



TRABAJO FIN DE MÁSTER

*del Máster Universitario de Investigación en Cuidados de
Salud*

Curso Académico: 2015-2016

**Eficacia del masaje intraparto frente a técnicas
tradicionales en el alivio del dolor.
Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y bajo condiciones de
enmascaramiento.**

*Effectiveness of intrapartum massage techniques versus traditional pain
relief.*

A controlled, randomized clinical assay under masking conditions.

Realizado por: Teresa Martín Fontecha
Dirigido por: Miguel Santibañez Margüello

En Santander, 12 de Septiembre de 2016

VºBº DIRECTOR/A

VºBº AUTOR/A

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	7
2. ABSTRACT	8
3. INTRODUCCIÓN.....	9
3.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
3.2. MASAJE INTRAPARTO	12
3.3. JUSTIFICACIÓN DE ESTUDIO	13
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	13
4.1. HIPÓTESIS.....	13
4.2. OBJETIVOS.....	14
5.METODOLOGÍA.....	14
5.1. DISEÑO.....	14
5.2. ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO.....	15
5.3. TAMAÑO MUESTRAL	16
5.4. INTERVENCIÓN.....	16
5.5. VARIABLES Y RECOGIDA DE DATOS.....	18
5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
5.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	22
5.8. LIMITACIONES.....	22
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	24
8. BIBLIOGRAFÍA	26
9.ANEXOS.....	29
ANEXO I CARTA A LA GERENCIA.....	29
ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO	30
ANEXO III CUESTIONARIO	32
ANEXO IV: CUESTIONARIO STAI.....	33

1. RESUMEN

TITULO: eficacia del masaje frente a técnicas tradicionales en el alivio del dolor intraparto. Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y bajo condiciones de enmascaramiento.

OBJETIVOS: determinar la eficacia del masaje intraparto frente a técnicas tradicionales en el alivio del dolor, así como en la disminución de efectos adversos, Apgar al nacimiento, resultados obstétricos y niveles de ansiedad.

MATERIAL Y METODOS: ensayo clínico unicéntrico, controlado y aleatorizado con dos brazos paralelos: 1) tratamiento con el masaje intraparto (grupo intervención), 2) tratamiento convencional (grupo control). Se incluirán las primeras 62 pacientes consecutivas identificadas en el Hospital de Cabueñes.

El procedimiento de recogida de datos se realizará a través de un cuestionario específico creado "*ad hoc*" en el que se registrarán las principales variables estudiadas. Los resultados del cuestionario EVA para el dolor, la escala para la ansiedad, resultados obstétricos, la puntuación Apgar del recién nacido, serán tratados como variables dependientes.

Se estimarán medias con su desviación estándar, o medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones asimétricas, comparando las diferencias de medias mediante una T student o U Mann Whitney según proceda, y las diferencias de medias ajustadas entre grupos en las puntuaciones, mediante un modelo de regresión lineal múltiple.

PALABRAS CLAVE: dolor de parto, Ensayo Clínico Controlado Aleatorio, masaje, puntaje de Apgar, ansiedad.

2. ABSTRACT

TITLE: massage effectiveness versus traditional techniques in intrapartum pain relief. A controlled, randomized, under conditions of masking clinical trial.

OBJECTIVES: to determine the efficacy of intrapartum massage versus traditional techniques in pain relief, as well as in reducing adverse effects, Apgar at birth, pregnancy outcomes and anxiety levels.

MATERIALS AND METHODS: single-center clinical trial, randomized controlled trial with two parallel branches: 1) treatment with intrapartum massage (intervention group). 2) conventional treatment (control group). The first 62 consecutive patients identified in the Hospital Cabueñes are included.

The data collection procedure is done through a specific questionnaire created "ad hoc" in which the main variables studied were recorded. The results of the questionnaire EVA for pain, anxiety scale, obstetrical outcomes, the newborn Apgar score, will be treated as dependent variables.

Means will be estimated with standard deviation or medians and interquartile ranges if asimetric distributions, comparing mean differences through T student or U Mann Whitney as appropriate, and differences in adjusted means between scored groups, using a multiple linear regression model.

KEY WORDS: labor pain, randomized controlled trial, massage, Apgar score, anxiety.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Uno de los aspectos que más preocupan a las mujeres durante el embarazo es el momento parto, provocando en ellas sensaciones enfrentadas, mezcla de temor y confianza. El dolor en esa circunstancia se reconoce como de los más intensos que las mujeres experimentan durante toda su vida, por lo que su alivio, ha sido desde siempre objeto de estudio de la obstetricia¹, y de diferentes ámbitos y profesionales encargados del cuidado de la mujer².

En la actualidad existen dos puntos de vista claramente diferenciados con respecto a la percepción del mismo. Desde un primer enfoque biomédico, sería una situación anormal que hay que paliar con analgesia y otro segundo enfoque, más natural, en el que el dolor no sería aquello contra lo que hay que luchar si no algo que hay que favorecer para que produzca su acción³.

Debemos tener en cuenta que este es el resultado de múltiples factores fisiológicos y psicosociales influidos también por la propia percepción de la mujer⁴. En la fase inicial del parto ocurre lo que conocemos como “*primer periodo o periodo latente*”, fundamentalmente visceral, en el que distintas sensaciones van surgiendo de estructuras internas y comienzan a sentirse las contracciones uterinas, localizándose fundamentalmente en los dermatomas T₁₁ y T₁₂, presentándose de manera continua en la zona lumbar, posiblemente guardando relación con el origen del dolor de la menstruación. Conforme el parto va avanzando se incorpora un dolor somático por estiramiento y desgarramiento de las estructuras perineales^{5,6}.

Durante los últimos años, la analgesia epidural ha sido la técnica más demandada para el alivio del dolor, cuya acción principal viene dada por el bloqueo neuroaxial a través de diferentes fármacos⁷ que, a pesar de ofrecer múltiples beneficios no está exenta de peligros. Los principales riesgos descritos son el alargamiento de los tiempos en la dilatación y expulsivo y su mayor asociación a los partos instrumentales y cesáreas⁸, así como un aumento en la incidencia de fiebre intraparto^{7,9}.

Con la finalidad de evitar estos riesgos o por distintas razones como disminuir el uso de medicamentos, aumentar el control en su parto, decisión personal o por la imposibilidad de utilizar la analgesia epidural, cada vez es mayor el número de mujeres que solicita otras opciones.

Para disponer de ellas, se han propuesto diferentes alternativas de alivio del dolor, entre las que se encuentra el masaje intraparto, comenzando a ser desde hace relativamente poco tiempo valoradas y estudiadas por organismos nacionales e internacionales y descritas en numerosas guías de actuación entre los que podemos destacar:

- La Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) recomienda utilizar métodos alternativos para el alivio del dolor de parto, entre los que destaca el masaje intraparto¹⁰.
- En Europa, una de las guías más reconocidas sobre la atención al parto, “Guía Nice¹¹”, hace referencia a diferentes alternativas para el alivio del dolor, considerando en el año 2007 el masaje como una de las técnicas posibles para el alivio del dolor, animando a las matronas a que apoyaran dicha elección por parte de la mujer. Avanzando un paso más en sus recomendaciones sobre el masaje, en el 2014 aconseja a las matronas que expliquen a la mujer los beneficios de esta técnica.
- A nivel nacional dentro de la línea de atención al parto propuesta por el Ministerio de Sanidad en el año 2007, “Estrategia de Atención al parto normal¹²”, también se reconocen distintas alternativas para el alivio del dolor intraparto, destacando entre ellas el masaje.

No obstante, todavía en nuestro país, una gran mayoría de españolas adoptan una postura pasiva frente a su parto, posiblemente provocada por una falta de información. Investigaciones que versan sobre el asesoramiento de las mujeres en la maternidad, llegan a la conclusión de la apremiante necesidad de tener en cuenta las expectativas y preferencias de la mujer respecto a su parto, fomentando su participación en la toma de decisiones¹³, propiciando esta manera, una actitud consciente sobre la gestión de ese proceso, impidiendo representaciones poco realistas sobre el trabajo de parto.

El papel de la matrona sería fundamental para la orientación de estas mujeres, aceptando estas desigualdades y adoptando con cada una de ellas una postura flexible para cumplir sus expectativas respecto al parto de una manera individualizada¹³, por lo que podemos argumentar que sólo con la información adecuada y el apoyo de los profesionales ofreceremos cuidados de calidad, que consigan empoderar a la mujer para el proceso del parto.

En otras investigaciones desde un enfoque de cualitativo, las mujeres valoraron más los recursos humanos a la hora de aliviar su dolor de parto que la tecnología de la que disponían, poniendo de manifiesto la importancia del papel de la matrona en el acompañamiento del parto, satisfaciendo las necesidades reales de las pacientes².

A partir de lo expuesto realizamos una revisión bibliográfica exhaustiva sobre las distintas técnicas no farmacológicas para el alivio del dolor intraparto desarrolladas en los últimos años, centrándonos en sus efectos sobre la disminución y los principales beneficios que la técnica aporta, localizando escasa bibliografía al respecto. Las principales técnicas de las que se disponen investigaciones fueron calor y frío local, acupuntura, musicoterapia y masaje intraparto.

- El calor y frío intermitente, parece aliviar significativamente el dolor durante la primera y segunda fase de parto, no existiendo diferencias en otras variables como el tipo de desgarro, necesidad de oxitocina, frecuencia cardíaca fetal y Apgar¹⁴.
- La eficacia de la acupuntura ha sido una de las más estudiadas. En países como China se viene utilizando desde hace años, pero los resultados no han sido satisfactorios y ha sido fuente de conflictos. Distintos estudios¹⁵ investigan los efectos de la acupuntura en los niveles de cortisol y duración del parto, no existiendo variaciones en los niveles de cortisol, pero sí encontrando diferencia significativa en la duración del parto. En países como Alemania y Escandinavia la técnica es realizada por comadronas convirtiéndose en un método eficaz para el alivio del dolor¹⁶, reduciendo la intensidad del dolor de parto, aumentando la satisfacción del paciente y limitando el uso de analgesia farmacológica.
- Frente a otras alternativas como la musicoterapia, el masaje ofrece una diferencia significativa en el alivio del dolor¹⁷, niveles de ansiedad y requerimiento de analgesia¹⁸.

3.2. MASAJE INTRAPARTO

La “masoterapia” o masaje intraparto, objeto de nuestro estudio, viene definida por la manipulación de tejidos blandos del organismo. Existen diferentes técnicas de masaje deslizamiento, amasamiento, frotamiento, presión. El masaje produciría relajación en la gestante, asociándolo también con experiencias positivas aportada por el acompañamiento continuo durante el trabajo de parto.

La última revisión Cochrane disponible¹⁹ sobre los métodos alternativos incorporó seis ensayos^{17,20-24} en los que se valoró su eficacia en el alivio del dolor, formando parte de ellos 326 mujeres, entre las que se encontró un descenso significativo del dolor en aquellas mujeres donde se había aplicado masaje intraparto en comparación con la atención habitual durante la primera fase del parto.

Los autores se valieron de diferentes herramientas para medir variables como sensación de control en el parto, satisfacción con la experiencia y respecto a la seguridad del parto lactancia materna, interacción madre-hijo, tipo de parto, Apgar, ingreso en la unidad de neonatos y coste del parto.

Con los resultados obtenidos intuimos que es posible, que el masaje pueda tener un papel importante en la reducción del dolor y aportar mejoras en el ámbito emocional de la mujer intraparto. Sin embargo, como reconocen la mayoría de los investigadores es necesario la realización de más estudios sobre el tema. En el resto de variables como ansiedad materna, satisfacción el paciente y puntaje de Apgar, no se encontraron diferencias significativas y en otras como sensación de control en el parto, satisfacción con la experiencia y respecto a la seguridad del parto lactancia materna, interacción madre-hijo, tipo de parto, Apgar, ingreso en la unidad de neonatos y coste del parto, no hay resultados concluyentes por lo que deberían ser analizadas de manera más rigurosa.

Dentro la “Guía Nice” ya referenciada en nuestro trabajo con anterioridad, en la versión del año 2007 reconoce el masaje como una de las técnicas posibles para el alivio del dolor y a nivel nacional animando a las matronas a que apoyaran su elección. Avanzando un paso más en sus recomendaciones sobre el masaje en su versión del 2014 donde se pide a las matronas que expliquen a la mujer los beneficios de esta técnica. Dentro de sus referencias destacamos dos artículos^{25,26} que como ya expusimos en varias ocasiones, destacan de nuevo la importancia de realizar más investigaciones sobre los métodos alternativos de

alivio del dolor, al no disponer de investigaciones concluyentes al respecto²⁵ y de la implicación de la mujer en la decisión de que parto desea con relación al alivio del dolor²⁶.

Uno de los estudios más significativos sobre el tema²⁷ fue el realizado en el año 2015, aplicando masaje en la fase activa de parto a una muestra de 46 mujeres durante 30 minutos, obteniendo una diferencia significativa de media de 20 mm de dolor medida a través de la escala EVA en el grupo experimental, sin diferencias significativas en otras características.

Todo lo expuesto anteriormente nos conduce a la reflexión de que actualmente siguen siendo insuficientes los estudios que evidencien los verdaderos efectos de esta técnica, por lo que vemos necesario ahondar más sobre esta práctica para conseguir unos cuidados enfermeros basados en la máxima evidencia científica.

3.3. JUSTIFICACIÓN DE ESTUDIO

A pesar de estos beneficios, estrategias a nivel mundial y el apoyo por la comunidad científica, son pocos los Hospitales donde se ponen en marcha estas alternativas. A través de nuestro estudio, respaldado por lo expuesto anteriormente, pretendemos ofrecer a las mujeres una alternativa natural, eficaz para el alivio del dolor intraparto, basándonos en el mayor nivel de evidencia disponible.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1. HIPÓTESIS

Con respecto a las 'técnicas de alivio del dolor tradicionales', la realización de la 'técnica de masaje intraparto' se asocia a un impacto positivo, en cuanto a:

Disminución del dolor del parto estadísticamente significativo, considerando como clínicamente relevante al menos dos puntos de diferencia en la escala EVA; escala análogo-visual para la objetivación del dolor.

Asimismo, se asocia a un impacto positivo en cuanto a disminución de efectos adversos, y en cuanto a mejora de puntuaciones en el test Apgar al nacimiento, resultados obstétricos y niveles de ansiedad.

4.2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la eficacia del masaje intraparto frente a técnicas tradicionales en el alivio del dolor.

OBJETIVO ESPECÍFICOS:

Comparar la eficacia del masaje intraparto frente a técnicas tradicionales en el alivio del dolor, respecto a:

- EVA; escala análogo-visual para la objetivación del dolor.
- Efectos adversos.
- Apgar al nacimiento.
- Resultados obstétricos.
- Niveles de ansiedad.
- Necesidad de oxitocina.
- Ingreso del recién nacido en unidad de neonatología.

5.METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO

Ensayo clínico unicéntrico, controlado y aleatorizado con dos brazos paralelos: 1) tratamiento con el masaje intraparto (grupo intervención), 2) tratamiento convencional (grupo control).

5.2. ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en el Hospital Universitario de Cabueñes durante los años 2016-2017, perteneciente al Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), hospital de referencia al que pertenece el área V comprendiendo los municipios de Gijón, Carreño y Villaviciosa con una densidad de 313.01 habitantes (según el Instituto nacional de Estadística en año 2015).

Se incluirán las primeras 62 pacientes consecutivas, de manera aleatoria en cada uno de los grupos de estudio que cumplan los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

- Parto espontaneo eutócico en posición de vértice.
- Primíparas.
- Edades comprendidas entre los 18 y 40 años.
- No más de 4 cm de dilatación.
- Bolsa integra.
- Pareja presente durante el proceso de parto.
- Consentimiento a través del consentimiento informado adjunto en anexo II.

Criterios de exclusión:

- Fiebre.
- Infección.
- Problemas en la piel.
- Operaciones traumatológicas.
- Problemas de comunicación.
- Problemas de ansiedad autorreferenciados o reflejados en su historia.

5.3. TAMAÑO MUESTRAL

La variable resultado principal, será el dolor medido mediante la escala analógica (EVA). Se comparará el dolor en ambos grupos y consideraremos como relevante una mejoría de al menos 2,5 puntos en dicha escala.

En base a estas estimaciones y asumiendo que nuestros datos seguirán una distribución normal, se estima un tamaño muestral necesario de al menos 28 pacientes en el grupo intervención y 28 controles (ratio control/intervención 1:1) para detectar esas diferencias como estadísticamente significativas mediante una t de Student bilateral para dos muestras independientes, con una potencia del 80% y un alfa de 0,05; asumiendo una desviación estándar (SD) en cada grupo de 2,5.

Estimando un porcentaje de pérdidas entorno al 10%, se aumenta en 3 participantes a cada grupo, quedando una muestra total con 62 participantes.

La SD ha sido calculada en base a las recomendaciones de Machin et al. *Studies*²⁸. Siguiendo estas recomendaciones, una Buena aproximación cuando la DS es desconocida consistiría en dividir por 4 la diferencia entre los valores mínimos y máximos de la variable

5.4. INTERVENCIÓN

El grupo experimental recibirá el masaje por parte de la matrona, al principio de la fase activa de parto. Se aplicará por la matrona un masaje en la espalda de una manera continua, firme y constante durante 30 minutos en la fase activa de parto en cada una de las etapas del parto. La intensidad del masaje lo marcará la mujer a la que habremos alentado a pedir mayor o menor firmeza según sus preferencias, así como la posición que adopten durante el masaje.

Se aplicará la técnica entre T₁₀ y S₄ que corresponde a la trayectoria del plexo hipogástrico y el nervio pudendo, responsable de la inervación de los ganglios paravertebrales, canal del parto y el perineo. El masaje será rítmico, ascendente, amasando manualmente través del tronco y del sacro²⁷.

Para realizar una guía de actuación en la realización del masaje, extraemos distintos fragmentos traducido de la obra de kamalifard²⁹ en el que se van enumerando los diferentes pasos a seguir durante la realización del masaje intraparto.

- Se comienza el masaje entre contracciones alargando el rozamiento desde la parte media de la espalda hasta el sacro, en la dirección de las fibras musculares. La intensidad de la presión ejercida la marcará las preferencias de la mujer. La postura de la mujer será sentada en un taburete, inclinada en la cama apoyada sobre almohadas o en decúbito lateral.
- El siguiente paso es trabajar los músculos erectores de la columna inferior, alrededor de la T₁₁ en el sacro con los dedos pulgares, nudillos o codos a través de las fibras musculares de los bordes laterales del rector de la columna de las apófisis transversas de la columna vertebral y hacia debajo de la articulación lumbo sacra. Continuar desde el sacro a través de la columna vertebral hasta llegar a los hombros. Al inicio de la contracción aplicar presión en el lugar donde se localice el dolor. Mantenga la muñeca en una posición neutra y vaya alternándola con nudillos, codos o rodillas (en el sacro), manteniéndola durante la contracción. Este movimiento durante la contracción reduce la presión de la cabeza del feto sobre los nervios espinales, alivia la presión abdominal inferior, descongestiona las hemorroides y permite el sustento del suelo pélvico.
- Colocaremos la mano en la parte baja del sacro y lo levantaremos ligeramente hacia su ombligo (evitar este movimiento en personas con dolor de cóccix o luxaciones). Usaremos los nudillos, antebrazos, hombro, rodillas o pies como alternativa a las manos, manteniéndolos durante toda la contracción.
- La mejor forma de realizarlo es con la mujer sentada, pero puede ser muy eficaz en una posición de decúbito lateral usando sólo su puño neutro. Doblando una pequeña toalla de mano o paño seco sobre sus nudillos para evitar molestias en el roce hueso con hueso.
- Para aliviar el dolor de espalda, durante una contracción, utilizaremos la inclinación de la pelvis con la mujer acostada de lado, utilizando la parte carnosa del antebrazo en la parte superior de la cadera y tirando suavemente de la cadera hacia la cabeza, mientras que la parte del sacro tiramos suavemente hacia los pies.

- Otra variante de esta posición es prensar con la rodilla con la mujer de lado. Sentados en la parte trasera de la mujer nos inclinamos y juntamos las manos alrededor de la parte superior de la rodilla. Colocamos la cadera en ángulo recto y tiramos de la rodilla hacia la cadera. Si necesitamos un mayor apoyo, presionamos sobre la cadera, proporcionando de esta forma la contracción de la pelvis al mismo tiempo.
- Si la mujer tiene dolores de espalda, apretaremos la zona de la cadera (localizaremos en centro de sus nalgas y usaremos nuestros puños con las muñecas en posición neutra, apretando ligeramente hacia arriba formando una X y mantendremos durante la contracción.

El grupo control recibirá los mismos cuidados que se administran de manera rutinaria en el hospital (deambulación, ducha y pelota suiza), acompañados también del mismo investigador, que esta vez solo intervendrá como observador y acompañando a la pareja.

5.5. VARIABLES Y RECOGIDA DE DATOS.

La captación de las pacientes se llevará a cabo en la consulta de la matrona de monitorización fetal, teniendo lugar durante la realización de la monitorización fetal que se realiza entre la semana 38 y las 41 semanas de gestación, donde se explicará en que consiste nuestro estudio, garantizando la confidencialidad y el anonimato, dándoles la posibilidad de acceder a los resultados del estudio (a través del correo electrónico) y consiguiendo su aprobación firmando el consentimiento informado recogido en el Anexo II.

Dentro de las personas que deseen participar en el estudio se asignará de manera aleatoria su incorporación en el grupo control o intervención.

El procedimiento de recogida de datos se realizará a través de un cuestionario específico creado "*ad hoc*" en el que se registrarán las variables estudiadas, recogido en el Anexo III, siempre por la autora principal y de la misma manera, en la primera fase de parto, cumpliendo criterios de inclusión y exclusión.

5.5.1. VARIABLES RESULTADO.

5.5.1.1. VARIABLE RESULTADO PRINCIPAL (PRIMARY ENDPOINT).

La variable resultado principal será el cambio en la intensidad del dolor, respecto al principio de la intervención. Para esta medición se utilizará la escala analógica del dolor (EVA) que la mujer seleccionará.

Esta escala para la medición del cambio en la percepción del dolor es una herramienta validada, ya utilizada en estudios de similares características, de manera satisfactoria^{20-22,27,29}.

5.5.1.1 DOLOR DETERMINADO MEDIANTE LA ESCALA EVA

Escala Visual Analógica (EVA), comprende entre 0 y 10 puntos, siendo 0 la ausencia total de dolor y 10 el peor dolor imaginable por parte del paciente.

Las mujeres serán preguntadas sobre que dolor tenían en la última contracción antes de aplicar la analgesia y tras los 30 minutos de la aplicación del masaje, al comenzar la fase activa de parto (3-4 cm de dilatación).

5.5.2. OTRAS VARIABLES RESULTADOS (SECONDARY ENDPOINTS)

5.5.2.1. EFECTOS ADVERSOS

Se computarán los siguientes efectos adversos:

- Aumento de dolor con la aplicación del masaje.
- Perdida de bienestar fetal con la aplicación del masaje.
- Reacción vagal con la aplicación del masaje.

5.5.2.2. VARIABLE TEST DE APGAR

Se recogerán los valores que se obtengan al realizar el test de Apgar al minuto y a los cinco minutos tras el nacimiento. Los signos que forman parte de este test son: frecuencia cardiaca, movimientos respiratorios, color de la piel, tono muscular, respuesta a estímulos.

El recién nacido con unas condiciones óptimas tendrá una puntuación entre 7 y 10 puntos. Si no responde adecuadamente entre 4 y 6 y menor de 3 precisaría atención de emergencia acompañada por respiración asistida y medicamentos.

TEST DE APGAR					
Signo Puntuación	Frecuencia Cardiaca	Movimientos Respiratorios	Color de la Piel	Tono Muscular	Respuesta Estímulos
2	Superior a 100 por minuto	Buena Llanto (fuerte)	Normal Rosada	Movimientos activos	Enérgica
1	Inferior a 100 por minuto	Lentos Irregular	Normal (salvo manos y pies cianóticos)	Extremidades flexionadas	Muecas
0	Ausente	Ausente	Cianosis y palidez	Flacidez generalizada	Nula

5.5.2.3. VARIABLES DE RESULTADO OBSTETRICO

Se recogerá el tipo de parto con el que finaliza el proceso

- Parto Eutócico.
- Parto Distócico.
- Cesárea.

5.5.2.4. NIVELES DE ANSIEDAD

Para cuantificar el cambio en el nivel de ansiedad se utilizará el Cuestionario STAI (State-Trait Anxiety Inventory), adaptado y validado al Español³⁴, que obtenemos a través de distintos estudios^{35,36} y que está compuesto por dos subescalas: la escala Ansiedad-Estado (A/E) y la escala Ansiedad-Rasgo (A/R).

- La subescala A/E está compuesta por 20 enunciados que plasman el sentir de la mujer en un momento determinado, evaluando las emociones transitorias de la persona, variando con el tiempo y la intensidad de las emociones (Medida situacional).
- La subescala A/R evalúa cual es la tendencia a la ansiedad de esa mujer de forma habitual – (Medida basal).

La aplicación del cuestionario se aplicaría de forma individual, tras leer las instrucciones que se incluyen en él, se administrará en dos momentos al inicio del estudio y tras la finalización del parto. El resultado se recogerá por separado de cada una de las subescalas como número entero.

5.5.3. OTRAS VARIABLES (VARIABLES POTENCIALMENTE CONFUSORAS)

- Edad, en años de vida cumplidos.
- Estado civil (soltera/o, casada/o, viuda/o, divorciada/o y pareja de hecho).
- Cuidados administrados (pelota suiza, deambulación, ducha).
- Posición en la que se efectúa el masaje.

5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos serán procesados de manera ciega respecto a la aleatorización de las intervenciones. Se analizarán según el principio de “intención de tratar”.

A nivel descriptivo, para las variables discretas se estimarán proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC95%). Para las variables continuas se estimarán medias con su desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones asimétricas. Se utilizarán los tests de Student o ANOVA para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables categóricas con 2 niveles, o variables categóricas con más de 2 niveles, respectivamente.

Respecto a las variables resultado principal se compararán las diferencias de medias entre grupos y se obtendrán los IC95% de estas diferencias. Se obtendrá la diferencia de medias ajustada por las principales variables potencialmente confusoras, usando modelos de regresión lineal múltiple.

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. El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS 22.0.

5.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitará la aprobación del comité ético de Asturias a través de la emisión del correo recogido en el Anexo I.

Se ofrecerá un consentimiento informado y detallado a todos los participantes del estudio de acuerdo a la declaración de Helsinki, previo a su inclusión en el mismo. Los datos serán anonimizados y tratados de un modo confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal recogido en el Anexo II.

5.8. LIMITACIONES

Las variables que se van a medir, en muchos casos, tienen una estimación subjetiva lo que en sí mismo implica una alta variabilidad. Para minimizar esta variabilidad un mismo evaluador hará todas las mediciones. Además, lo hará bajo condiciones de enmascaramiento, es decir, sin conocer si el participante fue intervenido o perteneció al grupo control.

Respecto al dolor, la escala EVA se ha determinado como un medidor sensible a los cambios en el dolor de parto, aportando validez en la evaluación de los efectos del tratamiento del dolor en el parto⁵. Sin embargo, algunos autores destacan una posible limitación, que es el “efecto techo” que esta escala puede experimentar ante dolores de gran magnitud. En cualquier caso, no existe en la actualidad una escala que aporte una mayor fiabilidad o validez incluyendo la sensibilidad al cambio⁶.

Con el fin de limitar sesgos en la realización de la investigación realizaremos una recogida de datos con una planificación previa, diseñando un instrumento que facilite la recogida de información, limitando la subjetividad y el sesgo de observación, codificando las observaciones siempre de la misma forma y en el mismo momento del parto.

Para limitar los sesgos disponemos de un grupo control de las mismas características, compartiendo criterios de inclusión y exclusión.

Algunos de los sesgos a los que estamos expuestos son:

- Efecto Hawthorne, los participantes al verse observados alteran su comportamiento.
- Sesgo de medición, para evitarlo disponemos de herramientas validadas.
- Sesgo del entrevistador al emplear preguntas que condicionen la respuesta, por lo que el trato con las pacientes será uniforme en todos los casos.
- Sesgo de deseabilidad social, cuando quieren la participante en el estudio se vea influenciada, pretendiendo dar buena imagen.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

CRONOGRAMA	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Elaboración del proyecto								
Aprobación del proyecto por el comité ético								
Aprobación por la Gerencia de Área V.								
Informar a distintos componentes del equipo del proyecto								
Estudio piloto								
Recolección de datos								
Análisis de datos y procesamiento de datos								
Redacción del informe								

7. PRESUPUESTO

		Número de horas	Coste
Recursos personales	Tutor de TFM	50	
	Estadístico de Cabueñes.	5	
	Bibliotecaria de Cabueñes.	10	
	Supervisoras de Área de Partos	20	
	Matrona en turno de mañana	5	
Recursos materiales	Material fungible para realizar y ordenar cuestionarios.	-	100€
	Ordenador e impresora.	-	200€
	Paquete estadístico para recogida de datos.	-	
Recursos económicos		-	
		TOTAL	300€

8. BIBLIOGRAFÍA

- (1) de Zárate Apiñaniz, Javier González, Rodrigo BF, Herreras JIG. Historia del alivio del dolor del parto en España. *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* 2015(52):71-84.
- (2) Boryri T, Noori NM, Teimouri A, Yaghobinia F. The perception of primiparous mothers of comfortable resources in labor pain (a qualitative study). *Iranian journal of nursing and midwifery research* 2016;21(3):239.
- (3) Gibson E. Women's expectations and experiences with labour pain in medical and midwifery models of birth in the United States. *Women and Birth* 2014;27(3):185-189.
- (4) Lowe NK. The nature of labor pain. *Obstet Gynecol* 2002;186(5):S16-S24.
- (5) Bonica JJ, McDonald JS. Principles and practice of obstetric analgesia and anesthesia. : Williams & Wilkins; 1995.
- (6) Brownridge P. The nature and consequences of childbirth pain. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 1995;59:S9-S15.
- (7) Castro Menéndez A, Medina L, López Araque A, Rodríguez Castilla F. Influencia de la analgesia epidural en la aparición de la fiebre intraparto. *Metas de Enfermería* 2015;18(10):56-61.
- (8) Fernández-Guisasola J, Rodríguez Caravaca G, Serrano Rodríguez M, Delgado González T, García del Valle S, González-Arnau J. Analgesia epidural obstétrica: relación con diversas variables obstétricas y con la evolución del parto. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2004;51:121-127.
- (9) Escribano MAR. Repercusión de la analgesia epidural en el test de apgar del neonato. *Revista Enfermería CyL* 2013;5(1):12-21.
- (10) de Trabajo Técnico G. Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá* 1999;18:78-80.
- (11) Commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth. 2014 December.
- (12) Estrategia de atención al parto normal. 2008.
- (13) Lally JE, Thomson RG, MacPhail S, Exley C. Pain relief in labour: a qualitative study to determine how to support women to make decisions about pain relief in labour. *BMC pregnancy and childbirth* 2014;14(1):1.
- (14) Ganji Z, Shirvani MA, Rezaei-Abhari F, Danesh M. The effect of intermittent local heat and cold on labor pain and child birth outcome. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2013 Jul;18(4):298-303.

- (15) Asadi N, Maharlouei N, Khalili A, Darabi Y, Davoodi S, Shahraki HR, et al. Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *Journal of acupuncture and meridian studies* 2015;8(5):249-254.
- (16) Carr D, Lythgoe J. Use of acupuncture during labour. *Pract Midwife* 2014;17(5):10-14.
- (17) Kimber L, McNabb M, Mc Court C, Haines A, Brocklehurst P. Massage or music for pain relief in labour: A pilot randomised placebo controlled trial. *European Journal of pain* 2008;12(8):961-969.
- (18) Simavli S, Gumus I, Kaygusuz I, Yildirim M, Usluogullari B, Kafali H. Effect of music on labor pain relief, anxiety level and postpartum analgesic requirement: a randomized controlled clinical trial. *Gynecol Obstet Invest* 2014;78(4):244-250.
- (19) Smith CA, Levett KM, Collins CT, Jones L. Massage, reflexology and other manual methods for pain management in labour. *The Cochrane Library* 2012.
- (20) Abasi Z, Abedian Z. O1 The effect of massage on the duration of first stage of labor. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2009;107:S93.
- (21) Chang M, Wang S, Chen C. Effects of massage on pain and anxiety during labour: a randomized controlled trial in Taiwan. *J Adv Nurs* 2002;38(1):68-73.
- (22) Field T, Hernandez-Reif M, Taylor S, Quintino O, Burman I. Labor pain is reduced by massage therapy. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology* 1997;18(4):286-291.
- (23) Khoda Karami N, Safarzadeh A, Fathizadeh N. Effect of massage therapy on severity of pain and outcome of labor in primipara. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* 2008;12(1).
- (24) Taghinejad H, Delpisheh A, Suhrabi Z. Comparison between massage and music therapies to relieve the severity of labor pain. *Womens Health* 2010;6(3):377-381.
- (25) Cheung NF. Choice and control as experienced by Chinese and Scottish childbearing women in Scotland. *Midwifery* 2002;18(3):200-213.
- (26) Huntley AL, Coon JT, Ernst E. Complementary and alternative medicine for labor pain: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2004;191(1):36-44.
- (27) Gallo RBS, Santana LS, Ferreira CHJ, Marcolin AC, PoliNeto OB, Duarte G, et al. Massage reduced severity of pain during labour: a randomised trial. *Journal of physiotherapy* 2013;59(2):109-116.
- (28) Machin D, Campbell MJ, Tan S, Tan S. *Sample size tables for clinical studies.* : John Wiley & Sons; 2011.
- (29) Kamalifard M, Shahnazi M, Sayyah Melli M, Allahverdizadeh S, Toraby S, Ghahvechi A. The efficacy of massage therapy and breathing techniques on pain intensity and physiological responses to labor pain. *J Caring Sci* 2012 May 27;1(2):73-78.

- (30) Ye L, Mingjun X, Xiangming C, Junqin H, Dandan G, Guosheng Z, et al. Effect of direct current pulse stimulating acupoints of JiaJi (T10-L3) and Ciliao (BL 32) with Han's Acupoint Nerve Stimulator on labour pain in women: a randomized controlled clinical study. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 2015;35(6):620-625.
- (31) Dabiri F, Shahi A. The Effect of LI4 Acupressure on Labor Pain Intensity and Duration of Labor: A Randomized Controlled Trial. *Oman Med J* 2014 Nov;29(6):425-429.
- (32) Bernstein SL, Bijur PE, Gallagher EJ. Relationship between intensity and relief in patients with acute severe pain. *Am J Emerg Med* 2006;24(2):162-166.
- (33) Todd KH, Funk KG, Funk JP, Bonacci R. Clinical significance of reported changes in pain severity. *Ann Emerg Med* 1996;27(4):485-489.
- (34) Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R. STAI. Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo. TEA, Madrid 1982.
- (35) García Rodríguez M. Eficacia de un plan de parto para mejorar la ansiedad en mujeres durante el parto. *REDUCA (Enfermería, Fisioterapia y Podología)* 2011;3(3).
- (36) Murillo FH, Colomer FD, Escrivá P. La mujer ante la experiencia del parto y las estrategias de afrontamiento. *Cuadernos de Medicina Psicosomática y Psiquiatría de enlace* 2003(66):32-45.

9.ANEXOS

ANEXO I CARTA A LA GERENCIA

A/A Sr Don Miguel Rodríguez Gómez

Gerente del área sanitaria V

Mi nombre es Teresa Martín Fontecha, con DNI 12414747-Z, matrona en el Hospital Universitario de Cabueñes.

Nos ponemos en contacto con ustedes con la intención de poner en marcha un estudio para la oferta de métodos alternativos durante el proceso de parto con la aplicación de masoterapia con la finalidad de reducir el dolor intraparto, la metodología utilizada en dicha investigación viene adjunta en el proyecto enviado como anexo.

Los resultados obtenidos con el estudio podrían propiciar la implementación de unos cuidados de calidad, favoreciendo las atenciones que las mujeres atendidas en nuestra área recibirían.

Confianto en la valoración de nuestra propuesta y que haya suscitado su interés, pueden contactar conmigo a través de correo electrónico: teresamartinfonoteca@gmail.com o teléfono: 660576913.

Esperando su respuesta

Un saludo

ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO: EFICACIA DE TÉCNICAS ALTERNATIVAS ALIVIO DEL DOLOR.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: TERESA MARTÍN FONTECHA.

CENTRO: HOSPITAL DE CABUEÑES.

Para participar en nuestro estudio necesitamos que usted responda **AFIRMATIVAMENTE** a todas las preguntas a continuación, si no es así gracias por su interés y rogamos que disculpe las molestias, pero no podemos incluirla en él:

- ¿Es su primer bebé?
- ¿Tiene entre 18 y 40 años?
- ¿Su pareja estará presente en su parto?
- ¿Está operada? ¿qué tipo de operación?
- ¿Tiene alguna enfermedad en la piel?
- ¿Tiene problemas de ansiedad?
- ¿Comprende y lee perfectamente Español?

También debemos informarle de que será excluida del estudio si presenta fiebre en el momento del parto.

Si todas sus respuestas fueron afirmativas nos gustaría invitarle a participar en nuestro estudio, del que queremos que disponga toda la información necesaria, a través de esta hoja informativa para decidir si desea o no participar en él. Si tiene alguna duda sobre el proyecto estaremos a su disposición para responderla.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

En primer lugar, debe conocer que su participación es totalmente voluntaria y que en cualquier momento puede decidir retirar su consentimiento sin que esto suponga perjuicio alguno en la atención profesional que va a recibir.

Yo,acepto a participar en el estudio : EFICACIA DE TÉCNICAS ALTERNATIVAS ALIVIO DEL DOLOR, de una manera voluntaria, tras haber sido informada del tipo de intervención que se me va a realizar y que en cualquier momento puede decidir retirar su consentimiento sin que esto suponga perjuicio alguno en la atención profesional que va a recibir.

Fecha y firma.

ANEXO III CUESTIONARIO

VARIABLE RESULTADO PRINCIPAL

Escala EVA

Antes Inicio Parto

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Después Inicio Parto

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Efectos adversos

Aumento del dolor

Sospecha de pérdida de bienestar fetal

Reacción vagal

SI	NO

TEST DE APGAR					
Signo Puntuación	Frecuencia Cardíaca	Movimientos Respiratorios	Color de la Piel	Tono Muscular	Respuesta Estímulos
2	Superior a 100 por minuto	Buena Llanto (fuerte)	Normal Rosada	Movimientos activos	Enérgica
1	Inferior a 100 por minuto	Lentos Irregular	Normal (salvo manos y pies cianóticos)	Extremidades flexionadas	Muecas
0	Ausente	Ausente	Cianosis y palidez	Flacidez generalizada	Nula

Test de APGAR 1'

Test de APGAR 5'

Tipo de parto

Eutócico	Instrumental	Cesárea
----------	--------------	---------

Resultado STAI

	INICIO	FIN
Subescala A/E		
Subescala A/R		

Edad

Estado civil

Soltera	Casada	Divorciada	Viuda	Pareja de hecho
---------	--------	------------	-------	-----------------

Cuidados

ANEXO IV: CUESTIONARIO STAI

N.º 124

STAI

A / E

A / R

P	D=	30	+	-	=
P	D=	21	+	-	=

AUTOEVALUACION A (E/R)

Apellidos y nombre Edad Sexo
 Centro Curso/Puesto Estado civil
 Otros datos Fecha

A-E INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *AHORA MISMO*, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Estoy tenso	0	1	2	3
4. Estoy contrariado	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3
14. Me siento muy «atado» (como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

Ahora, vuelva la hoja y lea las Instrucciones antes de comenzar a contestar a las frases.

A-R

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.
 Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *EN GENERAL* en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21. Me siento bien ...	0	1	2	3
22. Me canso rápidamente ...	0	1	2	3
23. Siento ganas de llorar ...	0	1	2	3
24. Me gustaría ser tan feliz como otros ...	0	1	2	3
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto ...	0	1	2	3
26. Me siento descansado ...	0	1	2	3
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada ...	0	1	2	3
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas ...	0	1	2	3
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia ...	0	1	2	3
30. Soy feliz ...	0	1	2	3
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente ...	0	1	2	3
32. Me falta confianza en mí mismo ...	0	1	2	3
33. Me siento seguro ...	0	1	2	3
34. Evito enfrentarme a las crisis o dificultades ...	0	1	2	3
35. Me siento triste (melancólico) ...	0	1	2	3
36. Estoy satisfecho ...	0	1	2	3
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia ...	0	1	2	3
38. Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos ...	0	1	2	3
39. Soy una persona estable ...	0	1	2	3
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado.	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA