones aleatorias). En los tres grupos los resultados fueron mejores cuando las intervenciones se iniciaban en la fase de aceleración máxima (4-9 cm de dilatación cervical), teniendo mayor efecto si se iniciaban precozmente frente a hacerlo en la fase final de deceleración.

Las intervenciones propuestas en estos estudios son coherentes con parte del marco teórico occidental antes descrito, aunque no se hace ninguna referencia a esos autores en ninguno de ellos. Es más, no existen citas más allá de su país en las escasas referencias que incluyen. La no existencia de estudios de réplica o con alguna similitud publicados fuera de China y la escasa trascendencia de sus resultados, pueden relacionarse con el grado de aislamiento mantenido durante años por su país de origen y con la complejidad y desconocimiento generalizado de su idioma de publicación. Este problema de idioma hace que por ejemplo no puedan localizarse estos trabajos con los criterios de selección más frecuentes en las revisiones sistemáticas a nivel

internacional, no facilitando tampoco el acceso al total de su contenido para su lectura crítica.

Los prometedores resultados de estas posiciones laterales, la positiva experiencia clínica acumulada en nuestro centro, y la posibilidad de reducir el número de complicaciones asociadas a malposición OP motivó la génesis de este proyecto de investigación. Pese a las limitaciones ya comentadas con respecto al idioma e información disponible, parecía razonable desarrollar en nuestro medio un estudio que contrastara la positiva experiencia a nivel empírico con las posiciones laterales en base al marco teórico y estudios experimentales disponibles.

El desarrollo de un estudio de réplica, o con una intervención similar, en un medio aparentemente distinto al entorno de los estudios chinos puede suponer un refrendo a sus hallazgos y la posibilidad de mejorar la difusión en occidente del resultado de estas intervenciones.

El temor inicial a que comenzar la intervención tardíamente (tras la administración de epidural y evaluación posterior de la malposición) influyera en una merma en su efectividad quedó al menos parcialmente aliviado con la lectura del último de los estudios comentados.

Antes de conocer si quiera los resultados de ensayos con posiciones laterales esta era una opción válida y bastante frecuente frente a la adopción de posiciones supinas en un medio en el que una inmensa mayoría de mujeres desea utilizar analgesia epidural y reciben una pauta con un grado considerable de bloqueo motor. Sin embargo en muchas ocasiones las posiciones laterales han sido empleadas de manera empírica o sin seguir ningún criterio, sin dar importancia a la lateralidad del dorso fetal o sólo en base al nivel de confort o alivio expresado por la mujer al adoptarlas espontáneamente.

Tras considerarse los antecedentes descritos podemos elaborar una valoración a priori, no sólo de la utilidad práctica de los resultados, sino de las posibilidades que en nuestro medio tiene la aplicación de posiciones laterales en parturientas con fetos en posición OP durante la fase de dilatación.

Incluso en caso de mostrarse sólo parcialmente efectiva, esta intervención:

- No supondría un coste económico añadido.
- No precisaría de un adiestramiento específico complejo para su aplicación.
- Podría mantenerse con facilidad en mujeres que reciben analgesia epidural.
- Ofrecería un mayor confort frente a posiciones supinas tradicionales.

- Sería compatible y no excluyente con el resto de intervenciones en el manejo de OP persistente que pudieran ser necesarias.
- No implicaría asumir riesgos o efectos adversos importantes.
- Supondría una primera alternativa, simple y segura, en el manejo de la persistencia OP frente a intervenciones más complejas y con riesgos asociados que se realizan en el período expulsivo.
- Una mejora en la efectividad del manejo de la malposición OP permitiría reducir una fracción del porcentaje actual de cesáreas y partos instrumentales y repercutiría en la incidencia de complicaciones neonatales.
- Los resultados del estudio podrían ser aplicables a nivel internacional en medios con un tipo de asistencia obstétrica similar al nuestro.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Chalmers B. WHO appropriate technology for birth revisited. Br J Obstet Gynaecol. 1992 Sep; 99(9):709-10.
2. Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. Ginebra: OMS; 1996.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: El Ministerio; 2007. [Citado 5 Mayo 2011]. Disponible en:  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/atencionParto/estrategiaPartoEnero2008.pdf>
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. San Sebastián: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA; 2009/01.
5. Dundes L. The evolution of maternal birthing position. AJP. 1987 May;77(5): 636-41.
6. Munro J, Jokinen M. Positions for labour and birth. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour [Internet]. 4<sup>th</sup> ed. London: Royal College of Midwives; 2008. [Citado 4 de Abril 2011]. Disponible en:

[www.rcm.org.uk/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=37280&type=full&servicetype=Attachment](http://www.rcm.org.uk/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=37280&type=full&servicetype=Attachment)

7. Zwelling E. Overcoming the challenges: maternal movement and positioning to facilitate labor progress. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 2010 Mar-Apr;35(2):72-8; quiz 79-80.
8. Albers LL. The evidence for physiologic management of the active phase of the first stage of labor. *J Midwifery Womens Health.* 2007 May-Jun;52(3):207-15.
9. Andrews CM, Andrews EC. Physical theory as a basis for successful rotation of fetal malpositions and conversion of fetal malpresentations. *Biol Res Nurs.* 2004 Oct;6(2):126-40.
10. Andrews CM, Andrews EC. Nursing, maternal postures, and fetal position. *Nurs Res.* 1983 Nov-Dec;32(6):336-41.
11. Andrews CM, Chrzanowski M. Maternal position, labor, and comfort. *Appl Nurs Res.* 1990 Feb;3(1):7-13.
12. Simkin P, Ancheta R. *The labor progress handbook.* 2nd ed. Oxford: Blackwell Publishing ; 2005.
13. De Gasquet B. Positions maternelles pour l'acouchement'. In: Shaall JP, Riethmuller D, Maillet R, Uzan M. *Mécanique & techniques obstétricales.* Montpellier: Sauramps Médical; 2008. p. 297-313.
14. Calais-Germain B, Vives N. *Parir en movimiento. Las movilidades de la pelvis en el parto. El gesto anatómico.* Barcelona: La liebre de Marzo; 2009.
15. Calais Germain B. *El periné femenino y el parto. Anatomía para el movimiento,* 5ª ed. Barcelona: La liebre de Marzo; 1998.
16. Calais-Germain B, Vives N. La movilidad de la pelvis en el expulsivo. *Matronas Prof.* 2010;11(1):18-25.
17. Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Dowswell T, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD003934. DOI: 10.1002/14651858.CD003934.pub2
18. Hunter S, Hofmeyr GJ, Kulier R. Hands and knees posture in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD001063. DOI: 10.1002/14651858.CD001063.pub3.

19. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Smyth RMD. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 1. Art. No.: CD002006. DOI: 10.1002/14651858.CD002006.pub2.
20. Souza JP, Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Maternal position during the first stage of labor: a systematic review. *Reprod Health*. 2006 Nov 30;3:10.
21. Fabre E, González R, Mateo P, Medrano E, Ruiz MM, Etxabe I, et al. Distocias del objeto del parto. En: Fabre E, editor. *Manual de asistencia al parto y puerperio patológicos*. 2ª ed. Madrid: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sección de Medicina Perinatal; 1999. p.113-117.
22. Akmal S, Paterson-Brown. Malpositions and malpresentations of the foetal head. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*. 2009 Sept;19(9): 240-246.
23. Ridley RT. Diagnosis and intervention for occiput posterior malposition. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2007 Mar-Apr;36(2):135-43.
24. Gardberg M, Laakkonen E, Sälevaara M. Intrapartum sonography and persistent occiput posterior position: a study of 408 deliveries. *Obstet Gynecol*. 1998 May;91(5 Pt 1):746-9.
25. Akmal S, Tsoi E, Howard R, Osei E, Nicolaidis KH. Investigation of occiput posterior delivery by intrapartum sonography. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2004 Sep;24(4):425-8.
26. Cheng YW, Shaffer BL, Caughey AB. The association between persistent occiput posterior position and neonatal outcomes. *Obstet Gynecol*. 2006 Apr;107(4):837-44.
27. Sizer AR, Nirmal DM. Occipitoposterior position: associated factors and obstetric outcome in nulliparas. *Obstet Gynecol*. 2000 Nov;96(5 Pt 1):749-52.
28. Fitzpatrick M, McQuillan K, O'Herlihy C. Influence of persistent occiput posterior position on delivery outcome. *Obstet Gynecol*. 2001 Dec;98(6):1027-31.
29. Benavides L, Wu JM, Hundley AF, Ivester TS, Visco AG. The impact of occiput posterior fetal head position on the risk of anal sphincter injury in forceps-assisted vaginal deliveries. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 May;192(5):1702-6.
30. Ponkey SE, Cohen AP, Heffner LJ, Lieberman E. Persistent fetal occiput posterior position: obstetric outcomes. *Obstet Gynecol*. 2003 May;101(5 Pt 1):915-20.

31. Stremler R, Hodnett E, Petryshen P, Stevens B, Weston J, Willan AR. Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth*. 2005 Dec;32(4):243-51.
32. Le Ray C, Carayol M, Jaquemin S, Mignon A, Cabrol D, Goffinet F. Is epidural analgesia a risk factor for occiput posterior or transverse positions during labour? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005 Nov 1;123(1):22-6.
33. Lieberman E, Davidson K, Lee-Parritz A, Shearer E. Changes in fetal position during labor and their association with epidural analgesia. *Obstet Gynecol*. 2005 May;105(5 Pt 1):974-82.
34. Hart J, Walker A. Management of occiput posterior position. *J Midwifery Womens Health*. 2007 Sep-Oct;52(5):508-13.
35. Sutton J, Scott P. Understanding and teaching optimal foetal positioning. *Tauranga (New Zealand): Birth Concepts*; 1995.
36. Holcroft C, Satin AJ. Management of the fetus in occiput posterior position. In: Barss VA, Waltham MA, editors. *UpToDate*; 2011 [citado 12 Mayo 2011]. Disponible en: [www.uptodate.com/contents/management-of-the-fetus-in-occiut-posterior-position](http://www.uptodate.com/contents/management-of-the-fetus-in-occiut-posterior-position)
37. Simkin P. The fetal occiput posterior position: state of the science and a new perspective. *Birth*. 2010 Mar;37(1):61-71.
38. Sherer DM, Miodovnik M, Bradley KS, Langer O. Intrapartum fetal head position I: comparison between transvaginal digital examination and transabdominal ultrasound assessment during the active stage of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2002 Mar;19(3):258-63.
39. Nizard J, Haberman S, Paltieli Y, Gonen R, Ohel G, Le Bourthe Y, et al. Determination of fetal head station and position during labor: a new technique that combines ultrasound and a position-tracking system. *Am J Obstet Gynecol*. 2009 Apr;200(4):404.e1-5.
40. Biancuzzo M. How to recognize and rotate an occiput posterior fetus. *Am J Nurs*. 1993 Mar;93(3):38-41.
41. Stitely ML, Gherman RB. Labor with abnormal presentation and position. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2005 Jun;32(2):165-79.
42. Shaffer BL, Cheng YW, Vargas JE, Laros RK Jr, Caughey AB. Manual rotation of the fetal occiput: predictors of success and delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2006 May;194(5):e7-9.

43. Le Ray C, Serres P, Schmitz T, Cabrol D, Goffinet F. Manual rotation in occiput posterior or transverse positions: risk factors and consequences on the cesarean delivery rate. *Obstet Gynecol.* 2007 Oct;110(4):873-9.
44. Munro J, Jokinen M. Persistent lateral and posterior fetal position at the onset of labour. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour. 4<sup>th</sup> ed. London: Royal College of Midwives; 2008. [cited 2011 apr 4]. Disponible en: [www.rcm.org.uk/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=9081](http://www.rcm.org.uk/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=9081)
45. Kariminia A, Chamberlain ME, Keogh J, Shea A. Randomised controlled trial of effect of hands and knees posturing on incidence of occiput posterior position at birth. *BMJ.* 2004 Feb 28;328(7438):490.
46. Stremmler R, Halpern S, Weston J, Yee J, Hodnett E. Hands-and-knees positioning during labor with epidural analgesia. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2009 Jul-Aug;38(4):391-8.
47. Ou X, Chen X, Su J. Correction of occipito-posterior position by maternal posture during the process of labor. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 1997 Jun;32(6):329-32.
48. Wu X, Fan L, Wang Q. Correction of occipito-posterior by maternal postures during the process of labor. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 2001 Aug;36(8):468-9.
49. Zhong-Fang Z, Bing L, Hui-Zhen X. A study to lift the rate of vaginal delivery with occiput posterior position by changing gravida's posture when active-phase arrested. *Maternal and Child Health Care of China.* 2007;19.

## HIPÓTESIS

En gestantes a término, con una presentación cefálica en posición occípito-posterior durante el primer periodo del parto y a las que se administra analgesia epidural, la adopción durante la dilatación de una modificación de la posición de Sims sobre el lado del dorso fetal es más efectiva que el libre mantenimiento de otras posiciones para alcanzar la rotación del occipucio fetal hacia una posición anterior.

La magnitud del efecto de esta intervención será superior en nulíparas frente a múltiparas.

La diferencia en las proporciones de rotación de cabeza fetal a occípito-anterior alcanzadas en los dos grupos de intervención determinará la aparición de diferencias en otros resultado maternos y neonatales.

## OBJETIVOS

### Principal

- Evaluar, en función de la paridad, la efectividad en el manejo de la malposición occípito-posterior de una modificación de la posición de Sims sobre el lado del dorso fetal durante la fase de dilatación para alcanzar la rotación de la cabeza fetal a posición occípito-anterior.

### Secundarios

- Analizar si el mantenimiento de la posición de Sims modificada durante el período de dilatación disminuye la duración de éste.
- Evaluar si las gestantes del grupo intervención presentan un porcentaje menor de partos instrumentales y cesáreas con respecto al grupo control.
- Valorar si la intervención a estudio reduce la necesidad de uso y las dosis de oxitocina empleadas para inducir o estimular el parto.
- Describir las diferencias halladas en variables ligadas al bienestar fetal (Apgar, pH y presencia de meconio) entre los neonatos de los grupos control e intervención.
- Evaluar el grado de tolerabilidad, confort y satisfacción de las parturientas en relación al mantenimiento de las distintas posiciones.

## METODOLOGÍA

### Diseño

La elección de una hipótesis sobre evaluación de la efectividad de una intervención implica la utilización de un estudio experimental. A fin de establecer rigurosamente una relación causa-efecto entre el tratamiento y el resultado principal (endpoint), evitar al máximo la posibilidad de sesgos, y descartar que la asociación hallada se deba al papel de variables confusoras, se opta por el empleo de un ensayo clínico controlado aleatorizado paralelo.

El estudio pretende alcanzar una considerable validez externa, por lo que no se desean limitar en exceso las características de la población elegible a fin de facilitar el establecimiento posterior de inferencias en una mayor proporción de las mujeres atendidas en nuestro medio. Sin embargo la variable "Paridad" tiene a priori un especial protagonismo, ya que la incidencia de malposición OP en gestantes nulíparas es notablemente superior a la de múltiparas, y lo son inversamente las posibilidades

de que la cabeza fetal rote espontáneamente durante la dilatación. Reducir la población a estudio a gestantes nulíparas facilitaría encontrar diferencias significativas entre las intervenciones, pero nos privaría de conocer el efecto de la intervención en un porcentaje no desdeñable de mujeres con malposición OP para las que tampoco hay descrita ninguna recomendación específica de manejo. Las características de la intervención propuesta hacen que pueda considerarse a priori potencialmente útil en las parturientas con malpresentación OP independientemente de la paridad sin implicar un incremento de costes ni asumir el riesgo de eventos adversos añadidos.

Por este motivo se decidió un planteamiento en forma de dos subestudios o, si se prefiere conceptualmente, el empleo de una aleatorización estratificada que garantice una distribución similar de la variable "Paridad" entre las participantes asignadas a las intervenciones a estudio, y la realización de un análisis por subgrupos en función de la citada variable.

Dado que la hipótesis plantea una mayor magnitud en nulíparas y son éstas las parturientas las que teóricamente serán incluidas en mayor número en el estudio, y en mayor medida pueden beneficiarse de la intervención, tanto el número muestral necesario, como el consiguiente período de reclutamiento, se estimarán con el objetivo de conseguir encontrar diferencias estadísticamente significativas prioritariamente en este subgrupo.

La naturaleza de la intervención a estudio hace inviable que las parturientas y los profesionales que las asisten directamente puedan ser cegados con respecto al grupo al que se realiza la asignación, sin embargo, y como se describirá más adelante, se enmascarará a los responsables de la evaluación del endpoint principal, la rotación de la cabeza fetal hacia una posición OA. Por otro lado esta variable es objetiva y está sujeta a una reducida variabilidad intra e interobservador empleando el método elegido para el estudio, lo que reducirá las posibilidades de sesgo en la evaluación del resultado principal.

Por tanto el diseño que se plantea es un ensayo clínico controlado con dos grupos paralelos, aleatorización estratificada y cegamiento simple del evaluador del resultado principal.

### **Ámbito**

Paritorio del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla", centro de referencia en patología obstétrica en la comunidad autónoma de Cantabria y que atiende en torno a 4000 partos anuales (el 75% de los de toda la región). Mantiene una tasa de cesáreas del 19%, un 10% de partos vaginales instrumentales y un 71% de partos eutócicos. En un 97% del total de partos se administra analgesia-anestesia epidural.

## **Población diana**

Parturientas en el área de dilatación del paritorio del Hospital Universitario “Marqués de Valdecilla”, en fase activa de parto y que tras recibir analgesia epidural presenten una malposición occípito-posterior.

## **Selección de participantes**

En un intento de equilibrar la validez externa del estudio y el riesgo de potenciales pérdidas post-aleatorización que comprometan la igualdad de los grupos, se propondrá la participación en el estudio en base a los siguientes requisitos:

### **Criterios de inclusión**

- Parturientas con gestación de un solo feto a término entre la 37 y la 42 semanas.
- Edad  $\geq 16$  y  $\leq 40$  años.
- En la primera fase del parto, ingresadas en fase activa o para inducción programada.
- Presentación fetal cefálica de vértice con posición occípito-posterior.
- Características del cérvix:
  - ✓ Nulíparas: Dilatación de 3 cm. Blando, centrándose y borrado entre un 90 y 100%.
  - ✓ Multíparas: Dilatación de 4 cm. Borrado en más de un 80%.
- Administración de analgesia epidural mediante bomba de infusión PCA en modo de perfusión continua y bolos a demanda, según el protocolo del servicio de Anestesia del HUMV.
- Aceptación de la participación en el estudio y firma del consentimiento tras recibir la información sobre el mismo.
- Criterio final (a aplicar tras la comprobación de los anteriores y la inexistencia de criterios de exclusión):
  - ✓ Confirmación de la malposición OP de la cabeza fetal mediante ecografía transabdominal realizada al menos 30 minutos tras la colocación del catéter epidural.

### **Criterios de exclusión**

- Cesárea programada.
- Edad gestacional incierta: FUR desconocida, ciclos irregulares o exploración obstétrica discordante.
- Tumoración o anomalía pélvico-genital materna.
- Malformación uterina incluyendo incompetencia cervical.
- Antecedentes de muerte perinatal o aborto tardío.
- Preclampsia.
- Fiebre materna.
- Crecimiento intrauterino restringido.
- Placenta previa.
- Infección materna con repercusión materna y/o fetal.
- Patología médica materna grave asociada.
- Malformación fetal.

### **Estrategia para la mejora del reclutamiento y de la adherencia a la intervención**

Una interesante revisión de Hundley y Cheyne sobre estudios experimentales que evaluaban intervenciones intraparto analiza distintos problemas ligados a su desarrollo así como distintas estrategias dirigidas a evitar su aparición.

Entre ellos destaca la posibilidad de que el porcentaje de la población elegible que acepta participar sea reducido, o que se produzcan elevados porcentajes de pérdidas post-aleatorización que comprometan la validez interna o el análisis apropiado de los resultados. Igualmente se destacan problemas relacionados con la adherencia o el grado de tolerancia a la intervención asignada, planteándose incluso un debate sobre la idoneidad de informar sobre un estudio y ofertar la participación en éste durante un parto ya en fase activa.

A fin de prevenir estos contratiempos, además de revisar los criterios de elección inicialmente establecidos para evitar pérdidas, se plantea una estrategia de reclutamiento basada en un proceso de información previa al parto a aquella población que sea susceptible de participar en el estudio.

La información ofrecida con antelación pretende facilitar la aceptación de las gestantes y que las participantes una vez aleatorizadas puedan desarrollar con más garantías la intervención asignada.

De este modo se facilitará un dossier informativo sobre este ensayo a las matronas de la región que realizan el seguimiento del embarazo y la preparación al parto de las gestantes que residen en el área de influencia del centro. Incluirá material escrito y audiovisual sobre este tipo de malposición, las características del estudio y, en especial, sobre las dos intervenciones propuestas, describiendo con detalle las posiciones a adoptar.

Esta iniciativa permitirá que la información pueda incluirse en las actividades grupales periódicas que las matronas desarrollan en el tercer trimestre del embarazo. De este modo las gestantes podrán evaluar de manera práctica y personalizada su grado de confort y aceptación de las posiciones propuestas, y dispondrán con tiempo suficiente del consentimiento informado para realizar una lectura y toma de decisión informada en las mejores condiciones.

Se facilitará además un medio de contacto para poder solventar dudas sobre el estudio y la posibilidad de que miembros del equipo investigador realicen la presentación en los distintos centros de Atención Primaria.

### **Cálculo del número muestral**

La rotación de cabeza fetal a posición occípito-anterior (OA), se considera la variable principal y por tanto es la utilizada para el cálculo de la muestra. Esta variable será reportada como categórica binaria (rotación vs no rotación).

Se usará la prueba ji-cuadrado de Pearson para dos grupos independientes para realizar las comparaciones entre los % de rotación en cada grupo de intervención. Una diferencia de 20 puntos de % se considera como la diferencia mínima clínicamente relevante. Estimamos que, en nulíparas asignadas al grupo control se alcanzará un 20% de rotación a OA.

Con estas previsiones y utilizando el programa Granmo (versión 6.0), aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0.20 (potencia del 80%) mediante una ji-cuadrado bilateral para dos muestras independientes sin corrección de continuidad, obtenemos una estimación de 101 pacientes por cada uno de los dos grupos si consideramos un 20% de pérdidas. Como los bloques para la aleatorización serán de tamaño 4, se incluirán finalmente 204 pacientes que se corresponden con 51 bloques de aleatorización ( $51 \times 4 = 204$  pacientes).

### **Período de reclutamiento**

En base al número de partos y proporción de nulíparas obtenidos de los datos de

actividad de nuestro hospital en los últimos años, podemos calcular los tiempos de reclutamiento necesarios a partir de las distintas cifras de incidencia de esta malposición disponibles en la literatura. Empleando un reclutamiento consecutivo durante un período de 12 meses sería posible obtener la muestra necesaria incluso con un margen de resultados imprevistos en cuanto a pérdidas, negativas y variaciones razonables en los porcentajes de efecto de la intervención.

### **Asignación aleatoria**

Al ser un proyecto a desarrollar en un solo centro hospitalario y en un solo área asistencial de éste en el que es posible la necesidad de inclusión de pacientes al estudio las 24 horas del día, es necesario disponer de un sistema ágil que evite demoras en la instauración de la intervención y que no haga necesario emplear sistemas complejos de asignación (telefónicos, vía web, etc.) que implican además importantes costes añadidos. De este modo se establece la posibilidad de que, en base a las dos categorías de la variable "Paridad" (nulíparas vs múltiparas), se generen informáticamente dos secuencias de asignación aleatoria paralelas.

Las secuencias obtenidas se transcribirán a fichas ordenadas en función del número de inclusión en el estudio y clasificadas por paridad. Esta tarea la realizará un miembro del equipo investigador que no realiza asistencia directa y que custodiará los listados fuera del alcance de otras personas, por lo que la secuencia permanecerá oculta a los profesionales que atienden a las parturientas. Las fichas se introducirán en sobres cerrados opacos, diferenciados en color y rotulación según el subgrupo de paridad para evitar errores de elección.

Para facilitar el proceso de asignación a los profesionales y evitar demoras, se dispondrá en la propia Área de Partos de un espacio para alojar dos archivadores correspondientes a los dos subgrupos del estudio (nulíparas y múltiparas). Las cajas dispondrán ordenados los sobres en función del número de inclusión en el estudio, que será asignado consecutivamente a cada nueva gestante que acepte participar en éste.

En cada asignación se escribirán en el sobre correspondiente las iniciales de la parturienta, fecha y hora, en el espacio disponible a tal fin en el sobre que específicamente por orden de participación y paridad le corresponda. La gestante firmará en la ficha de asignación una vez abierto el sobre. Tanto el sobre como la ficha de asignación se conservarán con el resto de la documentación del estudio en un tercer archivador para su revisión posterior y el volcado de datos por parte del equipo investigador. El espacio destinado al material del estudio permanecerá fuera del área común al que acceden habitualmente los responsables de evaluar el resultado principal.

A fin de minimizar los posibles desequilibrios entre el total de participantes asignados a cada intervención al finalizar el período de reclutamiento, la aleatorización se realizara por bloques de tamaño 4.

### **Cegamiento**

Aunque las características de la intervención no permitan el cegamiento más frecuente en ensayos clínicos con simple y doble ciego (pacientes y personal que realiza la intervención y recoge los datos), en el presente estudio se enmascarará a los responsables de la evaluación del resultado principal. Así, los obstetras encargados de la realización tanto de la ecografía inicial de confirmación de la malposición como la que determina la posición final de la cabeza fetal al finalizar la dilatación, aceptarán el compromiso de no recabar indicios sobre la intervención asignada a cada mujer. El resto de personal asistente al parto así como las propias gestantes y sus acompañantes serán instruidos para evitar realizar cualquier observación o comentario a los evaluadores que pudieran identificar las posiciones empleadas durante la dilatación.

Igualmente la variable “Intervención asignada” aparecerá codificada en la base de datos de tal modo que la posición adoptada por las mujeres se mantenga oculta al responsable del análisis estadístico.

**Variables** (ver Anexo I para obtener una descripción pormenorizada de las variables).

- **Independiente principal**

Intervención asignada (posición de Sims modificada versus otras posiciones)

- **Independientes secundarias o potencialmente confusoras**

Paridad, Origen étnico, Talla materna, Edad materna, Diabetes gestacional o pregestacional, Aumento de peso materno en el embarazo, Oligoanmios, Hidramnios, Cesárea en parto previo, Indicación de cesárea previa, Edad gestacional, Implantación de la placenta, Dilatación al inicio de la intervención, Rotura espontánea de bolsa, Amniorraxis, Rotura de bolsa previa a inicio de intervención, Dilatación en centímetros en la rotura de bolsa, Localización del dorso fetal, Inducción con prostaglandinas, Empleo de oxitocina, Estimulación con oxitocina, Inducción con oxitocina, Flujo máximo de oxitocina, Dosis total de analgesia vía epidural, Edema de cérvix, Peso del recién nacido, Vueltas de cordón, Matrona que asiste el parto, Evaluación final de la posición por ecografía, Método de evaluación alternativa de la posición, Número de intervalos de 30 minutos que mantiene la posición a estudio, Cumplimiento de requisitos tiempo de intervención, Número de intervalos de 30 a 120 minutos en posición de Sims, Tiempo total en posición de Sims, Número de intervalos de 30 a 60 minutos en decúbito lateral, Tiempo total en decúbito lateral,

Utilización de posiciones alternativas en grupo control, Tiempo total en cada posición alternativa, Adopción de posiciones no válidas en el grupo control.

- **Dependiente principal**

Rotación de cabeza fetal a posición occípito-anterior.

- **Dependientes secundarias**

Posición final de la cabeza fetal, Tiempo total de dilatación en minutos, Dilatación cervical en cm a las 0, 2, 4, 6, 8, 10 y 12 horas del partograma, Lateralización del efecto anestésico epidural, Alteraciones puntuales de FCF que requieren cambios de posición, Tipo de parto, Cesárea, Parto vaginal instrumental, Apgar al minuto y a los cinco minutos, Valor pH arterial neonatal, Presencia de meconio, Densidad líquido amniótico teñido, Valoración del grado de comodidad de cada posición, Valoración de la facilidad para mantener la posición del grupo intervención durante el tiempo indicado, Experiencia de alivio al adaptar la posición, Dificultad para mantener la posición durante el tiempo indicado, Deseo de adoptar posiciones a evitar en el grupo asignado, Intención de utilizar la postura en una nueva ocasión, Intención de recomendar a otra mujer la posición empleada, Motivo de retirada del estudio.

**Intervenciones** (Ver Anexo II con imágenes de las posiciones en la información a las participantes)

### **1. Grupo intervención a estudio**

Las mujeres asignadas a este grupo serán instruidas para realizar un programa de posiciones durante el período de dilatación. Consistirá en el mantenimiento de una posición predominante (Sims modificada, que en nuestra hipótesis planteamos como más efectiva) y la posibilidad de adoptar durante períodos más breves de tiempo una postura alternativa o “de descanso”, que intente evitar el giro de la cabeza fetal a posición posterior de nuevo, con la consiguiente pérdida de efecto.

La posición principal es una modificación de la postura de Sims (variante 3 del decúbito lateral según Calais-Germain y Vives, y recogida igualmente por Simkin) sobre el lado del dorso fetal. La parturienta se colocará acostada de lado con asimetría de los miembros inferiores, manteniendo la pierna superior en flexión/rotación externa con un ángulo de 90<sup>0</sup> y la pierna inferior en extensión. La rodilla de la pierna superior estará elevada y apoyada sobre una almohada, y el pie se mantendrá con la cara interna o planta sobre la cama.

La posición de descanso (“a la inglesa” o “decúbito lateral” según Calais-Germain y Vives) consistirá en adoptar el decúbito lateral sobre el lado contrario del dorso fetal,

manteniendo una almohada entre las rodillas de tal modo que permita conseguir una flexión de caderas de 45 a 70° y de 45 a 90° en rodillas.

La experiencia personal acumulada con el empleo de estas posiciones en nuestro medio ha sido muy positiva, pudiéndose mantener durante períodos de tiempo considerables sin generar incomodidad o efectos adversos.

Se establece así un período mínimo de permanencia en la posición principal de 30 minutos consecutivos para intentar garantizar la efectividad de la intervención, por lo que el programa de cambios posturales establecido consistirá en la alternancia de fases de entre 30 y 120 minutos en posición de Sims sobre el mismo lado del dorso fetal (según el grado de comodidad de la mujer) con períodos de descanso en decúbito lateral del lado contrario del dorso fetal de 30 a 60 minutos de duración.

Se considerarán como participantes que han completado la intervención a estudio (criterio de adherencia al protocolo) aquellas parturientas que hayan mantenido al menos dos períodos en posición de Sims modificada y uno en decúbito lateral. Este grupo compondría además el denominador en un posible análisis complementario por protocolo. Cumplido el criterio mínimo de tiempo de intervención se alentará a las mujeres para que continúen con los ciclos de posición y así aumentar teóricamente las posibilidades de éxito y evitar la rotación de la cabeza fetal a OP utilizando otras posiciones.

El registro del número de ciclos y tiempos totales permitirá una valoración más completa de la posible relación “dosis-efecto” y de la aceptabilidad de la intervención.

Estará permitida la adopción puntual de distintas posiciones por deseo de la mujer, para la realización de exploraciones, manejo e inserción de dispositivos, etc., pero con una duración no superior a 5-10 minutos.

## **2. Grupo control**

Intenta plasmar la actual situación de nuestra práctica, donde hay ausencia de una recomendación sólida en guías de práctica clínica y documentos de consenso de instituciones y sociedades científicas sobre las posiciones a adoptar en el período de dilatación en general, y específicamente en la malposición OP.

Dada las características que los criterios del estudio definen sobre las potenciales participantes (catéter epidural, monitorización cardiotocográfica, vía venosa, déficit motor en extremidades inferiores, etc.) se propone un listado de posiciones propuestas para las gestantes y los profesionales. Este listado con ilustraciones incluye, para evitar violaciones inadvertidas del protocolo, las posiciones alternativas válidas, y excluye aquellas que forman parte de la intervención a estudio durante períodos mayores de 5-10 minutos. Así, las posiciones: sentada, fowler alto, semi-fowler,

decúbito supino y decúbito lateral del mismo lado del dorso fetal, son consideradas válidas y aparecen descritas para facilitar su aplicación.

En ambas intervenciones se advertirá a las gestantes de la necesidad de avisar a la matrona responsable para la realización de los distintos cambios de posición. Las limitaciones de movilidad secundarios al bloqueo motor, la necesidad de manejar de manera segura los catéteres epidural y venoso, y la importancia de mantener correctamente colocados los sensores utilizados para el registro cardiotocográfico, hacen imprescindible la presencia de los profesionales en estas maniobras.

### **Desarrollo del estudio**

A su llegada al hospital se preguntará a la gestante si ha recibido información sobre el estudio durante el seguimiento de su embarazo, si ha decidido participar en el mismo o si tiene alguna duda. En caso de desconocimiento o dudas se ofrecerá la posibilidad de recibir la información más oportuna.

La sospecha de malposición se establecerá inicialmente valorando el contorno abdominal materno en decúbito supino, mediante la localización del dorso fetal en base a las maniobras de Leopold, y por la localización anatómica del foco cardíaco fetal. La exploración vaginal permitirá en algunas ocasiones confirmar estos hallazgos al identificar la sutura sagital y fontanelas.

La valoración de la posición de cabeza fetal para la posible inclusión en el estudio se realizará en función de si el parto se inicia espontáneamente o es inducido.

En inicio espontáneo de parto se realizará una valoración a los 30 minutos del inicio de la analgesia epidural, que permitirá identificar la posible malposición, solicitar la realización de la ecografía de confirmación y valorar la dilatación cervical preintervención.

En partos inducidos con oxitocina la valoración de la posición de cabeza fetal para participar en el estudio se realizará (tras el inicio de la analgesia epidural) una vez iniciada la fase activa del parto, independientemente del tiempo transcurrido desde la instauración del catéter epidural.

Una vez obtenido el consentimiento informado, un obstetra experimentado en la realización de ecografía asumirá la exploración de confirmación de la malposición OP. En caso de posición transversa u OA se indicará a la parturienta que no cumple con las condiciones necesarias de participación, que recibirá la atención habitual sin ningún tipo de perjuicio por tal motivo, y se agradecerá su colaboración.

En caso de confirmarse la malposición OP la matrona responsable de la atención de esa gestante recogerá el primer sobre disponible en el contenedor "Nulíparas" o "Multíparas" que corresponda en cada caso. Anotará las iniciales, fecha y hora de la

mujer en el espacio disponible a tal fin en el exterior del sobre, y abrirá el mismo en presencia de la parturienta para comprobar en la ficha adjunta la intervención asignada, la cuál será firmada por la mujer en ese momento. En su interior dispondrá de las hojas de recogida de datos que están igualmente codificadas por número de inclusión en el estudio y paridad.

Comunicará entonces a la mujer el grupo asignado y repasarán juntas los criterios de aplicación correcta de la intervención, colocando en la estancia el pictograma correspondiente que muestra esquemáticamente las posiciones y ciclos propuestos, que estará también incluido en el sobre. En ese momento se abrirá una hoja de registro creada para el estudio que permite transcribir el comienzo y duración de cada cambio de posición. Deberá registrarse en el pictograma de posiciones la posición del dorso fetal para evitar errores en la orientación a emplear en las posiciones maternas laterales previstas en los grupos control e intervención.

Se recordará que si lo estima oportuno puede retirarse en cualquier momento del estudio y que, en el caso de desear mantener posiciones distintas a las previstas o durante más tiempo, sería muy importante que estas posiciones y períodos sean registrados para conocer con más detalle el grado de confort y aceptación de éstas.

Una vez alcanzada la dilatación completa se realizará la ecografía de evaluación de resultado, retirando previamente los registros y pictogramas que puedan hacer identificable la intervención asignada y recordando la necesidad de mantener al ecografista libre de toda información relativa al grupo de estudio.

En caso de ser necesaria una cesárea urgente, la realización de una intervención de rotación manual, o cualquier otro procedimiento precipitado que impidiera la realización de la ecografía final, se registrará la posición final de la cabeza fetal indicada por el obstetra en el momento de su intervención así como el tipo de evaluación alternativa de la posición utilizada.

Cuando la fase de dilatación cervical ha alcanzado los 8-9 centímetros se pedirá a la gestante que responda las preguntas que pretenden evaluar la comodidad de las distintas posiciones, facilidad para mantenerlas, etc.

### **Motivos de retirada del estudio**

- Libre decisión de la participante.
- Contraindicación médica de la intervención a estudio una vez iniciado éste.
- Hemorragia intraparto grave.
- Muerte fetal.
- Riesgo de pérdida de bienestar fetal ( RPBF) con frecuencia cardíaca fetal (FCF) anómala Cardiotocograma (CTG) patológico\* o registro de la FCF que no permita mantener la posición a estudio durante el tiempo deseado.

\*CTG Patológico: Frecuencia cardiaca basal: bradicardia < 100 lpm, taquicardia > 180 lpm, patrón sinusoidal, ritmo silente, deceleraciones variables de mal pronóstico ( pérdida del ascenso pre y post deceleración, retorno lento a la basal, ascenso post deceleración prolongado u overshoot , deceleración bifásica, pérdida variabilidad en la deceleración, frecuencia cardiaca fetal post deceleración más baja que la frecuencia pre deceleración ), deceleraciones tardías , bradicardia prolongada de > 3-5 minutos que requiera de intervención médica urgente, mezcla o asociación de patrones.

(\* Criterios Protocolo Hospital Universitario “Marqués de Valdecilla”)

### **Recogida de datos**

Los sobres que contienen la tarjeta con la intervención asignada disponen además de un formulario de recogida de datos con el número de estudio de la gestante del subgrupo de paridad correspondiente, y que permite la recogida de la mayoría de variables del estudio. Además contiene el pictograma correspondiente a cada grupo y un registro de horas y cambios de posición igualmente identificado que incluye en su parte inferior las preguntas de evaluación final de la satisfacción y comodidad con las distintas posiciones. Este registro permitirá a los investigadores analizar el cumplimiento de la intervención, la tolerabilidad, calcular el número de períodos, cambios, y duraciones totales, e identificar incluso en el grupo control las posturas alternativas adoptadas con más frecuencia o que fueron toleradas durante más tiempo (4 hojas en total).

En caso de:

- Incomodidad manifiesta en las posiciones del grupo intervención y deseo de moverse libremente.
- Alivio insuficiente o incomodidad con las posturas libres y deseo de adoptar posiciones del grupo intervención durante largos períodos de tiempo.

Los casos se considerarán para el análisis específico de falta de adherencia a la intervención asignada pero no se excluirán del estudio (si las participantes así no lo expresan), con el objeto de disponer de la información de las distintas posiciones adoptadas y su valoración subjetiva.

Además se dispondrá de una hoja aparte para el registro de todas las ecografías realizadas.

### **Análisis estadístico**

A partir de las hojas de recogida de datos se creará una base de datos en el programa SPSS versión 15.0. Está previsto realizar un primer análisis del resultado principal, eventos adversos y motivos de exclusión tras el reclutamiento de los

primeros 20 casos para evaluar imprevistos en relación a las intervenciones propuestas y proseguir el estudio con plenas garantías.

Finalizado el volcado de datos de todas las participantes se procederá a una exploración inicial que permita localizar datos perdidos o incoherentes a pesar de los filtros de entrada de datos previstos.

La aproximación del análisis será la de intención de tratar (considerando para el cálculo el total de mujeres asignadas a cada grupo) al primar en el estudio la evaluación de efectividad. Las variables de evaluación de cumplimiento de las intervenciones permitirán además un análisis complementario por protocolo si se estima oportuno en función del grado de adherencia a las intervenciones. Se considerará un nivel de significación estadística de 0.05.

Como es razonable, por la hipótesis y diseño planteado, el protocolo contempla la realización de un análisis de subgrupos en función de la paridad. Posiblemente sea más correcto describir un análisis independiente de los dos “subestudios” o estratos empleados para la aleatorización.

Un análisis descriptivo de las variables independientes permitirá elaborar una tabla con las características basales de los participantes en ambos grupos al inicio del estudio a fin de comprobar su similitud tras la aleatorización.

La relación entre intervención y las variables dependientes dicotómicas (incluyendo el resultado principal) se evaluará mediante test de chi cuadrado. El test exacto de Fisher se empleará en caso de recuentos esperados por celda menores de cinco en las tablas de contingencia elaboradas (aunque poco probables a priori con las variables seleccionadas). La asociación con las variables dependientes policotómicas ordinales implicará el análisis de regresión ordinal. Las variables secundarias numéricas de resultado descritas en los objetivos implicarán el uso de la t de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney, en caso de distribuciones asimétricas que no sigan la normalidad.

La relación entre variables independientes policotómicas y las numéricas dependientes secundarias precisará del empleo de ANOVA o Kruskal Wallis en razón de la normalidad de su distribución. La asociación entre cuantitativas independientes y dependientes se establecerá mediante el estudio de correlación y regresión lineal.

Dada la aleatorización estratificada en función de la nulidad/multiparidad, se realizará un análisis complementario de subgrupos, estratificarán en en nulíparas y múltiparas. La exploración inicial del resto de variables independientes mediante su distribución y expresión gráfica, la elaboración de tablas de contingencia o la valoración de resultados por subgrupos en variables potencialmente relacionadas con el endpoint primario podrán sugerir la realización de otros análisis, aunque el análisis

consiguiente aparecerá debidamente justificado y todos los resultados se identificarán como no pertenecientes al análisis previsto inicialmente en el protocolo.

Para precisar la magnitud del resultado principal (y la obtenida en el resto de variables categóricas descritas en los objetivos secundarios del estudio), además de observar la diferencia de efecto entre los grupos y la significación estadística alcanzada, se calculará la Odds Ratio (OR) y su Intervalo de Confianza (IC) al 95%. Las principales variables potencialmente confusoras se incluirán en los modelos de regresión logística binaria no condicional para obtener estas estimaciones ajustadas.

Realizar el cálculo del número necesario para tratar (NNT) puede expresar de manera sencilla el efecto de la intervención a estudio, facilitando la valoración de sus ventajas e inconvenientes en la potencial decisión de incorporar su aplicación rutinaria en la práctica diaria.

Se considerará un nivel de significación estadística de 0.05 y todas las pruebas serán bilaterales. Para minimizar los aspectos de multiplicidad y la posibilidad de resultados falsos positivos, se incluirá una estrategia de análisis seriado (gatekeeping procedures) para el análisis del resto de variables dependientes.

### **Aspectos éticos**

El proyecto será presentado para su evaluación y autorización en el Comité Ético de Investigación Clínica regional de Cantabria y en la Dirección Gerencia del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla". Una copia del formato de consentimiento informado se encuentra en el Anexo IV.

Para la elaboración y desarrollo del estudio se suscriben todos los contenidos del "Código de calidad, ética y buenas prácticas científicas" del Instituto de Formación e Investigación "Marqués de Valdecilla" (IFIMAV), que incluye entre otros los requisitos propuestos en las declaraciones de consenso internacionales sobre principios éticos en investigación clínica.

Las bases de datos no incluirán ninguna variable que permita identificar a los participantes y estarán protegidas con una clave de acceso. El documento que relacionará a las participantes con sus números de estudio, y el resto de la documentación del estudio al finalizar el mismo, será conservado bajo llave durante al menos 10 años antes de su destrucción.

### **Limitaciones del estudio**

- La variabilidad de la práctica clínica o la limitada adherencia a protocolos institucionales es desafortunadamente común en la asistencia sanitaria, por lo que todo diseño que implica la participación de un amplio colectivo de profesionales tiene como reto conseguir una participación activa y responsable

de todos ellos que permita la aplicación escrupulosa del protocolo de estudio. Al ser un aspecto clave para el desarrollo del proyecto se plantea una estrategia específica:

- ✓ Realización de dos sesiones clínicas para todo el equipo obstétrico: una primera que ofrezca una revisión de la literatura sobre malposición OP y sensibilice sobre la frecuencia, factores relacionados, complicaciones asociadas e intervenciones descritas en la literatura. Una segunda sesión expondrá el contenido del protocolo del estudio y servirá como propuesta inicial hacia el equipo asistencial para su revisión, discusión e inclusión de potenciales aportaciones.
- ✓ Ligar la realización de este estudio (e idealmente el de algún otro proyecto complementario que requiera su uso y complemente los ingresos necesarios) a la obtención de financiación competitiva para adquirir un dispositivo que aporte valor añadido a la práctica clínica y no solo se emplee en investigación. En los últimos años se ha desarrollado un sistema que facilita la valoración de la posición y estación fetal basándose en sensores de posición y ecografía que ofrecen datos precisos de la situación del bebé y una reconstrucción 3D en tiempo real. El sistema Laborpro™ ha sido objeto de diversos estudios sobre precisión en la valoración de la progresión fetal que han sido publicados en distintas revistas internacionales del área de la Obstetricia y Perinatología, y su adquisición puede servir como herramienta de considerable valor en el trabajo diario.
- ✓ El cumplimiento adecuado del protocolo se preservará mediante la realización de talleres con los profesionales del servicio en los dos meses previos al inicio del estudio, la edición de manuales, pictogramas y guías rápidas suficientes para el total de salas de dilatación, paritorios y profesionales implicados, y el mantenimiento de un teléfono de contacto con el equipo investigador para la consulta de cualquier duda durante el desarrollo del estudio.
- Los problemas de reclutamiento o de pérdidas post-aleatorización, existentes en numerosos estudios intraparto, comprometen la obtención de resultados sólidos e incluso la finalización de los proyectos. En este protocolo ya ha sido descrito su abordaje específico.
- El grupo control incluye, en lugar de una posición concreta de comparación, un abanico amplio de posibilidades. Es sin duda una limitación, pero intenta reflejar el manejo habitual de esta malposición en la actualidad. El posible efecto en la rotación de la cabeza fetal por la adopción del decúbito lateral permitido en el grupo control (aunque con alguna restricción) intentará aislarse con los datos obtenidos del registro de horas y posiciones. Se decidió incluir una posición lateral para que las mujeres en el grupo control no tuvieran

excesivas limitaciones más allá de las impuestas por la analgesia y los dispositivos empleados, y pudieran tener así más libertad y capacidad de elección.

- Limitar el estudio a partos con analgesia epidural restringe la validez externa, la posibilidad de evaluar posiciones como manos-rodillas, y el papel aislado de las posiciones en la mejora del dolor lumbar persistente. En nuestro centro (97% de partos con anestesia epidural) es sin embargo el planteamiento más viable, y la población a la que se pueden extrapolar los resultados es aún considerable.
- Es complejo aislar el papel de las dos posiciones empleadas en el grupo intervención (principal y de descanso) en la obtención del resultado. El planteamiento inicial fue comprobar la efectividad de una posición factible en nuestro medio frente a la práctica habitual. La posibilidad de varias ramas que compararan más posiciones en el mismo estudio hacía necesario aumentar el número muestral más allá de lo razonable y hacía poco viable el estudio. Se asume que en teoría las dos posiciones pueden generar un efecto en el resultado y puede que los tiempos totales y número de ciclos aporten más información sobre la tolerabilidad y relación dosis-efecto de ambas. Sin embargo el objeto no es dar prestigio a una posición frente a otra sino valorar la efectividad de un ciclo de posiciones que sea asumible y potencialmente sencillo de aplicar en nuestras pacientes.
- La disponibilidad de obstetras durante 24 horas al día en los momentos precisos definidos para la realización de las ecografías en cada parturienta (con parto no complicado y que no precisan una atención prioritaria en ese momento) podría complicar potencialmente la evaluación sistemática del resultado principal. En el peor de los escenarios posibles, si no fuera viable esta exploración por motivos organizativos imprevistos, la evaluación del resultado tipo de parto (vaginal versus cesárea) puede ser una alternativa válida. No es una valoración sujeta a subjetividad, puede obtenerse sin dificultad, y es la variable de resultado principal empleada en otros estudios, y la que sin duda refleja más fielmente el impacto final que pretende la intervención propuesta. El recurrir a diagnosticar la malposición inicialmente sin el uso de ecografía, aunque pueda ver reducida la sensibilidad y especificidad diagnóstica, reflejaría sin embargo la actual práctica clínica y no supondría un conflicto ético ni una merma en la calidad de atención ofrecida a las participantes en el estudio.

### **Cronograma del proyecto (Ver Anexo II)**

#### **Difusión**

Los resultados de interés que pueden obtenerse con este tipo de proyecto son muchos, y por sus características pueden tener cabida en distintas publicaciones internacionales. Sería razonable proponer que el manuscrito con los resultados

principales en el subgrupo de nulíparas se envíe para su evaluación a una de las revistas con mayor factor de impacto de nuestra área de conocimiento. Se revisará previamente la adecuación del contenido a la línea editorial de estas revistas y a la trayectoria de publicación sobre temas similares (p. ej.: Análisis a través de “Go Pubmed” de aquellas publicaciones que copan las citas sobre las palabras clave en los últimos años).

Una posibilidad alternativa que cobra cada vez más valor es elegir una revista con sistema Open Access, como “BMC Pregnancy and Childbirth”. Esta opción optimizaría la difusión de los resultados del estudio al permitir el acceso universal a texto completo del contenido del artículo a través de Internet desde el mismo momento de su posible aceptación. Por otro lado garantiza una sencilla localización de la cita utilizando distintas estrategias y recursos para la búsqueda bibliográfica al estar también indexada en algunos de los principales repertorios bibliográficos (Pubmed) y ser rastreada por motores de búsqueda comúnmente utilizados (Google, Google Académico, Scirus). Estos dos aspectos influyen notablemente en las posibilidades de citación futura.

Los gastos de publicación que genera esta opción alternativa pueden sufragarse con la solicitud de financiación del proyecto en convocatorias públicas o privadas, o bien realizar una solicitud específica de este tipo de gastos que se contempla en las ayudas convocadas por la Fundación “Marqués de Valdecilla”.

Otros análisis complementarios como la efectividad en múltiparas, el confort y aceptabilidad de las posiciones propuestas, o los hallazgos de las distintas preferencias en el grupo control pueden formar parte de algún manuscrito complementario y/o comunicaciones en foros científicos que puedan mejorar la difusión del proyecto en el colectivo de matronas y obstetras.

### **BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA**

- Lobiondo-Wood G, Haber J. Nursing research. Methods and critical appraisal for evidence-based practice. 6th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2006.
- Cormack D. The Research Process in Nursing. 4th ed. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 2000.
- Amezcua M. El Protocolo de Investigación. En: Frías Osuna A. Salud pública y educación para la salud. Barcelona: Masson; 2000. p. 189-199.
- Sibbald B, Roland M. Understanding controlled trials. Why are randomised controlled trials important? BMJ. 1998 Jan 17;316(7126):201.

- Hundley V, Cheyne H. The trials and tribulations of intrapartum studies. *Midwifery*. 2004 Mar;20(1):27-36.
- Roberts C, Sibbald B. Understanding controlled trials. Randomising groups of patients. *BMJ*. 1998 Jun 20;316(7148):1898-900.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med*. 2010 Mar 24;7(3):e1000251.
- Grimes DA, Hubacher D, Nanda K, Schulz KF, Moher D, Altman DG. The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. *Lancet*. 2005 Jul 9;366(9480):172-4.
- Grimes DA, Schulz KF. Determining sample size and power in clinical trials: the forgotten essential. *Semin Reprod Endocrinol*. 1996 May;14(2):125-31.
- Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet*. 2002 Mar 2;359(9308):781-5.
- McDonald AM, Treweek S, Shakur H, Free C, Knight R, Speed C, et al. Using a business model approach and marketing techniques for recruitment to clinical trials. *Trials*. 2011 Mar 11;12:74.
- Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. *Lancet*. 2002 Feb 9;359(9305):515-9.
- Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. *Lancet*. 2002 Feb 16;359(9306):614-8.
- Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet*. 2002 Feb 23;359(9307):696-700.
- Schulz KF, Grimes DA, Altman DG, Hayes RJ. Blinding and exclusions after allocation in randomised controlled trials: survey of published parallel group trials in obstetrics and gynaecology. *BMJ*. 1996 Mar 23;312(7033):742-4.
- Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomised trials I: endpoints and treatments. *Lancet*. 2005 Apr 30-May 6;365(9470):1591-5
- Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomised trials II: subgroup and interim analyses. *Lancet*. 2005 May 7-13;365(9471):1657-61.

### **AGRADECIMIENTOS**

A Rocio Menéndez García que ha realizado las ilustraciones de las posturas maternas.

**ANEXO I**

**DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES**

<b>VARIABLE</b>	<b>TIPO</b>	<b>UNIDADES O CATEGORÍAS</b>
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 / Multipara
Origen étnico	Independiente secundaria Categoría	Caucásico/Norte de África/ África Subsahariana/ Latinoamericano/Asiático
Talla materna	Independiente secundaria Numérica	cm
Diabetes gestacional o pregestacional	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Oligoamnios	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Hidramnios	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Cesárea en parto previo	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Indicación de cesárea previa	Independiente secundaria Categoría	Presentación no cefálica/ RPBF/ Fracaso inducción/parto estacionado/ Desproporción pélvico-cefálica/Cirugía uterina previa/ Embarazo múltiple / Malformación fetal/ Otras
Aumento de peso materno en el embarazo	Independiente secundaria Numérica	Kg
Edad materna	Independiente secundaria Numérica Categoría	Años < 35 / ≥ 35
Edad gestacional	Independiente secundaria Numérica Categoría	Semanas 37 <sup>0</sup> - 40 <sup>6</sup> / ≥41 <sup>0</sup> (semanas <sup>días</sup> )
Implantación de la placenta	Independiente secundaria Categoría	Anterior/ Posterior
Situación dorso fetal	Independiente secundaria Categoría	Izquierda / Derecha
Dilatación al inicio de la intervención	Independiente secundaria Numérica	cm
Rotura espontánea de bolsa	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Amniorraxis	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Dilatación en la rotura de bolsa	Independiente secundaria Numérica	cm
Rotura de bolsa previa a inicio de intervención	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Uso de oxitocina	Independiente secundaria Categoría	Sí / No
Inducción con	Independiente secundaria	Sí / No

prostaglandinas	Categórica	
Inducción con oxitocina	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Estimulación con oxitocina.	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Flujo máximo de oxitocina	Dependiente secundaria Numérica	mililitros/hora
Dosis total de anestésicos vía epidural (perfundida en infusión continua + bolos).	Independiente secundaria Numérica	mgr
Edema de cérvix	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Peso RN	Independiente secundaria Numérica Categórica	gr < 4000 / ≥ 4000
Vueltas de cordón	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Matrona que atiende el parto.	Independiente secundaria Categórica	Código asignado previo al estudio a cada profesional
Evaluación de la posición final de cabeza fetal por ECO	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Método de evaluación alternativa de la posición de cabeza fetal	Independiente secundaria Categórica	Visión directa durante extracción instrumental Visión directa durante la cesárea
Número de períodos de 30 minutos que mantienen la posición a estudio	Independiente secundaria Numérica	Minutos
Cumple requisitos de intervención por protocolo	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Número de intervalos de 30 a 120 minutos en posición de Sims	Independiente secundaria Numérica	Número de intervalos
Tiempo total en posición de Sims	Independiente secundaria Numérica	Minutos
Número de intervalos de 30 a 60 minutos en decúbito lateral	Independiente secundaria Numérica	Número de intervalos
Tiempo total en decúbito lateral	Independiente secundaria Numérica	Minutos
Posiciones alternativas empleadas: Decúbito lateral del lado contrario al dorso/ sentada fowler o semi-fowler /decúbito supino (4 variables)	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Número de intervalos en posiciones alternativas: Decúbito lateral del lado contrario al dorso/ sentada fowler o semi-fowler /decúbito supino	Independiente secundaria Numérica	Número de intervalos

(4 variables)		
Tiempo total en posiciones alternativas: Decúbito lateral del lado contrario al dorso/ sentada fowler o semi-fowler /decúbito supino (4 variables)	Independiente secundaria Numérica	Minutos
Adopción de posiciones no válidas en el grupo control:	Independiente secundaria Categórica	Sí / No
Rotación de cabeza fetal a occípito-anterior	Dependiente principal Categórica	Sí / No
Posición final de la cabeza fetal	Dependiente secundaria Categórica	-OA: occípito-anterior pura -OP: occípito-posterior pura. -OIDA: occípito-ilíaca derecha anterior. -OIDP: occípito-ilíaca derecha posterior. -OIDT: occípito-ilíaca derecha transversa. -OIIA: occípito-ilíaca izquierda anterior. -OIIP: occípito-ilíaca izquierda posterior. -OIIT: occípito-ilíaca izquierda transversa.
Tiempo de dilatación o de la primera fase del parto en minutos	Dependiente secundaria Numérica	Minutos
Dilatación cervical a las 0,2,4,6,8,10 y 12 horas del inicio del partograma ( 7 variables)	Dependiente secundaria Numérica	Sí / No
Lateralización del efecto anestésico epidural ( derecha/ izquierda: 2 variables)	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Alteraciones puntuales de la FCF que requieren cambio de posición	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Cesárea	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Parto vaginal instrumental	Dependiente secundaria Categórica	Sí / No
Tipo de parto instrumental	Dependiente secundaria Categórica	Fórceps/ventosa

Tipo de parto	Dependiente secundaria Categoría	Eutócico Vaginal instrumental Cesárea
Apgar al minuto y a los cinco minutos (2 variables)	Dependiente secundaria Numérica Categoría	Puntuación <7 / ≥ 7
PH arterial	Dependiente secundaria Numérica Categoría	Resultado analítico < 7.20 / > 7.20
Presencia de meconio	Dependiente secundaria Categoría	Sí / No
Densidad del líquido amniótico teñido	Dependiente secundaria Categoría	+ /++/+++
Valoración de la comodidad de la posición (de cada posición: 2 intervención y 4 control) (6 variables)	Dependiente secundaria Numérica	Puntuación de 0 a 10 (siendo 0 ninguna y 10 máxima)
Experiencia de alivio al adoptar la posición (6 variables)	Dependiente secundaria Categoría	Sí / No
Dificultad para mantener la posición durante el tiempo indicado (6 variables)	Dependiente secundaria Categoría	Puntuación de 0 a 10 (siendo 0 ninguna y 10 máxima)
Deseo de adoptar posiciones a evitar en el grupo asignado	Dependiente secundaria Categoría	Sí / No
Recomendaría esta posición a otras mujeres	Dependiente secundaria Categoría ordinal	Sí sin duda / Posiblemente sí / Posiblemente no / No
Utilizaría de nuevo esta posición	Dependiente secundaria Categoría ordinal	Sí sin duda / Posiblemente sí / Posiblemente no / No
Motivo de retirada del estudio	Dependiente Categoría Análisis de pérdidas	

ANEXO II

CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

ESTIMACIÓN DE DURACIÓN TOTAL: 22 MESES										
DURACIÓN FASES	MES -4	MES -3	MES -2	MESES 0 - 12	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18
Presentación al equipo obstétrico asistencial										
Solicitud CEIC y centro										
Registros, pilotaje, adiestramiento etc.										
Difusión A. Primaria										
Reclutamiento y obtención de datos										
Volcado de datos										
Análisis estadístico										
Informe inicial										
Revisión										
Informe definitivo										
Elaboración manuscritos										
Traducción										
Solicitud de publicación										

### ANEXO III

#### DESCRIPCIÓN DE POSICIONES

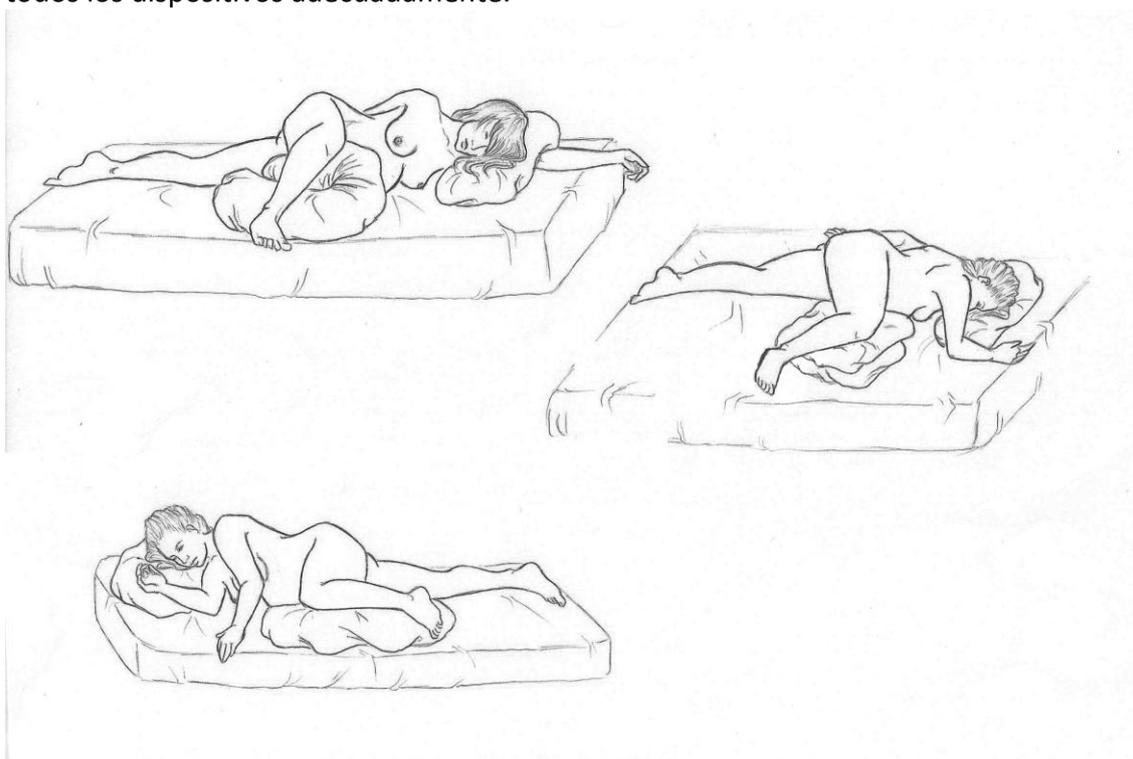
##### GRUPO INTERVENCIÓN

DORSO FETAL EN POSICIÓN:

POSICIÓN PRINCIPAL (Postura A): Posición De Sims modificada.

**ADOPTAR SIEMPRE EL LATERAL: DERECHO / IZQUIERO** (TÁCHESE LO QUE NO PROCEDA)

El período adecuado de permanencia en la posición principal es de al menos 30 minutos consecutivos y hasta 120 (dos horas). Debe realizarse sobre el mismo lado del dorso fetal. Avise a su matrona para que le ayude a cambiar de posición y coloque todos los dispositivos adecuadamente.

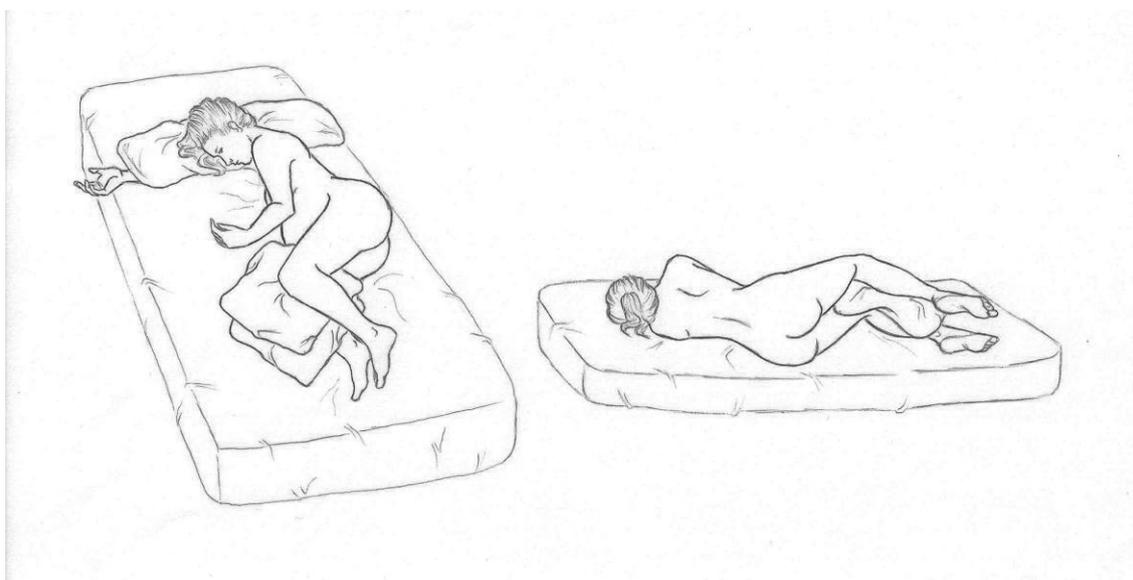


Está prevista en el protocolo la adopción puntual de distintas posiciones si lo desea o si es necesario para la realización de exploraciones, manejo e inserción de dispositivos, etc. Estos cambios no deben tener una duración superior a 5-10 minutos. Es importante para el estudio que todos los cambios de posición y el tiempo que permanezca en cada una de ellas esté correctamente registrado, por lo que su ayuda es fundamental.

**POSICIÓN DE DESCANSO (Postura B):** Posición de decúbito lateral con almohadas.

**ADOPTAR SIEMPRE EL LATERAL: DERECHO / IZQUIERO** (TÁCHESE LO QUE NO PROCEDA)

Utilizar en períodos no mayores a 30 y 60 minutos sobre el lado contrario del dorso fetal. Avise a su matrona para que le ayude a cambiar de posición y coloque todos los dispositivos adecuadamente.



#### GRUPO CONTROL

**DORSO FETAL EN POSICIÓN:**

- Le indicamos una serie de alternativas de posición que pueden ser empleadas sin restricción en el grupo en el que ha sido asignada.
- Es posible que desee emplear otras muchas posiciones diferentes, consúltenos.
- Avise a su matrona para que le ayude a cambiar de posición y coloque todos los dispositivos adecuadamente.
- Es importante para el estudio que todos los cambios de posición y el tiempo que permanezca en cada una de ellas esté correctamente registrado, por lo que su ayuda es fundamental.



**Postura C**



**Postura D**



**Postura E**



**Postura F**



**Postura G\***

**\*EN EL CASO DE LA POSICIÓN G  
ADOPTAR SIEMPRE EL MISMO LADO DEL DORSO FETAL**

**LATERAL: DERECHO / IZQUIERO (TÁCHESE LO QUE NO PROCEDA)**

## ANEXO IV

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Efectividad de una modificación de la posición de Sims para el manejo de la presentación occípito-posterior durante la fase de dilatación: Ensayo clínico controlado aleatorizado.

### INFORMACIÓN PARA LAS PARTICIPANTES

Esta documentación ha sido preparada para que las mujeres que van a dar a luz a nuestro hospital conozcan la existencia de un estudio que vamos a llevar a cabo, puedan valorar si desean participar en él y nos den su consentimiento firmado. Recibir este documento durante la preparación al parto no quiere decir que usted tenga más posibilidades de tener alguna complicación, sólo intenta evitar que llegado el momento de dar a luz tengamos que darle información en una situación que no permite mucho tiempo para decidir con tranquilidad y no tener ninguna duda de si se desea o no participar en un estudio.

Este estudio no pedirá la participación de todas las mujeres, se realiza **sólo** en aquellas mujeres en las que llegado el momento del parto, y tras recibir **analgésia epidural**, tienen situado su bebé cabeza abajo en su pelvis pero con la espalda hacia atrás (en lugar de hacia delante, como es más frecuente y sencillo). El hecho de que se mantenga esta posición durante el parto (que nosotros llamamos malposición **occípito-posterior** y que resumiremos como **OP** a partir de ahora) puede influir en muchos aspectos, como en que la duración del parto sea mayor y también más molesto, en que sea más probable necesitar algunas intervenciones para facilitar el progreso del parto o la salida del bebé, e incluso en un mayor riesgo de necesitar una cesárea. Estas situaciones pueden hacer que además su experiencia en el parto sea menos satisfactoria de la que deseaba.

Aunque hay algunas teorías que nos dicen que adoptar ciertas posturas al inicio del parto (en la fase de dilatación, no cuando va a salir el niño) puede ayudar a que se produzca un giro del bebé y el parto sea más sencillo, no disponemos de pruebas suficientes para recomendar una posición u otra. Por ello en la actualidad recomendamos el que, dentro de las posibilidades, la mujer pueda colocarse en la posición en la que se sienta más cómoda.

Para tener pruebas fiables de qué es lo mejor que podemos hacer se llevan a cabo estudios que denominamos ensayos clínicos. Los ensayos nos dan información de los resultados que tienen grupos de personas similares con tratamientos distintos. En este caso pretendemos conocer si una posición que utilizamos sin ningún problema en muchos partos y es bien tolerada por las mujeres puede ayudar a que se produzca el

giro de la cabeza del bebé en aquellas situaciones en las que existe la malposición de la que hemos hablado.

En este estudio las mujeres que acepten participar serán “repartidas” en un sorteo al azar a dos tipos distintos de actuación. La primera consistirá en recibir una atención similar a la habitual (que permite adoptar libremente, si se desea, una o varias posiciones durante la dilatación) y la segunda, que intenta mantener una posición “tumbada de costado” durante la mayor parte del tiempo de dilatación posible, alternándolos con otros más cortos de descanso en los que podrá colocarse del otro lado en una postura algo distinta. También podrá adoptar otras posturas distintas en algunos momentos para sentirse más cómoda, aunque no debería permanecer en ellas más de 5-10 minutos.

Estas diferencias no significan que usted vaya a recibir un trato o una atención mejor o peor en función del grupo al que por azar le corresponda o si desea o no participar en el estudio. Debe saber que los aspectos principales de la atención que reciban usted y su bebé no van a cambiar, solamente lo harán las posturas que vamos a recomendarle en una etapa inicial y muy concreta del parto.

Por el momento en nuestro hospital son una gran mayoría las mujeres que desean recibir analgesia epidural durante el parto, por eso el estudio se va a centrar solamente en ellas, y también porque pensamos que las posturas que vamos a probar podrían en teoría llegar a beneficiar más a mujeres con epidural que al resto.

En el caso de que usted llegue al hospital para dar a luz y, tras comenzar a recibir la analgesia epidural, se sospeche que su bebé está en posición OP realizaremos una ecografía para confirmarlo. Si la malposición se confirma le pediremos su consentimiento para participar en el estudio independientemente de que lo hubiera decidido previamente, para poder asegurarnos que sigue convencida, confía en nosotros y no tiene dudas que necesite aclarar.

Una vez entra usted en el estudio la matrona responsable de su parto abrirá en su presencia un sobre en el que está escrito el grupo al que el sorteo le ha correspondido. Juntas revisarán el plan de posiciones a mantener durante la dilatación.

Si su grupo es el de **tratamiento habitual** tendrá a su disposición dibujos de posiciones que le servirán como referencia para poder elegir y probar la comodidad y alivio que le ofrecen.

La analgesia epidural, el monitor que controla las contracciones y latidos del bebé, y el catéter con el suero no hacen sencillo moverse, por lo que **es necesario que nos avise para cambiar de posición**, podamos moverla con seguridad y colocar todos los dispositivos correctamente.

Si su grupo es el de **la intervención a estudio** en primer lugar “entrenarán” las dos posiciones para poder colocarse adecuadamente y comprobar que puede mantenerse en ellas cómodamente. Después repasarán los tiempos que le pedimos intente mantener cada una de ellas. Estos tiempos los hemos propuesto pensando en aumentar las posibilidades de que el bebé cambie de posición, pero sepa que si no se encuentra cómoda no debe obligarse a seguir en una postura. Pídanos ayuda para ponerse cómoda e intentarlo de nuevo después de un descanso. En caso de que no sea así y no pueda seguir las instrucciones del estudio no se preocupe, no estar cómoda con las posturas propuestas o preferir cambiar libremente de posición es motivo suficiente para poder adoptar otras tras comunicárnoslo y continuar el parto con normalidad (e incluso salir del estudio si lo cree oportuno).

Independientemente del grupo en que le corresponda participar es muy importante que, para que el estudio nos dé la máxima información posible, colabore con nosotros en la recogida de una parte de los datos. Utilizaremos una tabla en la que es necesario anotar en qué posturas se va colocando y en qué momento. Así podremos saber las posiciones que más le ha apetecido adoptar o le han hecho sentir cómoda, en cuales pudo estar más tiempo, cuantos cambios ha hecho, etc. Al final de la dilatación la preguntaremos también por la comodidad que para usted le haya ofrecido cada postura.

Si acepta participar sepa que la información que recogeremos para el estudio será tratada de manera confidencial, sólo con los fines científicos del estudio, y que la mayor parte de los datos no podrán relacionarse con usted al estar oculta su identificación. Se tratará la información de acuerdo ala Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.

Es muy importante que sepa que:

- No debe sentirse presionada a participar en el estudio, los profesionales del hospital no vamos a tratarla distinto ni hacerla ningún reproche.
- Siempre podrá echarse atrás y abandonar el estudio. Incluso, y sin necesidad de salir del ensayo clínico, puede continuar aunque decida finalmente colocarse en otras posiciones y tiempos distintos a los que le hemos recomendado. Los datos de sus preferencias y satisfacción con cada postura nos pueden servir de mucho.
- Este no es un “experimento con conejillos de indias”. Sólo se comparará si en una situación muy concreta, la malposición OP, es mejor aplicar unas posiciones frente a otras, pero todas ellas son alternativas que ya se utilizan en los paritorios y que, sobre todo, son completamente seguras (no se ha comunicado la aparición de complicaciones en madres e hijos relacionadas con su empleo).

Esperamos que esta información pueda facilitar su decisión de participar o no en este ensayo clínico. En caso de alguna duda, por favor pídanos que se la aclaremos. Gracias por su atención e interesarse en nuestro estudio.

Firmado:

Amaya Martín Fernández  
Investigadora principal del estudio

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Efectividad de una modificación de la posición de Sims para el manejo de la presentación occípito-posterior durante la fase de dilatación: Ensayo clínico controlado aleatorizado”

Yo,.....  
(Nombre y apellidos), con DNI  
número:.....

- He leído la información que acompaña a este documento.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio al que me han propuesto participar.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He podido hablar sobre esta información con (Nombre de la matrona):

.....

- He aclarado todas mis dudas.
- Entiendo claramente en que consiste el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio sin dar explicaciones cuando quiera.
- Presto libremente mi conformidad para participar en él.

Firma de la participante:

Firma de la matrona:

Fecha: ...../...../.....

Recibido: 16 febrero 2012.

Aceptado: 11 marzo 2012.