

**ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL MASAJE PERINEAL
CON ACEITE DE ROSA MOSQUETA DURANTE EL EMBARAZO
EN LA DISMINUCION DEL TRAUMA PERINEAL DURANTE EL
PARTO.**

Autores: Abad A, matrona del H. General de Ciudad Real, López C matrona del Hospital Santa Bárbara (Soria), Montejo MR, ginecóloga del H. Fuenlabrada (Madrid) y las siguientes matronas del H. Fuenlabrada (Madrid): Juárez I, Canet N, Leal AB, Ruiz MI, Alarcón MP, Pacheco F y Lumsden A.

1. RESUMEN.

El objetivo del estudio será evaluar si la aplicación de la técnica de masaje perineal (MP) con aceite de Rosa Mosqueta (RM) reduce la incidencia de trauma perineal en el periodo expulsivo del parto.

Está dirigido a mujeres nulíparas, entre 20 y 39 años, con gestación única y a término, que hayan realizado MP con aceite de RM durante el tercer trimestre de embarazo, adscritas al Área IX de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid y cuyo hospital de referencia sea el Hospital de Fuenlabrada.

Se propone una técnica específica de MP con aplicación mínima de tres semanas, tres veces por semana y durante 10 minutos, a partir de la 34 semana de gestación. La elección del aceite de RM se debe a sus demostradas propiedades hidratantes.

El estudio se realizará con un diseño de ensayo clínico ciego, aleatorizado por conglomerados, abierto, controlado, paralelo y multicéntrico con un tamaño muestral aproximado de $n=800$.

Las matronas de los Centros de Salud (CS) del grupo estudio incluirán en el II nivel del programa de Educación para la Maternidad (EpM) la instrucción en la técnica de MP, ofertarán a las mujeres la participación en el estudio, entregando a éstas el consentimiento informado, una hoja informativa de la técnica de MP, y el autorregistro para el seguimiento de la aplicación. Las matronas del área obstétrica del H. de Fuenlabrada recogerán los datos referentes al parto en la hoja a efecto. Con todo ello, se pretende analizar si existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo estudio y grupo control.

The objective of the study will be to evaluate if the use of the Technique reduces the incidence of perineal trauma during the second stage of labour.

It is directed at nulliparous women between the ages of 20 and 39, With full term singleton pregnancies that have used perineal massage with rosehip oil during the third trimester of their pregnancies. All these women will be registered in health area 9 of the Community of Madrid and will have the hospital of Fuenlabrada as there local maternity centre.

It is proposed that the women practice perineal massage using a Specific technique for a minimum of three weeks, massaging three times a week for ten minutes each time.

They will start at the 34th week of gestation. Rosehip oil has been chosen for its demonstrated hydrating properties.

The study will be carried out using a cluster randomized control Trial open, parallel and multi centred with an approximate sample size of $n = 800$.

The primary care midwives working in the study group health centres, Hill include the technique for perineal massage in their level II

pregnancy preparation classes. They will recruit the women onto the study; give them an informed consent form, an information leaflet describing the perineal massage technique and a sheet for self monitoring each massage.

Midwives of the of the obstetric area of the H. de Fuenlabrada will Gather the referring data to the childbirth in the leaf to effect. With all this, is tried to analyze if statistically significant Differences between the group exist study and group control.

2. ANTECEDENTES.

El trauma perineal es una de las complicaciones más frecuentes en el período expulsivo del parto, bien como desgarro perineal (espontáneo) o por realización de episiotomía (iatrogénico).

Algunos de los factores que influyen en la aparición de trauma perineal son susceptibles de intervención por parte de la matrona, como son: el tono y la elasticidad del periné, que pueden modificarse con técnicas de preparación perineal (ejercicios de Kegel, vasculación pélvica, baños de asiento, aplicación de compresas calientes, MP antenatal y durante el expulsivo); la salida de la cabeza fetal de forma controlada, mediante los pujos espontáneos o naturales; las maniobras de protección perineal y el refrenamiento activo de la cabeza fetal durante el expulsivo; la postura que reduzca la presión sobre el periné y la distribuya por igual (en cuclillas, sentada, en silla de parto, decúbito lateral); el ejercicio y la ganancia de peso durante el embarazo. Otros sin embargo no son modificables como: edad materna, paridad, duración del expulsivo, analgesia (epidural o pudenda) durante el parto, sospecha de pérdida de bienestar fetal (SPBF), parto instrumental, presentación y posición fetal, peso del recién nacido, presencia de episiotomía previa, presencia de estrías, distocia de hombros, etnia, patología materna y peso previo al embarazo. En referencia a los factores que influyen en la aparición de trauma perineal se destaca el artículo de Klein (1997) ⁽¹⁾.

Dentro de los factores modificables, el estudio se centra en la aplicación de MP durante el tercer trimestre de gestación para estirar y ablandar los tejidos, incrementar la elasticidad del periné y familiarizar a la mujer con la sensación de estiramiento, permitiendo relajar más esta zona durante el parto.

No son muchos los artículos encontrados, y menos los publicados en España. Tras su revisión se observa que existen beneficios con la aplicación del MP durante las últimas semanas del embarazo, mostrando que disminuyen los desgarros de II y III grado, las episiotomías y la incidencia de partos instrumentales ^(2,3).

A lo largo del año 2006, se publicaron 4 revisiones sobre la aplicación de MP antenatal, contemporany OB/GYN Jun, Clinical Advisor May, Birth Jun y –the Cochrane library respectivamente. Todas ellas coincidieron en que la aplicación de MP antenatal en las 4-5 últimas semanas del embarazo reducía la probabilidad (hasta en un 15%) de trauma perineal, incluida episiotomía, en los partos vaginales, siendo mayor el beneficio si la mujer no tenía un parto vaginal previo, y que generalmente éste es bien aceptado por las mujeres ^(4,5,6,7).

Así que las mujeres deberían ser informadas sobre sus beneficios e instruidas en la técnica.

Gomme C, Sheridan M y Bewley S. (2004) publican que el masaje perineal antenatal reduce el trauma perineal en un 6% según los resultados de una auditoria realizada tras la inclusión de la instrucción en masaje perineal a las mujeres nulíparas por parte de las matronas en la unidad de maternidad de Guy's & St. Thomas NHS trust. Se tuvieron en cuenta: la edad de la mujer (>0< de 30 años), el origen étnico

(caucásiano, negro, otros y desconocido), la clase social, la paridad (nulípara o múltipara) y el Índice de masa corporal. Se excluyeron las mujeres con cesáreas programadas, las mujeres que no entendían o leían inglés (la instrucción era a través de un folleto informativo) y aquellas que presentaban mutilación genital. A las mujeres que tenían sensibilidad al aceite se les recomendaba el uso de lubricante.

Se recomendaba masaje diario de 5 minutos con aceite de almendras. Algunas mujeres optaron por aplicar el masaje durante 2-5 minutos 2 veces al día.

También se tuvieron en cuenta las características del parto (edad gestacional, peso al nacer, parto vaginal, instrumental y cesárea).

Analizando solo los partos vaginales, se observó que la presencia de periné intacto pasó del 29.9 al 33.3%, la aparición de desgarros disminuyó de 53.9 a 53.3% y la realización de episiotomía disminuyó de 16.2 a 13.4%. La auditoría encontró el incremento de perine intacto en un 6%.

Se vio que la mayoría de las mujeres realizaron el masaje menos de 4 veces por semana (53%), seguidas de las que lo realizaron menos de 3 veces por semana (45%) y el menor porcentaje fue para las mujeres que lo realizaron más de 4 veces por semana (47%)⁽⁸⁾.

Davidson et al. (2000) con un estudio descriptivo retrospectivo demostraron que el MP durante el embarazo, en mujeres nulíparas o en múltiparas, con episiotomía anterior, es recomendable y beneficioso.

Se han de realizar estudios sobre la técnica óptima del masaje⁽³⁾.

Labrecque et al. (2000) en un estudio aleatorio controlado que relacionaba la aplicación del MP y los síntomas perineales en los 3 meses siguientes al parto. Se planificó MP diario, durante 5-10 min., a partir de la 34-35 semana de gestación y se tuvo en cuenta a las mujeres que se habían aplicado el masaje como mínimo 4 veces por semana, durante 3 semanas. Alcanzando la misma conclusión que en su anterior estudio; el MP mantiene la integridad del periné en el parto, sin existir diferencias significativas entre el grupo experimental y el control respecto a la función perineal posparto (dolor perineal, dispareunia, satisfacción sexual e incontinencia urinaria o fecal). Dichos resultados se asemejan a otros estudios similares como Klein et al. en 1994, Stanton et al. en 1980 y Wilson et al. en 1996⁽⁹⁾. Por otra parte, Labrecque rechaza que el MP disminuya la fortaleza perineal y agrande permanentemente el introito aumentando la incontinencia urinaria y disminuyendo la sensibilidad durante el coito para la mujer y su pareja. Se basa en los estudios de Garretty y Kim et al. (1990 y 1993) que sugieren que el MP aumenta la elasticidad del periné⁽¹⁴⁾.

Johanson (2000) publicó que la evidencia es suficiente para la aplicación del MP y el uso restrictivo de la episiotomía⁽⁸⁾.

Schrag, Avery y Arsdale destacaron que el masaje durante el embarazo preserva la integridad del periné⁽⁹⁾.

Shipman et al. (1996) realizaron un estudio aleatorio controlado en una muestra multirracial de 682 mujeres nulíparas, con aplicación de MP 3-4 veces por semana durante 4 min., desde la 32-34 semanas de gestación.

Todas ellas realizaron ejercicios de Kegel todos los días durante el embarazo. Se disminuyeron un 6,1% los desgarros perineales de II y III grado y de episiotomías ($P=0.07$), y un 6,3% los partos instrumentales ($P=0.09$). En mujeres de 30 años o más la disminución de episiotomías y desgarros fue del 12,9% ($P=0.02$) (2,3,10).

Labrecque et al. (1990) en una muestra de 1034 mujeres nulíparas y 493 multíparas propusieron aplicar MP diario, con aceite de almendras dulces, durante 10 min. a partir de la 34-35 semana de gestación. Un 24,3% de mujeres nulíparas y un 34,9% de multíparas que se aplicaron masaje mantuvieron el periné intacto frente a un 15,1% y un 32,4%, respectivamente ($P=0.01$ y $P=0.56$), que no se lo aplicaron. Concluyó que en nulíparas el MP protege contra el trauma perineal, pero no en mujeres multíparas (3,10,11). Otros estudios limitan la efectividad del masaje, aunque sí lo recomiendan para incrementar la elasticidad perineal (12).

Labrecque et al. (2001) estudió la opinión de las mujeres sobre la aplicación del MP. Las mujeres refirieron pequeñas molestias y problemas con la técnica durante la primera semana, que luego desaparecieron, y valoraron positivamente la aplicación del masaje y la participación de su pareja. Un 80% afirmó su intención de utilizarlo en su próximo embarazo y casi un 90% lo recomendarían a otra mujer embarazada (3,8,13).

Avery et al. (1986-1987) hablan de una menor sensación de molestia perineal tras dos o tres semanas de aplicación del M.P. regular y menor dolor perineal en mujeres que se han aplicado masaje y han tenido su primer parto, en relación con las que no se lo aplicaron (9).

El MP antenatal muestra claros beneficios sobre el riesgo de trauma perineal. El masaje realizado sólo durante el periodo expulsivo del parto no aporta los mismos beneficios, pero reduce algo el daño alrededor del esfínter anal (no estadísticamente significativo) (14,15).

Stamp et al. (2001) realizaron un estudio aleatorio controlado sin tener en cuenta la posición, el tipo de pujo o la utilización de oxitocina, y concluyeron que la aplicación de M.P durante el expulsivo no es recomendable, pues no aporta ningún beneficio al periné y puede resultar molesto para la mujer (3).

Si bien los estudios sobre la eficacia del M.P antenatal publicados hasta la fecha demuestran que es una práctica beneficiosa para mantener la integridad del periné en el parto, ya que incrementa la elasticidad perineal, no se ha precisado con exactitud la técnica, su frecuencia, duración y periodicidad y el aceite para la aplicación de la misma. Por ello, se propone una técnica específica de aplicación basada en las siguientes:

-Shipman et al. (1997) (2) que propone comenzar 6 semanas antes del parto, aplicándolo durante 4 min., 3 ó 4 veces por semana, con aceite de almendras dulces, y describe una secuencia de tres pasos; 1º) Introducir los dedos en vagina unos 5 cm. y realizar presión hacia abajo en cara posterior de vagina, 2º) realizar un movimiento rítmico, simulando el trayecto de las agujas de un reloj, desde las 9 h. a las 3 h., y

viceversa y 3º) masajear la piel del periné en la zona de la horquilla, entre el pulgar y el resto de los dedos.

-Editorial OB Stare ⁽³⁾ en el que se propone aplicar la técnica de MP una vez al día durante 10 min., comenzando en la semana 34 de gestación y utilizando cualquier aceite vegetal o un lubricante acuoso. En el mismo se indica cuatro pasos a seguir; 1º) Introducir los dedos 3 - 4 cm en vagina empujando la zona hacia abajo y hacia los lados, hasta sentir una leve sensación de quemazón o escozor, 2º) mantener una presión forzada sobre la horquilla del periné con los dedos, durante 2 min. o hasta que moleste, 3º) sostener la horquilla del periné, entre el dedo pulgar y los opuestos realizando un movimiento de vaivén durante 3 - 4 min. y 4º) coger la parte inferior de la vagina entre los dedos y estirar.

El aceite de R.M. en capsulas monodosis Twist-off 0.5ml con vitamina E natural (tocoferol) añadida (antioxidante que preserva las propiedades del aceite) ha sido elegido por ser considerado uno de los aceites más hidratantes que se conocen. En su composición destaca un alto porcentaje de ácidos grasos insaturados (linoleico en un 49% y linolénico en un 34%) que en el organismo actúan como precursores de las prostaglandinas, las cuales, entre otras funciones, intervienen en la regeneración celular de membranas, mecanismos de defensa y procesos fisiológicos y bioquímicos de regeneración de tejidos ⁽¹⁶⁾.

El sistema Twist-off aporta seguridad e higiene al evitar la contaminación bacteriana por garantizar ausencia total de aire, impidiendo además la pérdida de propiedades de los activos del aceite. Por otro lado, resulta de fácil manejo para la gestante y convierte en constante la cantidad de aceite utilizado en la aplicación del masaje.

La literatura publicada sobre las aplicaciones del Aceite de RM es abundante, pero se limitan al campo de la cosmética y la regeneración tisular, para el tratamiento para las úlceras cutáneas, cicatrices, acné, cuidado de la herida quirúrgica posparto y tratamiento local de vulvovaginitis atrófica en menopausia.⁽¹⁷⁾

La tasa de episiotomía es un marcador de calidad en la asistencia obstétrica y además lleva consigo complicaciones potenciales, que pueden aumentar el tiempo de hospitalización e incrementar el coste sanitario, por tanto se deberá restringir su uso valorando individualmente cada caso en función del riesgo-beneficio, estableciendo prácticas que vayan dirigidas a la prevención del trauma perineal y/o que este sea mínimo.

El porcentaje de episiotomías que se practica en la actualidad supera con creces lo recomendable. Según la OMS: “La episiotomía sistemática no está justificada en absoluto. Deberían estudiarse otros métodos de protección del periné y ser adoptados si se demuestra su validez” ⁽¹⁸⁾- Conferencia internacional de Fortaleza (Brasil) Abril de 1985.

Informes de la OMS y varios estudios, entre ellos un metaanálisis de 1996 sobre cinco ensayos clínicos controlados al azar refieren que no hay evidencia clara y demostrable de que el uso rutinario de la

episiotomía tenga un efecto beneficioso sobre la mujer, y que tasas superiores al 30% no están justificadas (19,20). En España se realiza entre un 70%-90% (21).

En el H .de Fuenlabrada durante el 2005 se registraron 2350 partos de los que 1923 fueron vaginales, 1612 eutócicos.

La frecuencia de episiotomía alcanzó de forma global al 35,32%. Realizándose en un 46,7% de las mujeres primíparas y en un 32,7% en las mujeres secundíparas.

Se registraron un total de 58,8% de desgarros de I grado, un 38,4% de II grado y un 1,5% de III grado (de los cuales el 0,61% fue en mujeres primíparas y un 1,22% en mujeres secundíparas).

No existe constancia de ningún desgarro de IV grado.

Se ha de tener en cuenta que estos datos incluyen todos los partos vaginales sin exceptuar los partos instrumentales (22).

Una valoración correcta del perine, el uso adecuado de métodos de protección de este durante el periodo expulsivo y su adecuada preparación durante el embarazo, deben considerarse una alternativa válida frente a la episiotomía.

A través de la inclusión de la técnica del M.P. en la E.p.M., la matrona tendrá la oportunidad de educar a la mujer gestante en su preparación perineal, de modo que éste se encuentre en las mejores condiciones posibles para afrontar la gran distensión a la que va a ver sometido.

3. BIBLIOGRAFIA.

1. Klein M, Janssen P, MacWilliam L, Kaczowski J, Johnson B. Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 176 (2): 403-410.
2. Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME, McCloghry F. Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: a randomized controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynecology* 1997; 104: 787-91.
3. El masaje perineal ¿es efectivo para prevenir los traumatismos perineales? Editorial *OB Stare*. 2001 Otoño; 2: 6-8. Autor.
4. New perspectives on *perineal massage*, and pushing. *Contemporary OB/GYN* 2006 Jun; 51(6):21.
5. Alper BS. Evidence-based medicine. Antenatal perineal massage reduces use of episiotomy. *Clinical Advisor* 2006 May; 9(5):118.
6. Beckmann MM, Garrett AJ. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Birth* 2006 Jun; 33(2):159.
7. Beckmann MM, Garrett AJ. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006 Issue 1.
8. Glomme C, Sheridan M, Bewley S. Antenatal perineal massage: part 2. *British Journal of Midwifery* 2004Jan;12(1):50-54.
9. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Randomized trial of perineal massage during pregnancy: perineal symptoms three months after delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182 (1pt 1): 76-80.
10. Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P. Preventing perineal trauma during childbirth: A systematic review. *Obstet Gynecol* 2000; 95 (3): 464-71.
11. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:593-600.
13. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Women's views on the practice of prenatal perineal massage. *Br J Obstet Gynecol* 2001; 108 (5): 499-504.
12. Perineal massage for prevention of perineal trauma in childbirth. *Lancet* 2000; 355: 250-251.
14. McCandlish R. Perineal trauma: prevention and treatment. *Journal of midwifery and women's health* 2001; 46 (6): 396-401.
15. Stamp G, Krunis G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial. *BMJ* 2001; 322 (7297): 1277-1280.
16. Pingarrón Montes, MT. Aceite Rosa de Mosqueta. Cuidado herida quirúrgica postparto. En: XI Congreso de la Asociación Española de Matronas. Pendiente de publicación en su totalidad.
17. Sainz-Pardo Rubio, F. "situación actual del tratamiento local de los problemas inherentes a la menopausia con capsulas de aceite de Rosa Mosqueta tipo Twist-off". Presentacion IX Congreso para el estudio de la menopausia 2006). (2. Pingarrón Montes MT. "Aceite de Rosa Mosqueta cuidado de herida quirúrgica postparto". Congreso Nacional-Asturiano de Matronas. Mayo 2006.).

18. García Carabantes AI, Calderón Ayuso J. La episiotomía. *Matronas Hoy* 1995; 5:15-17.
19. Linares Abad M, Serrano Martos J, Rallo Gutiérrez P. Influencia de la episiotomía en el bienestar físico de la puérpera. *Matronas Hoy* 1998; 11:35-38.
20. Sharp Maier JM, Maloni JA. Nurse Advocacy for selective versus routine episiotomy. *JOGNN* 1997; 26 (2): 155-161.
21. Romero Martínez J, de Prado Amián M. Episiotomía: ventajas e inconvenientes de su uso. *Matronas profesión* 2002; 8: 33-39.
22. Montejo MR, Teulon M, García-Rama AI, Cerezuela JF, Miranda P. Tasa de desgarros y episiotomías en el primer año de funcionamiento del servicio de partos del hospital de Fuenlabrada. III Congreso Nacional de Suelo Pélvico Cadiz

4. HIPOTESIS.

- La aplicación de la técnica de MP con aceite de RM durante el tercer trimestre del embarazo puede disminuir la aparición de trauma perineal durante el parto vaginal.

5. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

- Evaluar si la aplicación de MP con aceite de RM durante el tercer trimestre del embarazo reduce la incidencia de trauma perineal en mujeres nulíparas durante el periodo expulsivo del parto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Analizar el porcentaje de mujeres que mantienen la integridad del periné en el periodo expulsivo del parto, tanto en el grupo experimental como en el grupo control.
- Determinar el porcentaje de mujeres a las que se les realiza episiotomía en el parto, tanto en el grupo experimental como en el grupo control.
- Determinar el porcentaje de mujeres que presentan desgarros perineales de II, III y IV grado tras el parto, tanto en el grupo experimental como en el grupo control.
- Comparar los resultados obtenidos en el grupo experimental y en el grupo control.
- Cuantificar el grado de implicación de la pareja en la aplicación del MP.
- Analizar el porcentaje de mujeres que mantienen la integridad del periné en el periodo expulsivo del parto en relación con el inicio, duración y frecuencia de la aplicación del MP.
- Analizar el porcentaje de mujeres que mantienen la integridad del periné en el periodo expulsivo del parto en relación con la realización de otras técnicas de preparación perineal.
- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control.
- Realizar un análisis multivariable para determinar la influencia de las variables de confusión Cc.
- Analizar si la aplicación de la técnica influye en que el parto sea eutócico o instrumental.

6. METODOLOGIA.

Se realizará un estudio experimental ciego post-test con grupo control, aleatorizado por conglomerados, abierto, controlado, paralelo y multicéntrico. La recogida de los datos post-intervención la llevará a cabo personal no sensibilizado con el estudio (becario/auxiliar de enfermería).

En el diseño por conglomerados la unidad de aleatorización no es el individuo sino el conglomerado que agrupa a los individuos bajo un denominador común. En este estudio la decisión final fue aleatorizar centros para evitar la posible contaminación de la intervención a las mujeres del grupo control por el hecho de que en un centro se administrara una intervención a unas mujeres si y a otras no y que las mujeres previsiblemente tengan una comunicación entre si.

El ensayo clínico por conglomerados y el ensayo clínico clásico comparten el problema potencial de la representatividad de los individuos incluidos ya que las matronas escogen en ambos casos a las mujeres que se incluyen en el ensayo y pueden incluir preferentemente a un tipo determinado de mujeres. Esto puede afectar a la validez externa del estudio. Este problema se elimina al incluir las matronas a todas las mujeres que acudan a las clases de preparación al parto y cumplan los criterios de inclusión del estudio. No obstante se creará un registro donde la matrona debe anotar a todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y registrar cuidadosamente los motivos de no- participación. En el ensayo por conglomerados este sesgo también podría afectar la validez interna del estudio ya que el diseño garantiza la comparabilidad de los centros pero no la de los individuos incluidos en el estudio a diferencia de lo que ocurre en un ensayo tradicional donde la aleatorización si garantiza casi siempre, especialmente cuando la muestra es suficientemente grande, la comparabilidad de los pacientes. El problema se resuelve con tamaños muestrales grandes y técnicas estadísticas.

También se podría producir un problema adicional si los centros reclutarán un número muy variable de mujeres provocando un desequilibrio entre el número de pacientes reclutados por centros del grupo control y centros del grupo de intervención (inclusión diferencial). En el estudio se puede limitar la magnitud de este problema al aleatorizar los centros, lo que posiblemente supone que los buenos reclutadores se repartan entre el grupo intervención y control.

El reclutamiento de los pacientes será accidental coincidiendo con las clases de EpM en las que la matrona, informará al paciente sobre el proyecto de investigación y solicitará su consentimiento informado para su participación en el mismo.

Ámbito de estudio: Atención Primaria (AP) y Atención especializada (AE).

Población diana: todas las gestantes que acudan a la consulta de las matronas de la EAP del Área IX de Salud participantes en el estudio y cumplan los criterios de inclusión desde _____ hasta _____.

Criterios de inclusión: gestantes nulíparas que consientan participar en el estudio con edades entre 20-39 años, gestación única a término y parto vaginal. Cuyo hospital de referencia sea el Hospital de Fuenlabrada.

Población de estudio: toda mujer gestante de la población diana que colaboran en el estudio y no presentan ningún criterio de exclusión.

Criterios de exclusión: gestantes que no consientan participar en el estudio, feto macrosómico (> 4 Kg.), Kristeller, dificultad de comunicación, indicaciones de cesárea o de SPBF.

Se considerarán pérdidas aquellas gestantes que aun perteneciendo al CS de estudio no realicen masaje y aquellas que no lo realicen de acuerdo con lo estipulado en el proyecto y/o no entreguen la

documentación. Se analizarán los datos de aquellas gestantes que lo realicen con una frecuencia menor a la establecida (75%) para adecuar la técnica aunque no se incluyan en los resultados del estudio.

Asignación de los grupos mediante programa estadístico SPS.

Tamaño muestral: asumiendo que el desgarro/episiotomía en el grupo control fuera del 95% y en el grupo de intervención del 76% como consecuencia del desarrollo del estudio (reducción de un %) para un error alfa bilateral del 5% y con un poder estadístico del 80% el tamaño muestral necesario será de 323 pacientes por cada grupo. Para compensar el efecto del diseño y las posibles pérdidas, se aumentará el número de participantes a 400 en cada grupo.

Previamente se realizará un estudio piloto con 20 mujeres en cada grupo cuya finalidad será depurar variables y recalcular tamaño muestral del estudio definitivo.

6.1 VARIABLES.

VARIABLE DEPENDIENTE

Siendo el trauma perineal la variable dependiente a manejar en el estudio se considerará ésta como la pérdida de continuidad de los tejidos que conforman el periné, que puede darse de forma espontánea ocasionando desgarros de distintos grados, o de forma iatrogénica mediante la aplicación de la episiotomía durante el periodo expulsivo del parto.

El desgarro perineal se considerará de acuerdo a la siguiente clasificación:

Desgarro de I grado: lesión de mucosa vaginal y/o piel.

Desgarro de II grado: lesión de mucosa vaginal y piel más rotura de la fascia superficial y del músculo transversal del periné.

Desgarro de III grado: afecta a las estructuras anteriores y además al esfínter del ano.

Desgarro de IV grado: la lesión llega hasta la mucosa rectal.

La episiotomía se define como una intervención quirúrgica que se aplica durante el periodo expulsivo del parto para ensanchar el tercio inferior de la vagina, el anillo vulvar y el periné, y para acortar el periodo expulsivo del parto. Tipos de episiotomía según su orientación: media, lateral y mediolateral.

Como procedimiento de medida se registrará su aparición o no en una hoja diseñada por el equipo investigador denominada "hoja de recogida de datos de paritorio" (Anexo I). Si existe la posibilidad se diseñará un formulario en aplicación SELENE (sistema informático del hospital) al que podrían volcarse los datos del formulario de "expulsivo y alumbramiento" que ya existe.

VARIABLES DE CONFUSIÓN.

En el formulario también se registrarán como variables de confusión, la edad materna por cuotas preestablecidas teniendo en cuenta la edad en el momento del parto (debido a las demostradas diferencias a nivel del tejido tisular), la raza/etnia (por su posible influencia sobre la elasticidad cutánea) y otros datos:

1. Referentes a la gestación:

Edad gestacional en el momento del parto (si existiera más de 2 semanas de decalaje entre la edad gestacional por fecha de última regla y por ecografía, se tendrá en cuenta esta última) y datos clínicos que pueden incrementar la probabilidad de sufrir trauma perineal: incremento ponderal >12Kg, presencia de estrías, alteraciones a nivel vulvoperineal (varices, edema...), presencia de candidiasis en el último trimestre.

2. Referentes al proceso del parto:

Incluye indicadores para la medición de la variable dependiente así como indicadores para medir variables extrañas que puedan influir sobre la aparición del trauma perineal: duración de la dilatación y expulsivo, uso de oxitocina, tipo de analgesia/ anestesia, peso del recién nacido, maniobras de protección del periné, tipo de pujo y postura en expulsivo.

VARIABLE INDEPENDIENTE.

La variable independiente a tener en cuenta en el estudio será la técnica de MP con aceite de RM expuesta en el Anexo II. Para su medición se ha diseñado una hoja que denominamos "hoja de autorregistro" (anexo III). En esta hoja quedará registrado el momento de inicio de la técnica, la frecuencia, duración y la persona que aplica la técnica del masaje. Estos datos servirán al equipo investigador tanto para comprobar la eficiencia de la técnica de masaje diseñada como para valorar la implicación de la pareja en los cuidados de la mujer gestante. Así mismo quedará constancia de distintos métodos de preparación del periné que pudieran influir como variables de confusión en los resultados obtenidos que son: ejercicios de Kegel, ejercicios de vasculación pélvica y aplicación de calor local previo a la técnica.

La técnica a utilizar para la realización del estudio se basa en las ya utilizadas en estudios previos consultados combinando sus distintas características como son: periodicidad, frecuencia, duración, momento de comienzo, así como el modo de aplicación (movimientos, aceites a utilizar, posturas de aplicación...). Se ha optado por la fórmula expuesta por considerar que así se favorece el seguimiento de la técnica por parte de la mujer, al ser más cómodo realizarlo durante más semanas pero con una menor frecuencia.

Las hojas de recogida de datos han sido diseñadas por el equipo investigador en base a la bibliografía consultada, por lo que para darles validez se realizará un pilotaje previo.

6.2 RECOGIDA Y ANALISIS DE LOS DATOS.

El contacto con la muestra se realizará en el puerperio (Hospitalización de Obstetricia 3D). El inicio aproximado será a las 7 semanas del comienzo de las clases de Educación para la Maternidad. El archivo de la documentación se hará de la siguiente manera:

- Si no existe un formulario en SELENE la “hoja de recogida de datos” se adjuntará a la carpeta que cada gestante (que cumpla los criterios de inclusión en el estudio) tiene asignada a su llegada a Paritorio.

El personal auxiliar se encargará de la recogida de las “hojas de autorregistro” en la planta de hospitalización codificándolas con el N° de historia clínica; extraerá los datos a la “hoja resumen de aplicación de masaje” (Anexo IV) para facilitar el análisis posterior y las archivará junto con la “hoja de recogida de datos en paritorio” correspondiente en el servicio de Paritorio para su posterior estudio. De existir formularios específicos en SELENE realizará el tratamiento de los datos informáticamente.

Los registros de datos serán por tanto anónimos, y al ser entregados y cumplimentados en el puerperio inmediato se evitará la sensibilización del personal que asiste el parto.

- Los consentimientos informados (Anexo V) se archivarán aparte.

ANÁLISIS.

Periódicamente se irán analizando los datos de la hoja resumen de aplicación del masaje (Anexo IV) para valorar si pueden ser incluidos como válidos para su inclusión en la muestra (aunque ya hemos destacado que también estudiaremos toda aquella información útil que nos puedan aportar los datos para adecuar la técnica). Serán analizados todos los registros cumplimentados aun no alcanzando el mínimo establecido, con el fin de adecuar la técnica al objetivo perseguido.

- Después se analizarán los datos según el programa estadístico SPS y teniendo en cuenta las siguientes etapas:
 - Depuración de los datos.
 - Análisis descriptivo de todas las variables del estudio
 - Análisis comparativo (intervalo de confianza al 95%) comparando porcentaje de mujeres con trauma perineal entre el grupo estudio y el grupo control. Se realizará el análisis de t de Student para proporciones.
 - Análisis multivariante con variables dependientes.

7. LIMITACIONES DEL PROYECTO.

- Sensibilización del personal de AE ante la mujer que se da masaje (controlado con la entrega del autorregistro en el puerperio) y al saberse observado.
- Mayor implicación de las matronas de AP al conocer el proyecto.
- El conocimiento por parte de los sujetos de su participación en el estudio puede modificar su conducta (controlado por diseño por conglomerados y contraste con grupo control).
- Necesidad de participación de terceros.
- Variaciones individuales del embarazo y proceso de parto (hoja de recogida de datos de paritorio).
- Periodos de sobrecarga asistencial durante la realización del estudio.
- Posible demanda de información de los sujetos del grupo control.
- Pérdida de muestra por abandono total.
- En el diseño por conglomerados existe un sesgo que puede influir en la validez interna porque no se garantiza la comparabilidad de los sujetos en estudio, se resolvería con un tamaño muestral grande y técnicas estadísticas.
- Si los CS reclutan nº de sujetos muy variables (CS con mayor población) puede existir desequilibrio entre muestra y control.
- Necesidad de consentimiento informado (Anexo V).
- Error al cumplimentar los registros (personal y gestante).
- Existen muchas variables de confusión que pueden afectar a la validez interna (controlada por procedimientos de medida).

8. PLAN DE TRABAJO.

Equipo investigador: Abad A, matrona del H.General de Ciudad Real, López C matrona del H. Santa Bárbara (Soria), Montejo MR, ginecóloga del H. Fuenlabrada (Madrid) y las siguientes matronas del H. Fuenlabrada (Madrid): Juárez I. Canet N, Leal AB, Ruiz MI, Alarcón MP, Pacheco F y Lumsden A.

El estudio ha sido diseñado por todo el equipo investigador, para su desarrollo será necesaria la colaboración de las matronas AP y del personal del S. de Ginecología y Obstetricia del H. Fuenlabrada.

Secuencia de trabajo:

1. Solicitud de permisos al comité de investigación, gerencia de primaria AP y jefa del servicio de Ginecología-Obstetricia- I. Juárez y N. Canet.
2. Contacto telefónico con matronas de AP a partir del 15 de Enero para informar sobre el estudio y concertar una reunión en el H. Fuenlabrada para la 1ª semana de Febrero- AB. Leal e I. Ruiz.
3. Contacto telefónico a partir del 15 de Enero con el laboratorio para comunicar la puesta en marcha del estudio y solicitar su colaboración- F. Pacheco.
4. Reunión del equipo investigador con matronas de AP para solicitar su colaboración tras exposición del diseño del estudio, su implicación en él, asignación de los grupos e instrucción en la técnica de masaje propuesta. –AB. Leal e I. Ruiz.

Cometidos de las matronas de AP del grupo estudio:

- Sesión educativa en el II nivel de EpM antes de la 33 sem. de gestación.
 - Entrega de material (hoja informativa sobre el estudio (AnexoVI), consentimiento informado, hoja de autorregistro, muestras de aceite y modo de entrega de los cuestionarios en el puerperio.
 - Refuerzo positivo en cada consulta hasta el final de la gestación. El apoyo educativo será ofertado de manera continua hasta la finalización del estudio. La pareja podrá contactar con la matrona del C.S. ante cualquier duda, y a su vez la matrona podrá disponer en todo momento del equipo investigador.
 - Disponibilidad de consulta telefónica para dudas de las gestantes o remitir la consulta al hospital.
 - Contactar con AB Leal e I. Ruiz tras el inicio de las sesiones de EpM.
5. Reunión con el personal del servicio de Ginecología-Obstetricia del H. Fuenlabrada para informar sobre el estudio, solicitar colaboración e instruir en la recogida de datos y su archivo-MP. Alarcón y A Lumsden.
 6. Inicio del pilotaje a partir de 7 sem. después del inicio de las sesiones de EpM.
 7. Reunión conjunta con AP a partir de 15 días de la obtención de los datos del pilotaje para comunicación datos, resolución de problemas, dudas y ajustes del estudio- AB Leal e I.Ruiz.
 8. Inicio del estudio tras la realización de los ajustes necesarios y su revisión.

Se estima que la recogida y análisis de los datos comenzará en Junio de 2008- A. Abad, C. López , MR Montejo.

9. PLAN DE DIFUSIÓN.

- ✓ Incrementar los conocimientos de la disciplina, al comprobar científicamente la relación entre aplicación de masaje con aceite de Rosa Mosqueta en el periné durante el embarazo y la posible aparición de trauma perineal durante el periodo expulsivo del parto.
- ✓ Favorecer su inclusión del masaje perineal en el programa de Educación para la Maternidad.
- ✓ Proporcionar pautas para evitar la realización de episiotomía sistemática. a menor incidencia de trauma perineal reduce costes en la asistencia (menor uso de suturas, de días de estancia hospitalaria, reingresos, pruebas diagnósticas, menor necesidad de analgesia...).
- ✓ Dar la oportunidad, a la mujer y a su pareja, de aumentar su grado de implicación con el embarazo y parto, favoreciendo el bienestar físico y aumentando su satisfacción durante el proceso.
- ✓ Los estudios realizados con el aceite de RM se han limitado al campo de la cosmética y la regeneración tisular, para el tratamiento de úlceras cutáneas, cicatrices, acné y cuidado de la episiotomía tras el parto. Se pretende comprobar su eficacia como prevención del trauma perineal.

10. MEDIOS DISPONIBLES.

Recursos humanos:

- Equipo de matronas de AP y equipo del servicio de Ginecología y Obstetricia del H. de Fuenlabrada de Madrid.
- Gestantes colaboradoras con el estudio.

Recursos económicos:

- Colaboración con Dermolab (subvención del 15% del coste del aceite que se entregue a la mujer y aportación de la tarjeta plastificada de seguimiento de la técnica).
- La mujer colaboradora con el proyecto incluida en el grupo estudio realizara un desembolso de 3euros en concepto de compra de aceite de Rosa Mosqueta (en caso de no disponer de presupuesto la gestante afrontará el importe integro del aceite).
- Se solicitaran becas de ayuda a la investigación.
- Se precisaran inscripciones a congresos y encuentros profesionales para la difusión de los resultados.

Recursos materiales:

- Servicios de estadística, papelería e informática del H. De Fuenlabrada de Madrid.
- Se utilizaran las aulas docentes y materiales didácticos tanto del Hospital como de los CS.
- En caso de no disponer de presupuesto se solicitará al H. Fuenlabrada la utilización del servicio de reprografía.

ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS EN PARITORIO.

Nº HISTORIA CLINICA.: _____

FECHA: _____ EDAD GESTACIONAL: _____

EDAD MATERNA (al parto): 20/24 25/29 30/34 35/39 RAZA/ETNIA _____

DATOS DE LA GESTACIÓN

INCREMENTO PONDERAL > 12 Kg: No Si

PRESENCIA DE ESTRÍAS: No Si

ALTERACIONES VULVO-PERINÉALES: No Si (Varices Edema Otras _____)

CANDIDIASIS EN EL 3º TRIMESTRE: No Si (Aislada Repetida)

MASAJE PERINEAL: No Si

DATOS DEL PROCESO DEL PARTO

DURACIÓN DE LA DILATACIÓN (de 2cm a dilatación completa): _____ Duración Estimulación _____ Duración inducción _____

USO DE OXITOCINA: No Si (En dilatación En expulsivo En ambas).

DURACIÓN DEL EXPULSIVO (dilatación completa a expulsión fetal): _____

TIPO DE PUJO: Espontáneo Apnea Tiempo de pujos _____

ANESTESIA-ANALGESIA : Ninguna Local Epidural

EPISIOTOMÍA: No Si CAUSA: _____

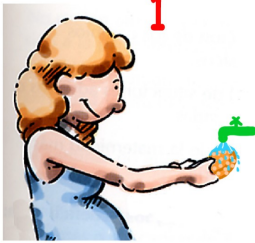
MANIOBRAS DE PROTECCIÓN DEL PERINÉ: No Si

DESGARRO (GRADO): I II III IV Perine integro

PESO DEL R.N.: <2500grs. 2500-3500grs. >3500grs.

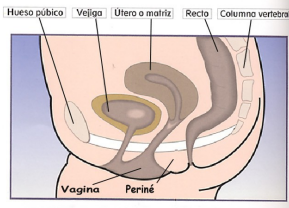
POSTURA EN EXPULSIVO: De pie Litotomía Semisentada Sentada Cuclillas Decúbito lateral

ANEXO II. TÉCNICA DE MASAJE PERINEAL



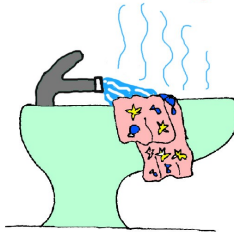
1

Lávese bien las manos (uñas recortadas y limpias)



2

Vacíe la vejiga de la orina antes de realizar el masaje. Familiarícese con su propio periné; puede ayudarse de un espejo.



3

Puede aplicarse compresas templadas o realizar el masaje tras la ducha.



4

Colóquese cómodamente. Puede adoptar una posición en cuclillas, semisentada, o apoyada en la pared.



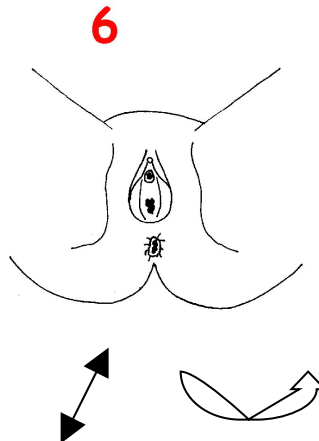
5

Introduzca el/los dedos en la vagina 3-4cm, presione hacia abajo, y hacia los lados de la vagina con un movimiento de balanceo firme pero delicado, estirando la zona hasta que sienta una leve sensación de quemazón o escozor.

A continuación deslice el dedo desde el fondo de la vagina hacia afuera y viceversa, manteniendo una ligera presión durante 2 minutos.

Coloque el/los dedos en la entrada de la vagina (horquilla) y realice una presión hacia abajo durante unos 2 minutos o hasta que le moleste. Esto le ayudará a imaginar la presión que ejercerá la cabeza del bebé.

Si se realiza automasaje, es más cómodo usar el pulgar. Para la pareja lo será el índice y/o corazón. Lubrique sus dedos con el aceite de Rosa Mosqueta



6

Después coja esta zona entre el dedo pulgar y los opuestos, a modo de pinza, y realice un movimiento de vaivén, de un lado al otro, para estirar el tejido de la entrada de la vagina y la piel del periné; realice este movimiento durante 2-3 minutos.

Para terminar, manteniendo los dedos en la misma posición, realice estiramientos desde dentro hacia afuera abarcando la zona inferior y lateral de la vagina y piel del periné, durante 2 minutos, esto le ayudará a relajar la zona.

"La frecuencia del masaje será de 3 veces por semana durante 10 minutos.

Se realizará al menos durante 3 semanas a partir de la 34ª semana de gestación".

ANEXO III. HOJA DE AUTORREGISTRO.

Nº HISTORIA CLINICA.: _____

Fecha de Inicio _____ (Fecha de la Última Regla: / /)

<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>
<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Tiempo de Masaje: min.</p> <p>Aplicación de calor local previo</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> <p>Ejer. Suelo Pélvico o Kegel /vasculación</p> <p style="text-align: center;">SI NO SI NO</p> <p>Masaje aplicado por: Mi Mi Pareja</p>

ANEXO IV. HOJA RESUMEN DE APLICACIÓN DE MASAJE.

Nº HISTORIA CLINICA.: _____

DATOS DE LA TECNICA DE APLICACIÓN DE MASAJE PERINEAL

EDAD GESTACIONAL DE INICIO DEL MASAJE: _____

DURACIÓN EN SEMANAS: <3sem. 3-6sem. >6sem.

RELAJACIÓN PERINEAL PREVIA: Si No

DURACIÓN EN MINUTOS: <5min. 5-10 min. >10 min.

EJERCICIOS DE VASCULACIÓN PÉLVICA: Si No

FRECUENCIA SEMANAL: <3v/s 3-5v/s >5v/s

EJERCICIOS DE KEGEL: Si No

PERSONA QUE REALIZA EL MASAJE: Ella Pareja

PERSONA QUE RECOGE LOS DATOS _____.

INCLUSIÓN A LA MUESTRA: Si No

ANEXO V.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio sobre la efectividad del masaje perineal con aceite de Rosa Mosqueta durante el embarazo en la disminución del trauma perineal durante el parto.

Yo,, con DNI/Tarjeta de residente/Pasaporte (táchese lo que no proceda), he entendido la información contenida en la Hoja Informativa del proyecto de investigación “ Efectos del masaje perineal con aceite de Rosa Mosqueta durante el embarazo “, que me ha sido entregada, y que he tenido la posibilidad de resolver todas las dudas que se me hubieran planteado acerca de la participación en dicho estudio.

Los datos personales que se recojan, van a ser utilizados únicamente a efectos de permitir el seguimiento de las pacientes durante el estudio, tratándolos de forma anónima.

Podré retirarme del estudio:

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

Deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio sobre masaje perineal con aceite de Rosa Mosqueta durante el embarazo, y para ello firmo por duplicado el presente documento de consentimiento informado, en Fuenlabrada, el día de del 200..., quedándome con una de dichas copias.

Firma de la participante:

.....

ANEXO VI.

HOJA INFORMATIVA

Estudio sobre la efectividad del masaje perineal con aceite de Rosa Mosqueta durante el embarazo en la disminución del trauma perineal durante el parto.

Le rogamos lea atentamente esta hoja informativa. No es necesario responder ahora mismo. Puede llevársela a casa y consultarlo con familiares y/o amigos.

Este estudio pretende analizar la influencia de la aplicación de masaje perineal con aceite de Rosa Mosqueta realizado en el tercer trimestre del embarazo sobre la posible aparición de daños en el periné (desgarros, episiotomías,...).

El estudio ha sido realizado por matronas del Hospital de Fuenlabrada en colaboración con matronas de Atención Primaria, y el consenso de la Dirección de dicho hospital.

Su colaboración consistirá en la aplicación de masaje perineal según las explicaciones de su matrona de Atención Primaria y la recogida de algunos datos en una hoja que se le proporcionará y su posterior entrega en el Servicio de Hospitalización del H. de Fuenlabrada después del parto.

Para el masaje se utilizará aceite de Rosa Mosqueta en cápsulas monodosis cuyo precio aproximado será de 3 € / 30 cápsulas.

Recuerde que el manejo de sus datos se realizará de forma anónima y en ningún caso su colaboración o no con el estudio, repercutirá en sus cuidados médicos.

Agradecemos de antemano su inestimable atención, ofreciéndole cualquier tipo de ayuda e información a través de su matrona del Centro de Salud.