



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

TASA DE ÉXITO DE LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA EN EL HOSPITAL MATERNO- INFANTIL DE JAÉN.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Alumno/a: Bernad Rodriguez, Marta

**Tutor/a: Carmen Álvarez Nieto
Sebastián Sanz Martos**

ÍNDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
1. Versión cefálica externa (VCE)	
2. Técnica VCE	
3. Factores asociados al éxito de la VCE	
4. Riesgos VCE	
5. Beneficios VCE	
6. Alternativas a VCE	
ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	11
1. Tasa de cesáreas	
2. Evolución del parto en presentación podálica a lo largo de la historia	
3. Parto de nalgas	
4. Situación actual VCE	
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	17
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	18
METODOLOGÍA	19
1. Búsqueda bibliográfica	
2. Diseño del estudio	
2.1. Tipo de estudio	
2.2. Población de estudio	
2.3. Criterios de inclusión	
2.4. Muestra	
3. Parámetros a estudiar. Variables.	
4. Recogida de información y registro.	
5. Métodos y análisis de datos.	
6. Control de limitaciones y sesgos.	

7. Aspectos éticos

PLAN DE TRABAJO.....	35
CRONOGRAMA.....	36
RESULTADOS ESPERADOS.....	37
RECURSOS NECESARIOS.....	38
BIBLIOGRAFÍA.....	39
ANEXOS.....	42

ACRÓNIMOS

ACOG: Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos

FCF: Frecuencia cardiaca fetal

OMS: Organización Mundial de la Salud

VCE: Versión cefálica externa

RCOG: Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

TBT: Term Breech Trial

RESUMEN

Introducción: La versión cefálica externa (VCE) es el procedimiento mediante el cual un feto en presentación podálica es rotado a presentación cefálica mediante técnicas de manipulación a través del abdomen de la madre con el fin que se produzca un parto vaginal. Investigaciones previas han demostrado que este procedimiento tiene una tasa de éxito en torno al 50%.

Debido a que la práctica del parto de nalgas se ha abandonado por recomendaciones de organismos internacionales a lo largo de la historia, la versión cefálica externa es una opción segura y efectiva a la cesárea electiva. Con ello se reduce la tasa de número de cesáreas y las complicaciones asociadas a esta intervención quirúrgica a corto, medio y largo plazo.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la técnica Versión Cefálica Externa en el Hospital Materno Infantil de Jaén desde enero a junio de 2021.

Metodología: Estudio observacional prospectivo que incluye gestantes de 37 semanas con presentación fetal podálica que acuden a las Consultas de Bienestar Fetal y Consulta de Alto Riesgo en el Hospital Materno Infantil de Jaén durante el periodo comprendido entre los meses de enero a junio de 2021. Estimando que la presentación podálica se encuentra entre un 4-5% de todas las gestaciones, se ofrecerá el procedimiento de VCE a aproximadamente 45 gestantes durante los seis meses de estudio que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión. Se realizará un análisis bivariado de las dos variables dependientes (éxito de la versión cefálica externa y grado de satisfacción de las gestantes). Posteriormente, se introducirá un modelo de regresión múltiple para ver la satisfacción materna con el parto, introduciendo en el modelo de regresión lineal múltiple la variable de éxito con la técnica para ver si es predictora de la mayor satisfacción materna.

Palabras clave: embarazo; versión cefálica externa; parto nalgas; disminución tasa cesáreas.

ABSTRACT

Introduction: External cephalic version is a procedure in which a foetus in breech presentation is rotated with external techniques through maternal abdomen to make possible a vaginal birth. Success rate of external cephalic version in the literature is around 50 %.

In the recent decades, vaginal birth in breech presentation has been abandoned by obstetricians because most important medical societies have recommended it. External cephalic version is a safe and effective option instead of caesarean section. We can reduce the increasing number of caesarean sections and the complications associated in short and long time.

Aim: To evaluate success rate external cephalic version program in Jaen's Maternity Hospital between January and June 2021.

Methods: Prospective observational study which includes pregnant women of 37 gestational weeks with breech presentation that attend to Foetal Wellness Department and High-Risk Pregnancy Department in Jaen's Maternity Hospital between January and June 2021. It is estimated that breech presentation is 4-5% in all pregnancies. So, we will offer the VCE to approximately 45 pregnant women during these six months. At first, we will make a descriptive analysis (proportions and means). Afterwards, we will make a bivariate analysis of the two dependant variables (success of external cephalic version and satisfaction of pregnant women). Finally, it will be used multiple linear regression to predict if the external cephalic version is a predictor of satisfaction of pregnant women.

Key words: pregnancy; external cephalic version; breech presentation; decrease rate of caesarean section.

INTRODUCCIÓN

Versión cefálica externa

La versión cefálica externa (VCE) es el procedimiento mediante el cual un feto en presentación podálica es rotado a presentación cefálica mediante técnicas de manipulación a través del abdomen de la madre ¹. Es un procedimiento electivo que se realiza para aumentar las posibilidades de lograr un parto vaginal.

El momento indicado para la realización de la VCE es a partir de la semana 37 cuando el feto ha llegado a la madurez deseada, con el fin de evitar las complicaciones asociadas a la prematuridad si se produce el inicio de parto espontáneo o la presentación de alguna complicación asociada. Las pacientes más proclives a aceptar la VCE como alternativa a la cesárea son las que están mejor informadas, sus médicos las animan y se les ofrece sistemáticamente en la consulta, creen en la seguridad de la intervención y desean tener un parto vaginal².

Técnica VCE

La técnica VCE es realizada por uno o dos obstetras especializados. Se impregna el abdomen de la gestante con gel para la facilitación de las maniobras y reducción de las molestias. El objetivo inicial es el desplazamiento de las nalgas fetales sobre el estrecho superior de la pelvis, aunque, en ocasiones puede ser útil una maniobra de ayuda vía vaginal. Mediante guía ecográfica se debe localizar el dorso fetal para la elección de la técnica: enrollamiento hacia adelante o desplazamiento inverso (*forward roll* y *back flip* respectivamente; Figuras 1 y 2). Habitualmente, la primera alternativa es de elección².

Durante el procedimiento se debe comprobar la frecuencia cardiaca fetal (FCF); se considera normal la existencia de bradicardias fetales transitorias (hasta en el 0,5 % de los casos se debe realizar una cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal)². Si se produce una bradicardia fetal mantenida, si la gestante no tolera el dolor o si han existido tres intentos fallidos de versión, se debe interrumpir el procedimiento ².

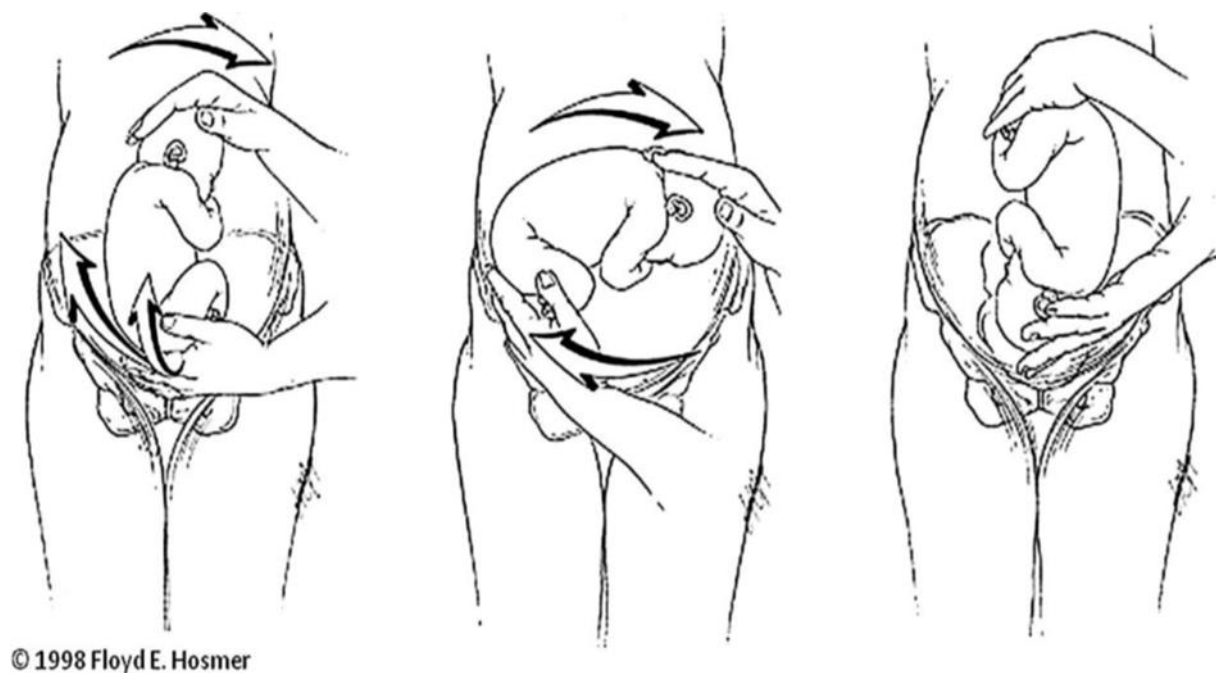


Figura 1. Forward roll o enrollamiento hacia delante. De elección. Fuente: Protocolo Versión cefálica externa SEGO (Sociedad Española Ginecología y Obstetricia) 2014 ².

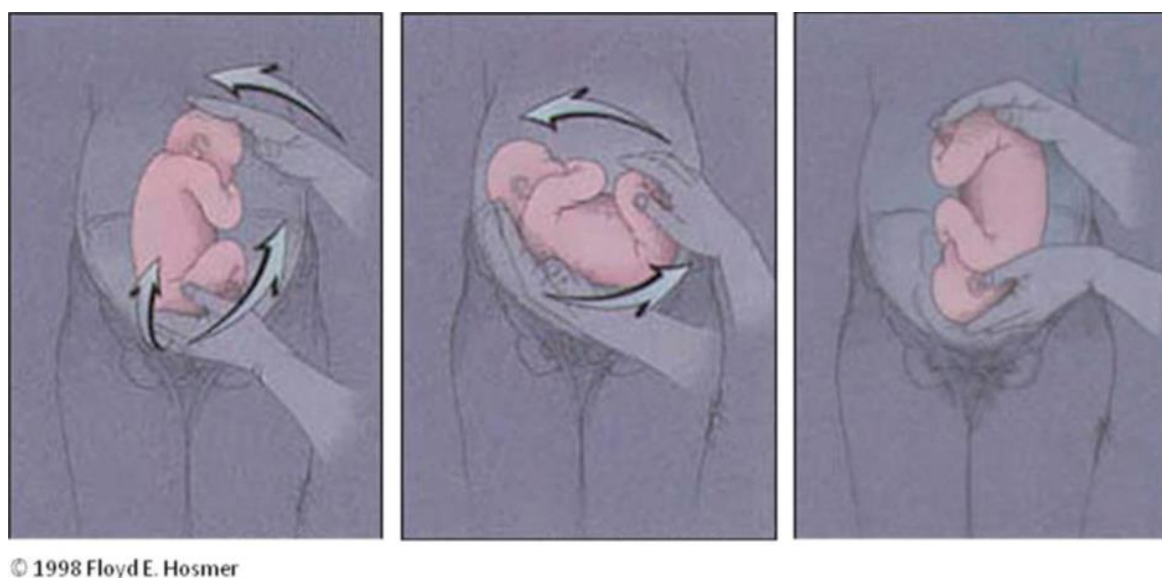


Figura 2. Back flip. Desplazamiento inverso. Fuente: Protocolo Versión cefálica externa SEGO (Sociedad Española Ginecología y Obstetricia) 2014 ².

Factores asociados al éxito de la VCE

La tasa de éxito en centros especializados y que han incluido en sus protocolos la realización de la VCE ronda el 65 %, por lo que disminuye el número de cesáreas y las cesáreas futuras debido a una cesárea anterior ¹.

Se han realizado numerosos estudios para encontrar las variables predictoras de éxito en la VCE, pero no se han obtenido resultados concluyentes, a pesar de ello, estos son los factores que se postulan con mayor grado de aceptación y evidencia:

- Multiparidad (el principal aceptado en la literatura)
- Mayor cantidad de líquido amniótico
- Placenta de inserción posterior
- Presentación de nalgas completas frente a nalgas puras
- Uso de agentes tocolíticos (Ritrodine o Atosibán)^{3,4}.

Respecto a los factores asociados a la disminución de éxito también se han realizado varias investigaciones para intentar mejorar la tasa de éxito de la técnica, obteniendo las siguientes variables predictoras ³⁻⁶:

- Nuliparidad
- Placenta anterior
- Placenta cornual o lateral
- Líquido amniótico disminuido
- Bajo peso estimado
- Obesidad
- Dorso fetal posterior
- Tono muscular materno aumentado
- Nalgas puras
- Rotura de membranas

Riesgos de la VCE

La VCE es un procedimiento seguro tanto para la madre como para el feto y la mayoría de las complicaciones que pueden presentarse son leves: alteración transitoria en el registro cardiotocográfico (aproximadamente 5 %), o hemorragias vaginales autolimitadas (0,47 %)¹.

El procedimiento no está exento de riesgo para el bienestar fetal pudiendo presentarse desprendimiento de placenta normoinsera (0,12 %), bradicardia fetal mantenida (0,37 %), cesárea urgente (0,35-2 %), rotura de membranas, circulares de cordón, transfusión feto-materna, inicio espontáneo del parto, rotura uterina. El riesgo de mortalidad fetal asociado a este procedimiento es muy bajo (0,02-0,8 %)¹.

Beneficios de la VCE

Uno de los principales beneficios de la VCE es la disminución de la tasa de cesáreas programadas por presentación podálica, estas cesáreas suponen un 4-5 % de todas las cesáreas realizadas ¹.

Con la disminución de las cesáreas programadas se disminuyen los efectos adversos a corto, medio y largo plazo, así como el aumento de cesáreas en el segundo embarazo por ya haberse realizado una cesárea anterior ².

Alternativas de la VCE

Las principales alternativas a la realización de una VCE son:

- **Manejo expectante**

Incluye la realización de una cesárea programada o urgente por presentación podálica y la realización de parto de nalgas en un centro especializado que cumpla los criterios formativos para su realización ³.

- **Maniobras posturales**

No existe evidencia científica de que los cambios posturales puedan facilitar la versión espontánea del feto. No existen datos suficientes para recomendar su uso a favor o en contra⁷.

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Tasa de cesáreas

Desde 1985, los profesionales sanitarios de todo el mundo han considerado que el porcentaje recomendado de cesáreas global por la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encuentra entre un 10-15 % entre los países en vías de desarrollo y países desarrollados ⁸. Los datos varían dependiendo de la población y recursos de cada área geográfica variando del 1,8 % en África, 24.3 % Norte América y 31 % en Centro América ⁸.

La tasa de cesáreas ha crecido exponencialmente en las últimas décadas, sin encontrar hoy una solución al problema, ya que existe un riesgo asociado a la realización de cesáreas no indicadas que perjudica a la población y no aporta un beneficio a la morbilidad ni mortalidad materno-fetal o neonatal. La realización de la cesárea no está exenta de riesgos a corto, medio y largo plazo para la mujer. Entre los efectos secundarios a la realización de una cesárea y la presencia de una cicatriz uterina en el siguiente embarazo, se encuentran aumento de embarazos ectópicos, placenta previa, placenta accreta, desprendimiento de placenta normoinserta y rotura uterina⁹.

Las principales complicaciones a corto plazo de las cesáreas son ^{9,10}:

- **Infección del sitio quirúrgico**
- **Hemorragia:** se estima que la pérdida sanguínea está alrededor de 1000 ml, pero en un 18% de las cesáreas puede ser mayor que 1500 ml ^{11,12}
- **Lesión de órganos internos.**
- **Riesgo tromboembólico:** en un metaanálisis acerca del riesgo de trombosis (trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar) en el puerperio tras una cesárea se obtuvieron 260 eventos en 100000 cesáreas ¹².
- **Mortalidad materna:** existen diferencias significantes entre los países desarrollados y subdesarrollados. Siendo una tasa extremadamente baja en países de rentas altas: 13/100,000 en Estados Unidos y 22/1000,000 en Países Bajos ^{13,14}.
- **Complicaciones anestésicas.**

- **Íleo paralítico.**
- **Tromboflebitis séptica.**
- **Aumento tasas depresión postparto.**
- **Aumento riesgo fetal y neonatal:** factores asociados a la prematuridad, traumas en el nacimiento.

La presencia de riesgos asociados a la cesárea aumenta, de manera significativa, cuando esta se realiza de urgencia. Las principales complicaciones a largo plazo tras la realización de la cesárea son^{9,10}:

- **Riesgo de placentación anormal:** placenta previa, acretismo placentario, desprendimiento de placenta previamente normoinserta.
- **Riesgo de rotura uterina.**
- **Dolor cicatricial.**
- **Endometriosis cicatricial.**
- **Adherencias pélvicas asociadas a dolor.**

Una de las múltiples razones por las que se ha producido este crecimiento en la tasa de cesáreas se debe al aumento de la edad de concepción en la población, en Europa la media de edad en el primer parto se encuentra en 28.7 años, exceptuando: España, Grecia, Luxemburgo e Italia donde la edad media es superior a 30 años. El aumento de edad está asociado a un elevado número de gestaciones conseguidas a través de técnicas de reproducción asistida que a su vez asocian complicaciones obstétricas múltiples¹⁶.

A la hora de plantear la realización de una cesárea es importante conocer los tipos de cesáreas posibles y las indicaciones de cada una para elegir la que mejor se adapte a las características de la mujer¹⁷:

- **Cesárea electiva:** Es de elección cuando hay una contraindicación de parto vaginal por causa materna o fetal tales como indicación de presentación podálica /transversa /oblicua. Otras indicaciones son macrosomía, cesárea iterativa, crecimiento intrauterino retardado, placenta previa, antecedente de rotura uterina, antecedente de cirugía con entrada a cavidad endometrial, vasa previa, infecciones (VIH+, herpes genital activo), cesárea anterior y deseo de cesárea.

- **Cesárea parto en curso:** Se indica cuando hay una evolución desfavorable del parto: fracaso de inducción, no progresión de parto, sospecha desproporción cefalo-pélvica.
- **Cesárea urgente:** Se indica cuando hay un compromiso del bienestar materno-fetal. Debe realizarse en menos de 30 minutos.
- **Cesárea emergente:** Debe realizarse cuando existe un riesgo vital para el feto o la madre tales como un prolapso de cordón, rotura uterina, desprendimiento de placenta normoinsera. Debe realizarse en menos de 15 minutos.

Evolución del parto en presentación podálica a lo largo de la historia.

A lo largo de la historia, el parto en presentación podálica se consideraba una variante de la normalidad hasta el año 2000 en el que se publicaron los resultados del Term Breech Trial (TBT)¹⁸ en el que se concluye que la realización sistemática de cesárea electiva en el caso de presentación podálica frente al intento de parto vaginal es recomendable para evitar aumentar la tasa de mortalidad y morbilidad perinatal a corto y largo plazo.

En el estudio TBT¹⁸ los resultados primarios que se midieron fueron mortalidad perinatal, neonatal y morbilidad neonatal grave que fueron significativamente menor en el grupo de cesáreas planificadas que en el grupo de parto vaginal planificado (1,6% frente a 5,0%; RR 0,33, IC del 95%: 0,9 - 0,56, $p < 0,0001$). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a mortalidad o morbilidad maternas grave (3,9% frente a 3,2%, IC de 1,24: 0,79-1,95, $p = 0,35$). Los resultados de este estudio tuvieron un gran impacto en las tendencias globales en cuanto al manejo de los fetos con presentación podálica, llegando a alcanzar un porcentaje del 92% de abandono de la práctica de parto vaginal planificado en podálica a nivel mundial.

Las grandes sociedades científicas como Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG); Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos (RCOG); Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) adoptaron la recomendación del estudio TBT

incluyéndolo en sus guías de actuación¹⁹, por lo que tuvo como consecuencia la falta de entrenamiento de las nuevas generaciones de ginecólogos en el parto vaginal en presentación podálica desde el año 2000, convirtiéndose en una indicación de cesárea electiva más este tipo de presentación fetal.

Posteriormente, en el año 2006 se publica otro gran estudio en respuesta al TBT, el estudio PREMODA²⁰, siendo un estudio multicéntrico descriptivo transversal con un tamaño muestral cuatro veces más grande que su antecesor. En los resultados no hubo diferencias significativas en el aumento de la tasa de mortalidad perinatal ni en la morbilidad neonatal severa entre el intento de parto vaginal y cesárea. El único resultado que presentó diferencias significativas fue que el intento de parto vaginal presentó resultados inferiores en el test de Apgar a los 5 minutos que la realización de cesárea.

TEST DE APGAR

Puntuación	0	1	2
Frecuencia cardíaca	Ausencia de latido	Menos de 100 latidos por minuto	Más de 100 latidos por minuto
Respiración	Ausente	Lenta, irregular	Buena, llanto
Tono muscular	Flácido	Extremidades algo flexionadas	Movimiento activo
Irritabilidad refleja	Sin respuesta	Quejido, mueca	Tos, estornudo, llanto, retraimiento vigoroso
Coloración	Azul o pálido	Cuerpo rosado con extremidades azules	Completamente rosado

Tabla 1. Test de Apgar. Fuente: Adaptado de: Apgar²¹. Elaboración propia.

Por lo que la conclusión en la actualidad es que toda mujer debe ser informada que el parto vaginal de un feto único a término en presentación podálica es una opción razonable en un hospital que tenga un protocolo específico.

Debido a la falta de formación y entrenamiento en esta área de la Obstetricia en España y en el mundo, se deben de buscar otras opciones factibles y realizables para disminuir

el número de cesáreas en fetos con presentación podálica (representan un 5% de las cesáreas en nuestro medio ²²), entre las que se encuentra la realización de la maniobra versión cefálica externa.

Parto de nalgas

Dentro de la presentación fetal de nalgas existen tres variaciones:



Figura 3: Variaciones de la presentación de nalgas. Fuente: Medline²³

Actualmente en el ámbito hospitalario una minoría de médicos y pacientes prefieren la vía vaginal en el parto de nalgas por lo que existen unos criterios estrictos y protocolos estandarizados.

Los criterios de selección para realizar un parto de nalgas son los siguientes:

- Gestación única.
- No contraindicación parto vaginal: placenta previa, desproporción céfalo pélvica.
- Sin cesáreas previas.

- Edad gestacional mayor de 36 semanas.
- Inicio trabajo de parto espontáneo.
- Formación del personal médico.
- Peso fetal estimado mayor de 2000 gramos y menor de 4000 gramos.
- Sin hiperextensión cabeza fetal²⁴.

Situación actual VCE

Los grandes organismos internacionales ya mencionados previamente recomiendan la realización de la VCE en centros donde el personal esté entrenado y se tengan los medios quirúrgicos y materiales en caso de que se presenten complicaciones (con nivel de recomendación A)²². Todo ello está apoyado por la realización de diversos estudios y revisiones sistemáticas a lo largo de este periodo ¹.

A pesar de esta recomendación, no es una técnica que se haya incluido en los protocolos por rutina en nuestro país, siendo las tasas de éxito y las tasas de ofrecimiento no muy elevadas².

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo general

Evaluar la efectividad de la técnica Versión Cefálica Externa en el Hospital Materno Infantil de Jaén.

Objetivos específicos

- Reducir la tasa de presentación de nalgas a término para facilitar el parto eutócico.
- Reducir la tasa de cesáreas, disminuyendo las complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas.
- Analizar las variables que influyen en el éxito o fracaso de la VCE.
- Analizar la tasa de partos eutócicos, partos instrumentalizados o cesáreas tras la realización de VCE.
- Analizar la tasa de complicaciones asociadas a la VCE.
- Analizar Test de Apgar al nacimiento tras VCE.
- Evaluar el grado de satisfacción en el parto tras realizar este procedimiento.
-

1. Hipótesis general

Las gestantes a las que se le realice la técnica de VCE tendrán mejores resultados maternos y fetales respecto al grupo que rechaza la VCE y se les realice cesárea electiva.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La implantación de la realización de la maniobra de versión cefálica externa en el Hospital Materno- Infantil de Jaén (Hospital de tercer nivel asistencial), hará que las gestantes que participen en este protocolo de investigación obtengan los beneficios que aporta la VCE respecto a la cesárea electiva, evitando así las complicaciones a corto, medio y largo plazo asociadas a una intervención quirúrgica.

La implantación de este procedimiento e integración en la cartera de servicios de forma sistemática a lo largo del tiempo llevaría a una reducción en el porcentaje de cesáreas de hasta el 4%, siendo actualmente alrededor del 23% en el Hospital Materno Infantil de Jaén. Este porcentaje se encuentra muy por encima de la tasa recomendada por la OMS entre el 10-15 %, en el año 2014 se realizó un estudio ecológico a nivel mundial donde las conclusiones incluyeron que las cesáreas son necesarias para salvar la vida de las madres y los neonatos solamente cuando son necesarias por motivos médicos y por otra parte las tasas de cesárea superiores al 10% no están asociadas con una reducción en las tasas de mortalidad materna y neonatal²⁵.

Debido a la recomendación de las Sociedades Científicas a nivel mundial de la realización de esta técnica cuando no exista ningún tipo de contraindicación, se considera necesaria la instauración e implementación en el Hospital de Jaén de la VCE de forma universal, siendo las gestantes las que tomen la decisión de someterse a esta técnica o no, pero una vez informadas de la existencia de este procedimiento. En muchas ocasiones no reciben ningún tipo de información privándoles de esta alternativa a la cesárea por presentación podálica.

Como conclusión, cuanta más información reciban las gestantes sobre el procedimiento, riesgos, beneficios y resultados aumenta la probabilidad de aceptación de la VCE en nuestro entorno, por ello tenemos un interés elevado en comenzar este protocolo de investigación en nuestro medio.

METODOLOGÍA

1. Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica relacionada con la versión cefálica externa, parto de nalgas, tasa de cesáreas, cesáreas y complicaciones asociadas.

Se ha realizado la siguiente estrategia de búsqueda utilizando los términos MeSH: fetal versión; breech presentation, cesarean section. Entry terms: External cephalic versión, abdominal deliverie, C-Section.

La búsqueda bibliográfica se ha llevado en las principales bases científicas PubMed y UpToDate.

En la primera búsqueda bibliográfica en PubMed se obtuvieron 189 resultados relacionados con la búsqueda “external cephalic versión” en los últimos 10 años, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados, ensayos clínicos, metaanálisis, revisiones sistemáticas y revisiones bibliográficas.

2. Diseño de estudio

Tipo de estudio

Estudio observacional prospectivo

Población de estudio

Gestantes de 37- 40 semanas gestacionales con seguimiento del embarazo en el Hospital de Jaén entre enero y junio del año 2021.

La captación se realizará a las gestantes de 34 semanas que acuden a la Consulta de Bienestar Fetal (gestaciones de bajo riesgo) y a la Consulta de Alto riesgo obstétrico y en la ecografía tengan un feto en presentación podálica serán citadas de nuevo en la semana 36 para comprobación de la presentación fetal.

Si la presentación fetal persiste podálica se hará un ofrecimiento universal para la VCE.

La población que acude a las consultas de Hospital Materno Infantil de Jaén incluye a todas las gestantes de la población de Jaén y municipios adheridos a este hospital, además aquellas de alto riesgo derivadas de otros hospitales de la provincia (Hospital de Linares, Hospital de Úbeda, Hospital de Andújar, Hospital de Alcaudete).

Criterios de inclusión y exclusión

No existe consenso en la literatura de las contraindicaciones absolutas, por lo que nos regimos por los criterios de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia)²⁰.

Criterios de inclusión

Gestantes de 37-40 que tengan una presentación fetal podálica y que acepten participar mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- **Absolutos**
 - Placenta previa
 - Desprendimiento de placenta
 - Oligoamnios (Columna máxima < 2 cm)
 - Riesgo del bienestar fetal
 - Muerte fetal
 - Malformaciones graves
 - Gestación múltiple
 - Sensibilización Rh
 - Anomalías uterinas
 - Trastornos de la coagulación
- **Relativos**
 - Trastornos hipertensivos del embarazo
 - Crecimiento intrauterino retardado
 - Cardiopatía materna
 - Placenta inserta en cara anterior

- Fase activa de parto
- Dos cesáreas anteriores
- Placenta inserta en cara anterior
- Cardiopatía materna
- Peso fetal estimado > 3800-4000 gramos.

Muestra

La captación de las gestantes de 37 semanas se realizará en la Consulta de Bienestar Fetal y Consulta de Alto riesgo obstétrico entre los meses de enero a junio de 2021.

En Jaén se producen de media 2000 partos anuales²⁶ y la tasa de presentación podálica se encuentra entre un 4-5% de todas las gestaciones, por lo que estimamos que obtendremos una muestra de 45 gestantes en los 6 meses de seguimiento. Realizamos un muestreo no probabilístico por conveniencia.

3. Variables de estudio.

- **Variables dependientes:**

- **Éxito versión cefálica externa:** variable cualitativa dicotómica. Lo mediremos éxito/fracaso.
- **Grado de satisfacción de las gestantes:** variable continua.

Se medirá según la escala validada MSCRS (Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale)²⁷. Se trata de un cuestionario autocumplimentado, que se administra a la mujer antes del alta hospitalaria. Consta de 34 ítems agrupados en cinco subescalas que hacen referencia a la mujer (9 ítems), la pareja (2 ítems), el recién nacido (3 ítems), la matrona (9 ítems) y el obstetra (8 ítems). Asimismo, contiene una subescala de valoración global de la experiencia (3 ítems). Cada ítem se evalúa en una escala Likert de 5 puntos que oscila desde muy insatisfecha (1) hasta muy satisfecha (5), con un valor central neutro. La puntuación final de la escala se obtiene sumando los valores asignados a cada ítem, de manera que cuanto más alta es la puntuación mayor es la satisfacción. La escala

presentó un valor de consistencia interna alfa de Cronbach de 0.93 puntos para la escala general y valores entre 0.72-0.96.

Factores escala adaptada MSCRS

Factor I. Obstetra

1. La actitud del/de la ginecólogo/a en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)
2. El interés y el trato personal que le prestó el/la ginecólogo/a en el parto.
3. La información y explicaciones que le proporcionó el/la ginecólogo/a en el parto.
4. La sensibilidad del/de la ginecólogo/a ante sus necesidades durante el parto.
5. Los conocimientos, capacidad y competencia profesional del/de la ginecólogo/a durante el parto.
6. La ayuda y el apoyo que recibió del/de la ginecólogo/a con las respiraciones y la relajación en el parto.
7. Los cuidados físicos que recibió del/de la ginecólogo/a durante el parto (p.ej. movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)
8. El tiempo que el/la ginecólogo/a pasó con usted durante la dilatación
9. La ayuda y el apoyo del/de la ginecólogo/a en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p. ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua, etc.)

Factor II. Matrona

1. El interés y el trato personal que le prestó la matrona en el parto
2. La sensibilidad de la matrona ante sus necesidades durante el parto
3. La actitud de la matrona en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)
4. La información y explicaciones que le proporcionó la matrona en el parto
5. Los conocimientos, capacidad y competencia profesional de la matrona durante el parto.
6. La ayuda y el apoyo que recibió de la matrona con las respiraciones y la relajación en el parto.
7. Los cuidados físicos que recibió de la matrona durante el parto (p. ej. Movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)
8. De forma global, la atención que usted recibió durante el parto
9. La ayuda y el apoyo de la matrona en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p.ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua, etc.)
10. El tiempo que la matrona pasó con usted durante la dilatación
11. De forma global, ¿cómo se siente de satisfecha con la experiencia del nacimiento de su bebé?
12. Su grado de participación en la toma de decisiones durante la dilatación

Factor III. Dilatación

1. El control que tuvo sobre sus actos durante la dilatación (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, poder moverse, beber, etc.)
2. Su capacidad para sobrellevar las contracciones durante la dilatación
3. Su experiencia global de la dilatación
4. La capacidad para afrontar sus emociones durante la dilatación (p. ej. Ansiedad, miedos, inseguridad, etc.)

Factor IV. Expulsivo

1. Su experiencia global del expulsivo
2. El control que tuvo sobre sus actos durante el expulsivo (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, cambiar de postura, etc.)
3. Su grado de participación en la toma de decisiones durante el expulsivo
4. La capacidad para afrontar sus emociones durante el expulsivo (p. ej. Ansiedad, miedos, inseguridades, etc.)

Factor V. Recién nacido

1. El tiempo transcurrido hasta que usted cogió en brazos por primera vez a su bebé
2. El estado de salud de su bebé al nacer
3. El tiempo transcurrido hasta que usted alimentó por primera vez a su bebé

Factor VI. Acompañante y confort

1. La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante la dilatación
2. La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante el expulsivo
3. Su grado de confort durante la dilatación (p. ej. ambiente íntimo, libertad de movimientos, compañía de la persona elegida, almohadas, mecedora, etc.)
4. Su grado de confort durante el expulsivo (p. ej. ambiente íntimo, postura cómoda, compañía de la persona elegida, etc.)

- **Variables independientes**

VARIABLES MATERNAS
Edad [<i>cuantitativa continua</i>]
Lugar de nacimiento [<i>cualitativa politómica</i>]
Edad gestacional (semanas) [<i>cuantitativa continua</i>]
Paridad (nuliparidad, multiparidad) [<i>cualitativa nominal dicotómica</i>]
Localización de la placenta (anterior, posterior, fondo) [<i>cualitativa nominal politómica</i>]
Altura (cm) [<i>cuantitativa continua</i>]
Peso (Kg) [<i>cuantitativa continua</i>]
IMC (índice de masa corporal) [<i>cuantitativa continua</i>]
Enfermedades maternas [<i>cualitativa nominal politómica</i>]
Tratamiento actual [<i>cualitativa nominal politómica</i>]

Tabla 2. Variables maternas. Elaboración propia.

VARIABLES FETALES
Peso fetal estimado (gramos) [<i>cuantitativa continua</i>]
Percentil [<i>cuantitativa continua</i>]
Localización dorso fetal (derecha, izquierda) [<i>cualitativa dicotómica</i>]
Tipo de presentación podálica (completas, incompletas, francas) [<i>cualitativa nominal politómica</i>]

Tabla 3. Variables fetales. Elaboración propia.

VARIABLES TÉCNICAS
Forward roll o back flip <i>[cualitativa nominal dicotómica]</i>
Agente tocolítico (ritodrine o Atosiban) <i>[cualitativa nominal dicotómica]</i>
Anestesia (si o no) <i>[cualitativa nominal dicotómica]</i>
Tiempo transcurrido desde VCE al parto (días) <i>[cuantitativa continua]</i>
Parto eutócico/Parto instrumentalizado/ Cesárea <i>[cualitativa nominal politómica]</i>
Motivo indicación cesárea (sospecha riesgo pérdida de bienestar fetal, no progresión de parto, fracaso de inducción) <i>[cualitativa nominal politómica]</i>
Cesárea previa (si o no) <i>[cualitativa nominal dicotómica]</i>

Tabla 4. Variables técnicas. Elaboración propia.

VARIABLES PERINATALES
Peso al nacimiento (gramos) <i>[cuantitativa continua]</i>
Apgar al nacimiento (1, 5 y 10 minutos) <i>[cuantitativa ordinal]</i>
pH arterial y pH venoso <i>[cuantitativa continua]</i>

Tabla 5. Variables perinatales. Elaboración propia.

4. Registro de recogida de información

La recogida de información en consulta para la comprobación de la presentación fetal se realizará de forma sistemática, siguiendo la estructura de la tabla 6:

CHECK LIST CONSULTA	CAPTACIÓN 36 SEMANAS
Datos personales	- Edad - Nombre - Número historia clínica
Anamnesis	
Antecedentes personales	
Antecedentes obstétricos y ginecológicos	
Alergias	
Tratamiento actual	
Fecha de última regla	
Edad gestacional	
Grupo sanguíneo/ Coombs indirecto	
Revisión analítica 1º y 2º trimestre	
Ecografía del 1º trimestre, riesgo trisomía 21, 18, 13.	
Ecografía morfológica 2º trimestre	
Exploración y ecografía	- Presentación fetal - Cantidad de líquido amniótico - Localización de la placenta - Actividad cardíaca - Peso fetal estimado - Percentil
Entrega folleto informativo	
Entrega consentimiento informado	

Tabla 6: Hoja de recogida de información para la captación a las 36 semanas.

Elaboración propia.

Recogida de datos el día del quirófano durante la realización de la VCE, siguiendo la estructura de la tabla 7:

CHECK LIST VCE	
Ecografía	- Presentación - Cantidad de líquido amniótico - Localización de placenta - Actividad cardíaca
Registro cardiotocográfico pre-procedimiento	
Agente tocolítico (Ritrodine vs Atosiban)	
Anestésico utilizado	
Intentos realizados (máximo tres)	
Tiempo en el procedimiento	
Complicaciones intra VCE	
Registro cardiotocográfico post procedimiento	
Comprobación de grupo sanguíneo	
Administración gammaglobulina anti-D	
Grado de satisfacción de la paciente- entrega formulario	

Tabla 7: Hoja de recogida de información de las variables el día de la realización de la técnica VCE en quirófano. Elaboración propia.

Recogida de los datos durante el seguimiento de las pacientes sometidas a VCE, la realizaremos siguiendo la estructura de la hoja expuesta en la tabla 8:

RECOGIDA DATOS DEL PARTO	
Éxito o fracaso de la VCE	
Parto de inicio espontáneo o inducción de parto	
Parto eutócico, parto instrumentalizado (vacuo, espátulas, fórceps)	
Semanas gestacionales	
Días transcurridos desde la VCE al día del parto	
Complicaciones post procedimiento	
Peso fetal al nacimiento	
Apgar	
pH arterial y pH venoso	
Complicaciones neonatales	

Tabla 8: Hoja de recogida de información para el seguimiento de las gestantes.

Elaboración propia.

Protocolo VCE

Se realizará la captación de las gestantes en las Consultas de Bienestar Fetal y Consulta de Alto Riesgo en la semana 34-35 de gestación. Se citará para la comprobación de la presentación fetal en la misma consulta a la semana 36 de gestación.

Si se confirma la presentación podálica, se explicará a la paciente el procedimiento completo, criterios de inclusión y exclusión, riesgos- beneficios y efectos adversos. Posteriormente, se entregará el folleto informativo (*Anexo 1*) para la información de la paciente. Incluye razones por las que realizar este procedimiento, posibles molestias relacionadas, riesgos de los medicamentos que se pueden administrar, tasa de éxito, posibilidad de que el feto vuelva a la presentación podálica tras el procedimiento, plan de manejo tras la intervención: programación del parto, cesárea, riesgos del procedimiento, beneficios de la VCE, alternativas a la VCE, junto con el Consentimiento informado (*Anexo 2*).

Se programará la intervención en la semana sucesiva junto al Servicio de Anestesia. Se realizará una prueba de PCR coronavirus el día previo a la intervención.

El ingreso se realizará a través de la consulta de urgencias a primera hora de la mañana en ayunas para su ingreso en la planta 6ª del Hospital Maternal. Realizaremos la ecografía en paritorio para comprobar la presentación fetal, cantidad de líquido amniótico y la localización placentaria (check list- *Tabla 6-*).

El bienestar fetal se comprobará en el paritorio a través de monitorización de 30 minutos, posteriormente se realizará el vaciado vesical mediante micción espontánea.

Se realizará el traslado a quirófano y se procederá a la realización del procedimiento:

- Posición de Trendelenburg
- Se administrará un agente tocolítico:
 - Ritodrine 200 µg/min IV 30 minutos antes de comenzar, manteniéndolo mientras dure el procedimiento (2 ampollas de Prepar® en 500 ml de suero glucosado a un ritmo de perfusión de 60 l/hora).
 - Atosiban® en inyección IV de 0,9 ml en bolo (7,5 mg/ml de Tractocile) durante un minuto, inmediatamente antes de comenzar las maniobras.
- Realización VCE bajo anestesia y control ecográfico (se comprobará la frecuencia cardíaca fetal cada 30 segundos mientras dure la maniobra)
- Se realizarán 3 intentos como máximo.

Después del procedimiento se realizará la comprobación del bienestar fetal mediante monitorización fetal entre 30-45 minutos.

Es de vital importancia la comprobación del grupo sanguíneo materno, debido a que las gestantes Rh negativo se les debe administrar gammaglobulina anti-D.

Se procederá a dar el alta médica con recomendación de reposo relativo de 24 horas y explicación de signos de alarma por los que acudir a urgencias.

Se citará en las consultas de Obstetricia para seguimiento del embarazo en la semana 39.

Se entregará el cuestionario de satisfacción tras el parto en la planta de puerperio.

5. Método estadístico. Análisis de datos.

Se recolectarán los datos obtenidos de la primera entrevista médica y del procedimiento de la VCE en la estación clínica del Hospital de Jaén. A través de estos datos se realizará una tabla en el programa informático Excel (Microsoft office), en el cual se pueden organizar todas las variables para la extracción de resultados.

Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico SPSS 21.

Se realizará **análisis descriptivo de las variables**, indicando medidas de posición (media aritmética, mediana, moda) y medidas de dispersión (rango, desviación estándar), según el tipo de variable.

En nuestro estudio tenemos dos variables dependientes:

- **Éxito versión cefálica externa:** variable cualitativa dicotómica
- **Grado de satisfacción gestante:** variable continua

Procederemos a realizar el **análisis bivariado de la variable cualitativa dicotómica éxito de la VCE:**

La relación entre la variable dependiente cualitativa dicotómica (éxito de la VCE) y las variables independientes cualitativas utilizando la prueba de chi cuadrado.

Se comprobará la normalidad de la distribución de las variables continuas mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Cuando las distribuciones se considere que siguen una distribución normal, se utilizará t de Student para dos muestras independientes, sin embargo, cuando no se cumpla el supuesto de normalidad, se usará la prueba no paramétrica de U de Mann Whitney.

Para intentar explicar la variable dependiente éxito de la VCE, en función de las variables independientes tanto cuantitativas (ej. Edad), como cualitativas, se hará un modelo de regresión logística, introduciendo en el modelo todas las variables que obtengan significancia estadística en el análisis bivariado. Las variables cualitativas de más de dos niveles deberán categorizarse. Este análisis dará una función que permitirá interpretar la probabilidad de que acontezca el suceso (éxito).

Para el análisis bivariado de la variable grado de satisfacción se comprobará la normalidad de la distribución mediante test de Kolmogorov-Smirnov y en función de los resultados realizaremos t de Student/ANOVA, o sus correspondientes no paramétricos U de Mann Whitney/H de Kruskal Wallis en función de si la variable independiente es dicotómica o politómica.

Para comprobar la relación entre el grado de satisfacción con alguna variable independiente continua, realizaremos un análisis de correlación mediante r de Pearson si ambas cumplen el supuesto de normalidad o Rho de Spearman si alguna no lo cumple.

Por último, realizaremos un análisis mediante un **modelo de regresión lineal múltiple**: seleccionando como variable dependiente el grado de satisfacción y como variables predictoras todas las que obtuvieran diferencias estadísticamente significativas en el análisis bivariado. En este modelo si obtenemos diferencias bivariados entre el grado de satisfacción y la variable éxito de la VCE, se introducirá también en el modelo como variable predictora.

La significación estadística se establecerá en $p < 0,05$ con un intervalo de confianza del 95%.

6. Control de limitaciones y sesgos

Sesgos

Los principales momentos en los que se producen los sesgos en los estudios observacionales:

1. Control de sesgo de selección.

- Utilización de protocolos rigurosos (criterios de inclusión y exclusión muy bien definidos)
- Definición clara, precisa y concisa de los objetivos.
- Protocolo basado en la evidencia
- Muestra no probabilística por lo que los resultados no serán extrapolables, pero los resultados serán aplicados a nuestra muestra.
- Muestra de pequeño tamaño

2. Control de sesgos de clasificación.

- Sesgo del observado, las evaluaciones se entregarán en un sobre cerrado.
- Utilización de instrumentos válidos: escala MSCRS (Maceky Satisfaction Childbirth Rating Scale)

3. Control de sesgos de confusión.

- Búsqueda bibliográfica de los principales factores de confusión.

Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio es el **rechazo de la intervención** por parte de las pacientes.

Pueden influir muchas variables en el rechazo de la intervención, pero las principales son el miedo, la desinformación, la falta de tiempo en la consulta para la resolución de dudas.

Por tanto, se dará mucha importancia al proceso informativo de la gestante y por ende la aceptación de la VCE. Para ello se va a entregar a las gestantes un **boletín informativo y el consentimiento informado, así como un email de contacto** para la resolución de dudas.

Otra importante limitación en nuestro proyecto es que **los criterios de los especialistas no sean homogéneos** y no se produzca un ofrecimiento sistemático y universal a todas las candidatas que cumplen los criterios de inclusión, para solucionarlo se va a realizar una sesión formativa con todos los componentes del equipo de Ginecología y Obstetricia del Hospital Materno Infantil de Jaén, además de realizar una difusión vía e-mail para reunificar, debatir todos los criterios y se aumente el grado de participación en el estudio.

Otra limitación del estudio es el tamaño pequeño de la muestra, en este caso podría ampliarse la muestra a largo plazo.

7. Aspectos éticos

Este trabajo de investigación será presentado al Comité Ético de Investigación Clínica de Jaén y siguiendo las disposiciones generales de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; que tiene por objeto garantizar y proteger en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar. En todo momento se cumplirá con la legislación vigente en España en materia de investigación. Tanto el diseño como el desarrollo de la investigación se ajustarán a las normas de buena práctica clínica (art. 34 RD 223/2004; directiva comunitaria 2001/20/CE).

Los datos derivados de la participación en el estudio serán confidenciales, estarán identificados mediante un sistema alfanumérico de codificación interna, nunca con datos personales, solo el investigador principal podrá relacionar estos datos con su historia clínica.

Todas las participantes, previamente a su inclusión en la investigación y una vez informadas adecuadamente firmarán el consentimiento informado para su participación en el mismo, dejando constancia de que la investigación puede ser abandonada en cualquier momento sin consecuencias en su atención.

8. PLAN DE TRABAJO

Primera etapa (diciembre- enero):

- Solicitud de permiso Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- Presentación en sesión clínica para la implantación de proyecto en el Servicio de Ginecología y Obstetricia junto a Servicio de Anestesia.
- Difusión vía email y cartelería matronas de los Centros de Salud asociados para la integración de este procedimiento en las charlas de educación maternal.
- Difusión vía email y cartelería en las consultas de Bienestar Fetal y Consulta de Alto Riesgo Obstétrico.

Segunda etapa (enero-junio):

- Ofrecimiento sistemático a las gestantes que cumplen criterios de inclusión en nuestras consultas.
- Resolución de problemas

Tercera etapa (junio- agosto)

- Fase de análisis de datos
- Interpretación de resultados

Cuarta etapa (septiembre-octubre)

- Presentación de resultados en sesión clínica del Servicio de Ginecología y Obstetricia para mejoría de resultados obstétricos.
- Divulgación de resultados en comunicaciones a congresos o revista del ámbito de la obstetricia.

CRONOGRAMA

TAREAS	MESES DEL AÑO										
	D	E	F	M	A	M	J	JL	A	S	O
PRIMERA ETAPA: FASE DE PREPARACIÓN											
Obtención de permisos											
Sesión clínica servicio Ginecología											
Comunicación Centros de Salud											
SEGUNDA ETAPA: FASE DE RECOPIACIÓN											
Rectificación y soluciones											
Reclutamiento pacientes											
TERCERA ETAPA: FASE DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS											
Tratamiento y análisis de los datos											
Interpretación de los resultados											
CUARTA ETAPA: FASE DE DIFUSION											
Informe de investigación											
Comunicación de resultados: servicio y revistas											

Tabla 9: Cronograma protocolo de investigación. Elaboración propia.

RESULTADOS ESPERADOS

Uno de los objetivos de la instauración de este protocolo de investigación en el Hospital Materno-Infantil de Jaén es la sistematización de la VCE como procedimiento en la cartera de servicios del hospital.

Los resultados esperados de éxito en la VCE durante su aplicación rondarán el 40-50 % de éxito, pudiendo mejorar el éxito a lo largo de los años y de la adquisición de entrenamiento del equipo de obstetras. Haciendo referencia a la investigación realizada por el Hospital Jeroen Bosh en los Países Bajos, la tasa de éxito en su hospital de la VCE ha aumentado desde un 30% en el 2014 hasta un 69,5% en el año 2017, por lo que los datos apoyan que la VCE realizada por un mismo equipo de obstetras conlleva una mayor tasa de éxito y la disminución de cesáreas²⁸.

Si se consigue implantar el protocolo de investigación a lo largo de los años, si sumamos la experiencia del personal que aumentará progresivamente y el grado de aceptación entre gestantes se consigue que sea alto, la tasa de cesáreas en nuestro hospital se vería positivamente influenciada.

Finalmente, se valorará el grado de satisfacción de las gestantes según la escala MSCRS valorando el ginecólogo/a, matrona, dilatación, expulsivo, recién nacido y confort, pudiendo extraer resultados preliminares para futuros estudios que valoren el grado de satisfacción de las mujeres durante el parto, siendo un aspecto que está adquiriendo una gran importancia en los últimos años con la humanización del proceso de parto^{27,29,30}.

Plan de Difusión

Es de vital importancia la difusión de los resultados en nuestro medio hospitalario realizando una sesión clínica en el Servicio de Ginecología y Obstetricia, así como envío a la revista del Hospital de Jaén. Posteriormente participación en la 36 Edición de Formación de la SEGO (será en Murcia en octubre de 2021) mediante el envío de una comunicación oral. Finalmente se enviará a la revista Progresos en Ginecología y Obstetricia (revista de la SEGO), así como si el tamaño muestral se amplía en el futuro se podría hacer una publicación en una revista indexada en Journal Citation Reports.

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

En la aplicación de nuestro protocolo no es necesario la compra de material adicional ni la contratación de personal externo. Se utilizarán los recursos disponibles del Servicio de Ginecología y Obstetricia.

RECURSOS -PRESUPUESTO				
PERSONAL		Horas	Retribución hora	Honorario
	Médico especialista Ginecología y Obstetricia	160	13,75 €	2.200,00 €
	Médico especialista Ginecología y Obstetricia	160	13,75 €	2.200,00 €
	Médico Anestesista	80	15,00 €	1.200,00 €
	Enfermero	160	10,00 €	1.600,00 €
	Analista de Datos / Estadístico	300	14,58 €	4.375,00 €
COMPRA O ARRENDAMIENTOS		Ud	Precio	Partida
	Material Oficina			1.000,00 €
	Ordenador	1	899,00 €	899,00 €
	Alquiler Software (En meses)	6	30,00 €	180,00 €
	Alquiler Ecógrafo (En horas)	40	50,00 €	2.000,00 €
	Alquiler Quirófano (En horas)	120	100,00 €	12.000,00 €
	Medicación Tocolítica	40	2,69 €	107,60 €
PUBLICACION Y DIFUSION		Ud	Precio	Partida
	Encuadernacion Estudio	500	2,20 €	1.100,00 €
	Difusión Estudio			500,00 €
IMPREVISTOS		UD	PRECIO	PARTIDA
	3% del presupuesto para imprevistos			815,00 €
			TOTAL	27.976,60 €

Tabla 10. Presupuesto protocolo de investigación tasa de éxito VCE. Fuente: elaboración propia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hofmeyr GJ, Kulier R, West HM. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; CD000083.
2. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Versión cefálica externa. Protocolos asistenciales en ginecología y obstetricia de la SEGO (PROSEGO). 2014
3. Ben-Meir A, Erez Y, Yitzhak Sela H, Shveiky D, Tsafirir A, Ezra Y. Prognostic parameters for successful external cephalic version. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2008; 21:660.
4. Kok M, Cnossen J, Gravendeel L, et al. Clinical factors to predict the outcome of external cephalic version: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:630. e1.
5. Ebner F, Friedl TW, Leinert E, et al. Predictors for a successful external cephalic version: a single centre experience. *Arch Gynecol Obstet* 2016; 293:749.
6. López-Pérez R, Lorente-Fernández M, Velasco-Martínez M, Martínez-Cendán JP. Prediction model of success for external cephalic version. Complications and perinatal outcomes after a successful version. *J Obstet Gynaecol Res* 2020; 46:2002.
7. Hofmeyr GJ, Kulier R. Cephalic version by postural management for breech presentation. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 10:CD000051.
8. WHO statement on caesarean section rates. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2015 WHO/ RHR/15.02.
9. Declercq E, Barger M, Cabral HJ, et al. Maternal outcomes associated with planned primary cesarean births compared with planned vaginal births. *Obstet Gynecol* 2007; 109:669.
10. Alexander JM, Leveno KJ, Rouse DJ, et al. Comparison of maternal and infant outcomes from primary cesarean delivery during the second compared with first stage of labor. *Obstet Gynecol* 2007; 109:917.
11. Larsson C, Saltvedt S, Wiklund I, et al. Estimation of blood loss after cesarean section and vaginal delivery has low validity with a tendency to exaggeration. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85:1448.
12. Stafford I, Dildy GA, Clark SL, Belfort MA. Visually estimated and calculated blood loss in vaginal and cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:519.e1
13. Blondon M, Casini A, Hoppe KK, et al. Risks of Venous Thromboembolism After Cesarean Sections: A Meta-Analysis. *Chest* 2016; 150:572.

14. Clark SL, Belfort MA, Dildy GA, et al. Maternal death in the 21st century: causes, prevention, and relationship to cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:36.e1.
15. Kallianidis AF, Schutte JM, van Roosmalen J, et al. Maternal mortality after cesarean section in the Netherlands. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018; 229:148.
16. Betran AP, Merialdi M, Lauer JA, Bing-Shun W, Thomas J, et al. (2007) Rates of caesarean section: analysis of global, regional and national estimates. *Paediatr Perinat Epidemiol* 21: 98–113
17. Hernández S, Basteiro E, Meler E , Cobo T, Figueras F, Parra J, Pagès P, Gómez L, Caballero A , Plaza A, Solà E, Rodríguez-Miguélez JM. Hospital Universitario Clinic de Barcelona. Cesárea. Protocolos medicina materno-fetal 2020.
18. Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. Term Breech Trial Collaborative Group. *Lancet*. 2000 Oct 21;356(9239):1375-83. doi: 10.1016/s0140-6736(00)02840-3. PMID: 11052579.
19. Hogle KL, Kilburn L, Hewson S, Gafni A, Wall R, Hannah ME. Impact of the international term breech trial on clinical practice and concerns: a survey of centre collaborators. *J Obstet Gynaecol Can*. 2003;25:14—6
20. Goffinet F, Carayol M, Foidart JM, Alexander S, Uzan S, Subtil D, Bréart G; PREMODA Study Group. Is planned vaginal delivery for breech presentation at term still an option? Results of an observational prospective survey in France and Belgium. *Am J Obstet Gynecol*. 2006 Apr;194(4):1002-11. doi: 10.1016/j.ajog.2005.10.817. PMID: 16580289
21. Apgar V. A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Current Researches in Anesthesia & Analgesia*. 1953; 32(4): 260-7.
22. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. External cephalic version and reducing the incidence of breech presentation. Guideline N.820, June 2006.
23. Medline. Presentación de nalgas. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_presentations/100193_3.htm
24. Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos (RCOG). El manejo de la presentación de nalgas. Londres, Reino Unido). RCOG. Diciembre de 2006.

25. Organización Mundial de la Salud. Debe hacerse todo lo posible para realizar cesáreas a todas las mujeres que lo necesiten en lugar de intentar alcanzar una tasa determinada. Resumen ejecutivo 2015.
26. El Hospital Universitario de Jaén ha atendido 1.992 nacimientos en 2019 Junta de Andalucía. <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/actualidad/noticias/detalle/229920.html>
27. Mas R, Barona C, Carreguí S, Ibáñez N, Margaix L, Escibà V. Satisfacción de las mujeres con la experiencia del parto: validación de la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scal. *Gaceta Sanitaria*. 2012;26(3):236–24
28. Thissen D, Swinkels P, Remke C, Steeg J. Introduction of a dedicated team increases the success rate of external cephalic version: A prospective cohort study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 236 (2019) 193–197
29. Medeiros RMK, Figueiredo G, Correa ÁCP, Barbieri M. Repercussions of using the birth plan in the parturition process. *Rev Gaucha Enferm*. 2019 Jun 6;40: e20180233. Portuguese, English. doi: 10.1590/1983-1447.2019.20180233. PMID: 31188973.
30. Mirghafourvand M, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Ghanbari-Homayi S, Jahangiry L, Nahaee J, Hadian T. Effect of birth plans on childbirth experience: A systematic review. *Int J Nurs Pract*. 2019 Aug;25(4):e12722. doi: 10.1111/ijn.12722. Epub 2019 Jan 24. PMID: 30675962.

ANEXO 1

FOLLETO INFORMATIVO VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA

Hospital Materno-Infantil Jaén. Servicio de Obstetricia.



¿Qué problema representa una presentación de nalgas a término?

Se denomina presentación de nalgas cuando las nalgas o extremidades inferiores se sitúan hacia abajo en la pelvis materna.

Esta situación sucede en un 4 % de los embarazos

¿Qué podemos hacer si mi feto se encuentra de nalgas?

Existe la posibilidad de tener una actitud expectante y esperar hasta la semana 39 de gestación para la realización de una cesárea. Otra opción es la maniobra VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA, permite cambiar la posición del feto dentro del útero materno.

¿En qué consiste la Versión Cefálica Externa?

La versión consiste en un conjunto de maniobras que se realizan a través del abdomen materno con el fin de voltear al feto y que se coloque con la cabeza hacia abajo, siendo así posible un parto fisiológico.

El porcentaje de éxito de estas maniobras se sitúa en torno al 50% (1 de cada 2 intervenciones son exitosas).

¿Qué ventajas tiene hacerse una Versión Cefálica Externa?

Si la versión cefálica externa es exitosa es posible un parto vía vaginal en la mayoría de los casos. Esto conlleva a la disminución del número de cesáreas que es una cirugía mayor que presenta un riesgo de complicaciones 6 veces mayor que el parto normal.

Sociedades Científicas Nacionales e Internacionales recomiendan la realización de la versión externa en los casos que no existan contraindicaciones.

¿Cuándo debe realizarse la maniobra?

En la semana 36 de gestación se programará dicha intervención a través de la Consulta de Obstetricia. La versión cefálica externa se programará entre la semana 37 y 38 del embarazo.

¿Qué complicaciones puede tener una versión cefálica externa?

En el 1% de las versiones se producen alteraciones en la frecuencia cardiaca del bebé, la mayoría transitorias, por ello se realiza un control previo y posterior a la versión de la frecuencia cardiaca del bebé.

En el 0,5'1% de las cesáreas será necesario la realización de una cesárea urgente por riesgo de pérdida del bienestar fetal.



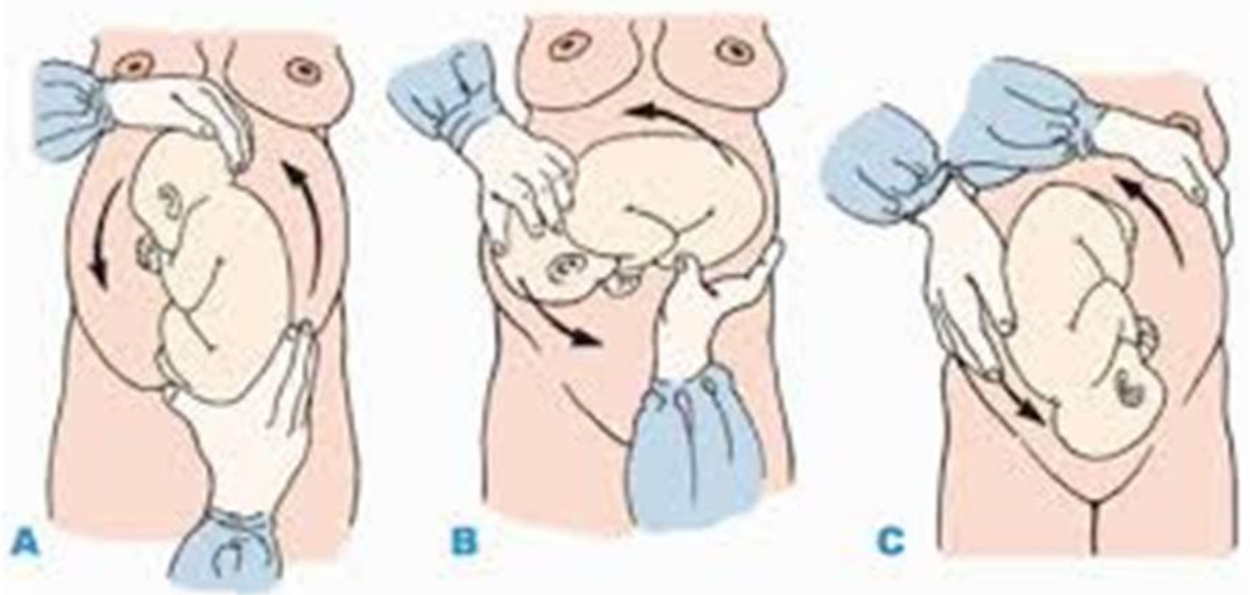
Para vigilar la aparición de complicaciones la gestante se quedará en vigilancia estrecha durante 1 hora después del procedimiento.

¿Cómo se realiza la versión externa?

El procedimiento se realiza alrededor de la semana 37 del embarazo. Para su realización es necesario estar en ayunas. Antes del procedimiento se realizará una ecografía, un estudio cardiotocográfico para asegurar el bienestar del feto. Posteriormente se dará una medicación para la relajación del útero.

A continuación, el ginecólogo colocará las manos sobre su abdomen e intentará cambiar la posición de su bebe. En todo momento se comprobará la frecuencia fetal mediante ecografía.

Tras el procedimiento se realizará un control del bienestar fetal de 1 hora y se procederá al



alta.

¿Qué pasa si mi bebe no se ha dado la vuelta?

Se programará una cesárea alrededor de la semana 39 del embarazo.

¿Qué pasa si mi bebe se ha dado la vuelta?

Se dará el alta a la paciente y se esperará al inicio espontáneo del parto, si no se produce el inicio espontáneo del parto se inducirá el parto alrededor de la semana 41 del embarazo.



**PREGUNTANOS!
RESUELVE TUS DUDAS E
INQUIETUDES**

ANEXO 2

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) VERSIÓN EXTERNA EN PRESENTACION DE NALGAS

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Es una técnica donde de forma manual, se logra que un feto en presentación de nalgas cambie su posición a una presentación de cabeza que es la más favorable para el parto. Se realiza al cumplir las 37 semanas porque a partir de este momento existen pocas probabilidades de que el feto cambie de posición espontáneamente. También se evita que nazca prematuramente.

CÓMO SE REALIZA:

Antes de su realización, se descartará alguna contraindicación que impida el parto vaginal y se comprobará el bienestar fetal. Posteriormente se

realizará un estudio ecográfico y se administrará medicación relajante uterina para facilitar la técnica.

Mediante manipulación externa (presión mantenida sobre el abdomen de la madre), se trata de desplazar las nalgas en la dirección adecuada para facilitar la bajada de la cabeza del feto hacia la pelvis materna. Finalizado el proceso, se controlará la frecuencia cardíaca del feto. Este procedimiento sólo se realizará en áreas donde pueda realizarse una cesárea urgente en caso de necesidad.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En general es un procedimiento bien aceptado por la gestante y poco doloroso. Sólo el 5% de las gestantes los consideran un proceso doloroso.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Le evitará una cesárea (en el 70% de los casos) y las complicaciones, secuelas y mortalidad materna con la que se asocia (de 3 a 7 veces más que en el parto vaginal).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En caso de no desear que se le realice la versión externa y dado que el feto viene en presentación de nalgas, las alternativas de las que se dispone son: cesárea programada o la prueba de parto vaginal con presentación de nalgas, lo que habrá sido debidamente valorado junto con su médico o médica.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Aparición de bradicardias (descenso de la frecuencia cardíaca) fetales durante la realización de la técnica, sin repercusión para el feto y que desaparecen tras el cese de la maniobra.

- En ocasiones, estas bradicardias pueden ser indicación de una cesárea urgente (0,5% de los casos) y no se asocia a un incremento de las complicaciones, secuelas y mortalidad del feto.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Aunque resultan ocasionales pueden presentarse:

- Hemorragias.
- Rotura de membranas.
- Circulares de cordón (presencia de una o más vueltas del cordón umbilical alrededor del cuello del feto).
- Desprendimiento de placenta.
- Y otras situaciones de riesgo que motivarían la realización de una cesárea urgente.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se

destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

CENTRO SANITARIO

**SERVICIO DE
OBSTETRICIA Y
GINECOLOGÍA**

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE

DNI / NIE

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña.

,
manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas

mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En a de de

EL/LA PACIENTE
REPRESENTANTE LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO

**SERVICIO DE
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA**

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. ,
no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias
que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En a de de

EL/LA PACIENTE
REPRESENTANTE LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, de
forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta
intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para
la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE
REPRESENTANTE LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA

Fdo.:

Fdo.: