PARANINFO DIGITAL
MONOGRÁFICOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ISSN: 1988-3439 - AÑO X – N. 25 – 2016
Disponible en: http://www.index-f.com/para/n25/423.php

PARANINFO DIGITAL es una publicación periódica que difunde materiales que han sido presentados con anterioridad en reuniones y congresos con el objeto de contribuir a su rápida difusión entre la comunidad científica, mientras adoptan una forma de publicación permanente.
Este trabajo es reproducido tal y como lo aportaron los autores al tiempo de presentarlo como COMUNICACIÓN DIGITAL en "LA ENFERMERÍA COMO INTEGRADORA DE SABERES" **V SIAHE – Simposio Iberoamericano de Historia de la Enfermería, III Foro I+E Reunión Internacional de Investigación y Educación Superior en Enfermería**, reunión celebrada del 11 al 12 de noviembre de 2016 en Granada, España. En su versión definitiva, es posible que este trabajo pueda aparecer publicado en ésta u otra revista científica.

Título **Evaluación del efecto de la Metoclopramida en la primera, segunda y tercera etapa del parto: Ensayo clínico aleatorizado**

Autores Clara María *Paredes Lorente*, Sandra *Marín Gómez*, Ana *Martínez Olmo*, Virginia *Belda Galiana*, Daniel *Cegarra Hernández*
Centro/institución Hospital Los Arcos del Mar Menor
Ciudad/país Murcia, España
Dirección e-mail claraparedes@hotmail.es

RESUMEN

La metoclopramida es un fármaco antiemético que se usa habitualmente durante el parto por sus efectos para mejorar las náuseas y vómitos.
En el Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor, uno de los procedimientos que se realiza, es el empleo de este fármaco durante el parto, para disminuir el tiempo que necesita la mujer en llegar a dilatación completa. En este supuesto, si la metoclopramida consigue mejorar el proceso de la dilatación, conllevaría unas mejoras en los tiempos del parto.
Es importante que la duración del parto no se prolongue en exceso, ya que provocaría graves riesgo para la madre y el feto.
Con el objetivo de evaluar si esta hipótesis, basada en sus observaciones en la práctica diaria y en estudios previos es correcta, se llevará a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego, en el servicio de paritorio de este centro. Los sujetos a estudios serán las gestantes a término, que cumplan los criterios de selección y que ingresen en la unidad para la asistencia al parto.
En el estudio se recogerán y analizarán las siguientes variables: duración de la primera etapa del parto, duración de la segunda etapa del parto, duración de la tercera etapa y puntuaciones en el test de Apgar que valora el bienestar fetal.
Los instrumentos a utilizar serán: el test de Bishop y el test de Apgar del RN.
Palabras clave: Metoclopramida/ Fase activa de parto/ Primera etapa del parto/ Segunda etapa del parto/ Cérvix.

TEXTO DE LA COMUNICACIÓN

Introducción

En la asistencia al parto tanto normal como inducido, uno de los objetivos prioritarios es que el parto se produzca dentro de unos tiempos adecuados y que no se prolongue en exceso. La duración de la fase activa de parto es variable entre las mujeres siendo la paridad de la mujer una circunstancia por la que estos tiempos varían considerablemente. Así, según las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal[1] se toma como referencia que en una mujer primípara (aquella que se enfrenta a su primer parto) la duración promedio de la fase activa será de 8horas, mientras que en las multíparas (aquellas que han parido una o más veces) el promedio de duración disminuirá a 5 horas. El parto prolongado conlleva graves riesgos para la salud de la madre y del feto. Para la madre existe riesgo de agotamiento o fatiga física, deshidratación, infección, hemorragia y traumatismo operatorio. En el feto ocurren infecciones por ascenso de microorganismos dentro de la cavidad uterina, sufrimiento fetal intraútero, hipoxia y acidosis, así como un incremento en las tasas de cesáreas [2].

Entre las medidas que se adoptan cuando se detecta que un parto no progresa adecuadamente o como se espera, es la administración de fármacos. El grupo de fármacos conocidos como antiespasmódicos, son de los fármacos más investigados, por su efecto para acortar los tiempos del parto [3] .En relación con aquellos fármacos con un posible efecto en la mejora de los tiempos del parto, tenemos a la metoclopramida.

La metoclopramida, nombre comercial primperan, es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 que está indicado para disminuir las náuseas y vómitos por su efecto antiemético. Inicialmente fue desarrollada para tratar las náuseas y vómitos en el embarazo, por ello su administración durante el embarazo y parto es muy habitual. Sus efectos sobre el aparato digestivo están muy documentados, en concreto aumenta el tono y la amplitud de las contracciones gástricas y relajas el bulbo duodenal y el esfínter pilórico.

En cuanto a la primera referencia bibliográfica que hace alusión a una posible relación causa-efecto entre la metoclopramida y su efecto sobre la duración del parto fue en el año 1992 por Rosenblatt WH et al [4]. Quienes tras publicar previamente un artículo en el año 1991[5] en el que comprueban que tras una dosis de metoclopramida los requerimientos de analgesia (morfina) para mujeres sometidas a un parto inducido son menores, por una posible mejora en el paso del feto durante el canal del parto, continúan con una segunda investigación donde analizan esta hipótesis. En este segundo estudio, se analizaba principalmente el efecto de la metoclopramida como analgésico durante el parto inducido, su interés se centraba en conseguir disminuir la dosis de morfina con el uso simultáneo de metoclopramida. En sus conclusiones, los autores, afirman que dosis repetidas de metoclopramida reducen significativamente la duración del trabajo de parto inducido, ya que comprueban que los tiempos para la expulsión del feto y la placenta tras la administración de metoclopramida se producen antes.

En el resto de documentos consultados, un total de 165, que son todos los que se han encontrado en la búsqueda tras introducir las palabras clave, se comprueba que los temas de interés relacionan al fármaco estudiado, la metoclopramida, con los partos y/o cesáreas por sus efectos a nivel digestivo, efectos sobre la lactancia materna, efectos a nivel hormonal o como tratamiento para la administración conjunta con otros fármacos, pero no tienen una relación directa con los tiempos del parto.

Aunque si es interesante exponer el artículo realizado recientemente por Tang YY [6], donde se estudia las propiedades relajantes de la metoclopramida sobre el miometrio, músculo responsable de las contracciones uterinas durante el parto. En este artículo se concluye que la metoclopramida tiene un efecto relajante sobre el miometrio, mediante la inhibición de la fuerza contráctil de las contracciones uterinas y la prolongación del intervalo entre ellas. Con lo cual, si las fibras del miometrio provocan un efecto relajante sobre las contracciones uterinas o dinámica del parto, se correlaciona con el efecto analgésico comentado en los estudios Rosenblatt WH [4,5] y se desconoce si podría favorecer o no al trabajo de parto.
Por tanto, en vista de la escasa investigación y conocimiento sobre esta posible herramienta a incluir en la asistencia al parto, se evidencia la necesidad de seguir investigando sobre este tema.

Objetivos

General: Evaluar si existe una disminución en la duración del tiempo en la primera, segunda y tercera etapa del parto como consecuencia del efecto del fármaco metoclopramida y si se alteran las puntuaciones en el test de Apgar del recién nacido.

Metodología

El proyecto de investigación que se somete a consideración es un estudio de investigación con un diseño de tipo experimental mediante un *ensayo clínico aleatorizado doble ciego*. El tipo de muestreo será no probabilístico y discrecional, los sujetos a estudio serán las gestantes a término ingresadas en el servicio de paritorio del HULAMM que cumplan los criterios de selección y deseen ser partícipes del estudio.

Criterios de inclusión:

- Gestante a término (37sg o mayor)
- Edad
- Nivel de riesgo (bajo)
- Sin patología cervical previa
- Sin contraindicación para parto vaginal
- Con presentación fetal en cefálica

Criterios de exclusión:

- Alergia a la metoclopramida
- Que presenten alguna contraindicación para el empleo de la metoclopramida.
- No deseo de participar en el estudio
- Problemas de comunicación (barrera idiomática).

La selección de las gestantes se realizará en el momento del ingreso hospitalario por diagnóstico de inicio de parto; se les proporcionará información oral y escrita sobre el estudio y se solicitará su consentimiento para participar mediante la firma de un documento o si ya se le entregó en la consulta de monitores se recogerá y se comprobará que está firmado.

Aleatorización

Se preparará un paquete de sobres cerrados indicando dentro grupo control o experimental repartidos en proporciones iguales y distribuidos aleatoriamente. Al ingreso de la gestante en la unidad, se recoge el primer sobre del paquete y se incluye en su historia, un investigador colaborador preparara la disolución a aplicar según a que grupo corresponda. Tanto el sujeto a estudio como el investigador que lleva a cabo la recogida de datos desconocerán si pertenece a un grupo u otro.

Variables

La principal variable dependiente será el intervalo de tiempo en minutos desde que se aplica el fármaco hasta:

- completar la primera etapa del parto (10cm de dilatación)
- completar la segunda etapa del parto (momento del nacimiento)
- completar la tercera etapa del parto (alumbramiento o salida de la placenta).

También se analizará el estado del neonato al nacimiento, y el Test de Apgar al minuto y a los cinco minutos de vida.
Entre las variables sociodemográficas y obstétricas que se valorarán se encuentran:

- Edad
- Paridad (primípara 1 hijo, multípara 2 hijos o más).
- Nacionalidad (española, marroquí u otra)
- Peso (índice de masa corporal kg/m2)
- Administración o no de analgesia epidural
- Administración de oxitocina (ml/h)

La variable independiente que servirá como criterio de segmentación de los grupos a estudio será la aplicación o no de metoclopramida intravenosa al inicio de la fase activa de parto.

Intervención

Primera Fase: Recogida de datos.
La gestante incluida en el grupo experimental recibirá una ampolla de 20mgr de metoclopramida anhidra de 2ml mediante infusión intravenosa en gotero con suero fisiológico de 100ml, durante 10 minutos, mientras que la gestante del grupo control únicamente recibirá el mismo gotero de suero fisiológico de 100 ml. El investigador que lleva a cabo la recogida de datos desconocerá si a la gestante se le ha aplicado o no el tratamiento farmacológico o sólo un placebo.
Se llevará a cabo un control exhaustivo del momento en el que se administrará el tratamiento, todos los sujetos del experimento tendrán las mismas condiciones obstétricas al inicio del estudio. Se empleará el test de Bishop [(7)] como herramienta para determinar este momento, que coincidirá con el inicio para la mujer de la fase activa del parto. Clínicamente, a través del tacto, es posible valorar la madurez del cérvix uterino atendiendo a 4 parámetros: longitud, dilatación, dureza y posición, que definen la llamada fórmula cervical. De los cuatro parámetros descritos el más importante en el proceso de maduración es el reblandecimiento (dureza), siendo los tres restantes

consecuencia de aquél.
En el test de Bishop, se relacionan estos 4 parámetros y además se tiene en cuenta otro parámetro más, el que corresponde al encajamiento de la presentación. Los resultados que se pueden obtener son:

- Índice de Bishop < 4 = cérvix inmaduro
- Índice de Bishop 4-7 = cérvix intermedio
- Índice de Bishop >7 = cérvix maduro.

Actualmente se considera fase activa de parto al periodo comprendido entre los 4 y los 10 cm de dilatación acompañados de una dinámica regular y se recomienda la admisión de la gestante en la maternidad cuando presente una dinámica uterina regular, borramiento cervical > 50% y una dilatación entre 3-4cms (1). Estas condiciones obstétricas corresponden a una puntuación en el test de Bishop entre 4-7.
Por tanto, tras comprobar que la gestante presenta unas condiciones obstétricas que corresponden con una puntuación en el test de Bishop entre 4 y 7 se aplicará el tratamiento o placebo, preparado por el investigador colaborador, y se registrará el momento preciso para poder valorar en minutos los tres intervalos descritos anteriormente. Una vez la gestante sea dada de alta de la unidad, se recogerá el sobre de su historia donde indica a qué grupo pertenece y en el que se incluirán todos los datos recogidos.
Esta primera fase concluirá cuando se tenga la mayor muestra posible.

Segunda Fase: Tratamiento estadístico de los datos.
En primer lugar, se empleará como herramienta estadística los intervalos de confianza, en donde según los datos obtenidos, se empleará el estadístico T-student, para conocer en cada etapa y en los intervalos de las puntuaciones del test de Apgar, los valores de la media con respecto al error estadístico.
Posteriormente, se llevara cabo un contraste de hipótesis, para darle mayor rigor estadístico a los resultados, donde:

- Ho o hipótesis nula sería: el intervalo de tiempo estudiado tras administrar la metoclopramida es menor.
- H1 o hipótesis alternativa: el intervalo de tiempo estudiado tras administrar la metoclopramida no es menor.

Por último, se procederá a un análisis multivariable.
Matrices de correlación: se estudiará la relación existente entre la variable independiente y las dependientes.
Las variables sociodemográficas a estudio son de carácter cuantitativo (continuas y discretas) y cualitativo, lo que requerirá una herramienta estadística que permita el análisis de las mismas.

Aspectos éticos-legales

- La información que se obtenga se utilizará exclusivamente para la elaboración del estudio de investigación para el que ha sido solicitada. Se preservará la confidencialidad, para ello se eliminará cualquier tipo de información que posibilite la identificación de los participantes en la investigación.

- El responsable de la investigación, se compromete a custodiar toda la información facilitada, garantizando el no acceso de terceras personas a la misma. También se garantiza que una vez realizado el trabajo se destruirán los archivos con la información obtenida.

- El responsable de la investigación remitirá cualquier publicación o producto del trabajo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria (Servicio Murciano de Salud) y a citar la colaboración del mismo (SMS) en las publicaciones que se pudieran derivar.

- Se solicitará autorización para el estudio al CEIC.

Planificación Operativa

La totalidad del proyecto durará 11 meses, se iniciará el 15 de marzo del 2017 hasta el día 31 de enero del 2018, y será llevado a cabo en el hospital Universitario los Arcos del Mar Menor (servicios de paritorio y consultas externas de obstetricia).
Se detallan a continuación las actividades propuestas:

Actividad 1: Diseño del proyecto (1 mes). Todo el equipo.
Actividad 2: Inicio de la selección de pacientes (se iniciará la captación de las gestantes en la consulta del control de la gestación del tercer trimestre, empezará el 15 de abril del 2017 y finalizará el 15 octubre del 2017). Se le entregará un consentimiento informado para que lo traiga el día que acuda por inicio del parto. Lo realizará la matrona investigadora colaboradora que durante ese periodo se ocupe de esa consulta.
Actividad 3: Puesta a punto de la metodología del estudio y anotación de datos en los partogramas. (6 meses). Matronas investigadoras colaboradoras que asistan a las gestantes sujetas a estudio en sus turnos de trabajo.
Actividad 4: Recogida de todos los datos de los registros de los sujetos (1mes). Investigador principal.
Actividad 5: Análisis de resultados y tratamiento estadístico (1mes) .Todo el equipo.

Experiencia del equipo investigador

El estudio se encuentra dentro de la línea de investigación en la que trabaja el equipo. El proyecto resulta factible por la experiencia del equipo, que está formado por cuatro matronas del centro, en el que se quiere llevar a cabo el estudio, en colaboración con dos profesionales expertos en investigación en ciencias de la salud y en concreto en el ámbito de la enfermería.

Aplicabilidad

Los resultados de este estudio nos proporcionarán datos suficientes para averiguar si la metoclopramida consigue tener un efecto significativo sobre el cérvix uterino mejorando la dilatación, o si por el contrario este cambio es debido al azar u a otras variables que intervengan en el proceso. Con ello, se puede realizar un protocolo posterior en las recomendaciones de la asistencia al parto. En el caso de que se comprobara que la hipótesis de partida es cierta, se conseguiría obtener una herramienta que ayudaría a evitar un parto prolongado, con todos los riesgos de salud materno-fetal que conlleva y el mayor gasto sanitario que supone. Por otro lado,

confirmar que la hipótesis es falsa también conseguiría una mejora en la asistencia médica, ya que evitaríamos el uso indebido de fármacos y se optimizaría el gasto farmacológico.

Medios disponibles

Se dispone del centro hospitalario, consultas externas y salas de dilatación, así como de los materiales médico-quirúrgicos que se emplean habitualmente en los partos. El personal que lleva a cabo el ensayo clínico es personal investigador en sus turnos de trabajo en el hospital.

Bibliografía

1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t), 2010.
2. Fabre E. Manual de Asistencia al parto y puerperio patológicos.1ª edición. Zaragoza: Ediciones Ino Reproducciones;1991.
3. Cromi A,Ghezzi F, Agosti M, Uccella S, Piazza N, Serati M et al. Use of an antispasmodic (rociverine) to shorten the length of labor: a randomized, placebo-controlled trial. Obstet Gynecol Scand. 2011; 90,1371-1379.
4. Rosenblatt WH, Cioffi AM, Sinatra R, Silverman DG. Metoclopramide-enhanced analgesia for prostaglandin-induced termination of pregnancy.Anesth Analg. 1992; 75(5): 760-763.
5. Rosenblatt WH, Eioffi A.M, Sinatra R, Silverman DG. Metoclopramide: an analgesic adjunct to patient-controlled analgesia. Anesth Analg. 1991; 73 (5): 553-5.
6. Tang YY, Du Y, Ni J, Ma Ys, Lin XM. Relaxant effects of metoclopramide and magnesium sulfate on isolated pregnant myometrium: an in vitro study. Int J Obstet Anesth. 2014; 23(2):131-7.
7. Acién Alvarez P. Tratado de Obstetricia y Ginecología. 2ª edición. Alicante: Ediciones Molloy; 2001.