PARANINFO DIGITAL
MONOGRÁFICOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ISSN: 1988-3439 - AÑO X – N. 25 – 2016
Disponible en: http://www.index-f.com/para/n25/036.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 **Eficacia y seguridad del aceite de ricino en la inducción del parto de embarazos cronológicamente prolongados**

Autores María Elena *Corral Segade*,[1] María José *Pacheco Adamuz*,[2] Raquel *Fernández Heredia*,[3] María del Carmen *Amezcua Prieto*[4]
Centro/institución (1,3) Hospital "La Inmaculada". (2) Complejo Hospitalario de Jaén. (4) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada
Ciudad/país (1,3) Huércal- Overa (Almería), España. (2) Jaén, España. (4) Granada, España
Dirección e-mail ecesegade@gmail.com

RESUMEN

El aceite de ricino, un potente catártico, se obtiene a partir de las semillas de la planta de ricino. Su uso para estimular el inicio del parto es conocido desde el antiguo Egipto y ampliamente extendido en todo el mundo. El mecanismo fisiológico de acción propuesto es que su ingesta deriva en un incremento del peristaltismo intestinal, por un efecto directo sobre la musculatura lisa intestinal al estimular los plexos nerviosos intramurales, así como en un aumento de la secreción de prostaglandina E2 en los tejidos del útero, iniciándose así el proceso del parto. En la literatura científica actual solo es posible identificar cinco ensayos clínicos y un estudio observacional sobre el uso de este preparado herbal para inducir el parto, siendo los resultados contradictorios. El planteamiento de este trabajo surge, por lo tanto, de la palpable necesidad de demostrar la seguridad y eficacia del tradicional uso del aceite de ricino como método "alternativo" para inducir el parto debido a su extendido uso por todo el mundo y a que su aplicación a nivel "ambulatorio" puede tener importantes implicaciones en la disminución de las tasas de inducciones médicas y por ende en la mejoría de la satisfacción materna, la reducción de la estancia hospitalaria y de los costes económicos.
Palabras clave: Embarazo cronológicamente prolongado/ Inducción del parto/ Aceite de ricino/ Eficacia/ Seguridad.

TEXTO DE LA COMUNICACIÓN

Introducción

La *Inducción Del Parto* (IDP) es la técnica comúnmente más utilizada en el manejo de *Gestaciones Cronológicamente Prolongadas* (GCP). En la actualidad, este procedimiento médico se encuentra en el punto de mira de la asistencia obstétrica, al haber tenido lugar un dramático incremento de su uso en todo el mundo pasando de un 9.5% a un 23.2% entre 1990 y 2009 [1, 2]. Asimismo, la evidencia actual ha revelado que este incremento no va asociado con un aumento de los beneficios debido a todas las implicaciones médicas maternas y/o fetales que su uso conlleva (principalmente mayor riesgo de cesáreas), así como al efecto que tiene sobre toda la estructura asistencial [1, 3] y sobre la vivencia del parto por parte de la mujer. Por todo ello, la búsqueda de métodos más sencillos, menos invasivos, baratos y seguros en un intento de evitar las inducciones médicas es crucial.

Por otro lado, en la cultura occidental de hoy no se ha disipado el interés de las mujeres por el uso de métodos más naturales y menos invasivos durante el embarazo y parto. Así, recientes estudios epidemiológicos estiman que en las últimas dos décadas ha aumentado considerablemente el uso de preparados herbales para aliviar los síntomas del embarazo, prevenir o tratar las complicaciones obstétricas y inducir el parto a término (tanto auto consumidos por las gestantes como recomendados por los profesionales) [2, 4, 5], siendo uno de los más comúnmente utilizados el "aceite de ricino".

El **aceite de ricino** se obtiene a partir del grano de la planta de ricino. Su uso para estimular el inicio del parto es conocido desde el antiguo Egipto y ampliamente extendido en todo el mundo a pesar de sus conocidos efectos secundarios (náuseas, calambres abdominales y diarrea) y de la ausencia de dosis estandarizadas. Mientras que su papel como laxante es bien reconocido, su mecanismo de funcionamiento para estimular el trabajo de parto es actualmente escasamente comprendido y los ensayos clínicos disponibles en la literatura que evalúan su seguridad y eficacia son limitados, con un tamaño muestral pequeño y en general de baja calidad metodológica [6]. No obstante, la literatura actual sugiere que la ingesta de pequeñas cantidades de este preparado no tiene efectos segundarios graves y posiblemente puede provocar contracciones que conducen al parto [2].

Hipótesis

Conceptual

El mecanismo fisiológico de acción propuesto es que el consumo de aceite de ricino disminuye la absorción de fluidos y electrolitos en el intestino delgado, lo que estimula la peristalsis, provocando diarrea y posiblemente también contracciones. También se cree que promueve la liberación de prostaglandina E_2, estimulando el inicio de las contracciones y el acortamiento del cuello uterino [2, 7, 8]. La cuestión que se plantea es si la ingesta de pequeñas cantidades de este preparado aumenta la incidencia de partos espontáneos y efectos adversos graves (madre y/o hijo) cuando se utiliza en embarazadas cuyo parto va a ser inducido por presentar una gestación en vías de prolongación.

Operativa

Con el empleo del preparado herbal "aceite de ricino" se pretende ahorrar un *20%* de las inducciones médicas de parto en mujeres que cumplen o exceden las 41 semanas de gestación.

Estadística

La ingesta oral de pequeñas cantidades de aceite de ricino en gestantes con embarazos cronológicamente prolongados, implica (H_1) o no (H_0) un aumento de la tasa de partos iniciados espontáneamente dentro de las primeras 24 horas tras su uso, así como una disminución de la tasa de morbilidad materna y/o perinatal severa.

Objetivos

General

Evaluar la eficacia y seguridad del uso del aceite de ricino para la inducción del parto en gestantes de bajo riesgo con gestación única y embarazo cronológicamente prolongado (41 semanas).

Primarios

- Determinar en las mujeres de la muestra la **tasa de partos iniciados espontáneamente dentro de las primeras 24 horas** de la ingesta de aceite de ricino
- Evaluar en las mujeres de la muestra la incidencia de **morbilidad materna y/o neonatal severa.**

Secundarios

- Estimar en las mujeres de la muestra que usan el aceite de ricino frente a las que no, las tasas de: **Analgesia epidural**; **Partos vaginales (espontáneos y/o instrumental)**; **Cesáreas**; **Síndrome de hiperestimulación uterina**; **Líquido amniótico meconial**; **Intervalo de tiempo entre la primera dosis de aceite de ricino y el parto.**

- Evaluar la **incidencia de un cérvix desfavorable/ sin cambios dentro de las primeras 24 horas** del consumo de aceite de ricino.

- Conocer el **grado de satisfacción** de las gestantes en relación a la ingesta del aceite de ricino (Sabor desagradable y presencia de efectos secundarios leves: náuseas, vómitos, diarreas, mareos o calambres abdominales).

Metodología

Diseño y ámbito de estudio:

Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.
Hospital comarcal "La Inmaculada" (Huércal- Overa, Almería), centro de segundo nivel cuya área de gestión sanitaria cubre el norte de Almería [aproximadamente ***29.956*** *mujeres* en edad fértil (15- 49 años de edad)]. En el año 2014 se atendieron en este hospital ***1.171*** partos, con una tasa de inducción del ***29.63%*** (347/1171) y de cesáreas

del ***17.9 %*** (207/ 1171). Las inducciones por embarazos cronológicamente prolongados constituyeron el ***27. 95%*** (97/347) del total de inducciones.

Periodo de estudio

La recogida de datos pertenecerá al período temporal comprendido entre enero de 2016 y enero de 2018 (24 meses).

Población diana

Mujeres adultas (≥ 18 años) con gestación única, residencia habitual en el área de referencia del hospital "La Inmaculada" y cuyos partos vayan a ser inducidos en dicha unidad por presentar una gestación cronológicamente prolongada.

Criterios de inclusión:

- Evolución normal del embarazo.
- Membranas intactas.
- Test de Bishop ≤ 7 previo al inicio del estudio.
- Test cardiotocográfico basal no estresante (TNS) y ausencia de contracciones uterinas regulares previo al inicio del estudio.
- Peso fetal estimado entre 2.5- 4kg.

Criterios de exclusión:

- No aceptar participar en la investigación.
- Presencia de hipersensibilidad al aceite de ricino y de trastornos médicos conocidos antes de la gestación, tales como Diabetes Pre-gestacional (Diabetes Mellitus Tipo 1 y 2; Tipo Mody o de origen mitocondrial); Hipertensión crónica preexistente; Trastornos cardíacos y endocrinos no tratados (hiperadrenalismo, insuficiencia suprarrenal, hipertiroidismo, hipotiroidismo y acromegalia); Epilepsia; Trastornos de coagulación de la sangre; Endometriosis; Tratamiento con antidepresivos; Síntomas de apendicitis; Obstrucción intestinal y Hemorragia rectal.
- Presencia de complicaciones obstétricas en embarazo actual (Diabetes Mellitus Gestacional; Enfermedad hipertensiva del embarazo; Oligo/ Polihidramnio, etc.).
- Presencia de fiebre o malestar previo al inicio del estudio.
- Presentaciones fetales no cefálicas.
- Antecedentes de cirugía uterina (cesárea previa, miomectomía, etc.).
- Gran multiparidad (4 o más).
- Antecedentes de partos precipitados previos (< 3 horas).

Descripción de la intervención:

La población de estudio se seleccionará en la consulta de bienestar fetal.

- Se tendrán en cuenta aquellas gestantes que estén asistiendo a su último control del embarazo, previo al ingreso para inducción médica por presentar un embarazo cronológicamente prolongado (41^{+3} semanas de gestación).

- A todas las gestantes se les realizará de forma conjunta entre obstetra, matrona y auxiliar: Control de las constantes vitales y peso, monitorización externa de la frecuencia cardiaca fetal y de la dinámica uterina, control ecográfico, exploración vaginal (Test de Bishop), revisión de la historia clínica, así como entrevista personal para resolver dudas y descartar anomalías.

- A aquellas gestantes que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión, se les ofertará un **consentimiento informado** por escrito, en el cual se les informará de los objetivos de este estudio, de los posibles riesgos y beneficios y de la intervención que se va a llevar a cabo.

- La **asignación** de las gestantes al "grupo experimental" o "grupo control" se realizará mediante la creación de *bloques aleatorizados de cuatro gestantes*, en los cuales el 50% de las embarazadas irán al "grupo placebo" y el otro 50% al "grupo aceite de ricino". De esta manera, habrá seis posibles alternativas de secuencias a las que a las gestantes se les puede aleatorizar y se consigue que ambos grupos tengan el mismo número de gestantes asignadas. Lo que se hará es elegir aleatoriamente la secuencia de bloques de asignación.

  - **Grupo Experimental** (Grupo A)**:** Aceite de ricino (60 ml).

  - **Grupo Control** (Grupo B): Placebo (60ml de aceite de girasol u otro agente de consistencia, color y sabor similar al aceite de ricino).

  - **Bloques de Asignación:** (AABB); (BBAA); (ABAB); (BABA); (ABBA); (BAAB).

- Para asegurar el **enmascaramiento** de la intervención, la medicación será preparada por el servicio de farmacia, de esta manera el personal (ginecólogos, matronas y auxiliares), así como las gestantes desconocerán la medicación que se emplea. Por otro lado, tanto el aceite de ricino como el placebo, serán presentados en botellines individuales, cerrados e idénticos en apariencia (color marrón oscuro y capacidad máxima de 60 ml).

- Se informará a las gestantes que el día previo a ser ingresadas para inducción médica, ingieran por la mañana temprano (después de desayunar) una cucharada sopera de la medicación mezclada en 140 ml de zumo de naranja, de esta forma se enmascara el sabor desagradable del agente. Deberán de repetir la dosis cada 4- 6 horas hasta empezar con dinámica uterina regular y dolorosa (2-3 contracciones en 10 minutos).

- Se aconsejará a las gestantes mantenerse bien hidratadas y favorecer la movilidad durante el día. Se les recordará que es normal tener en grado leve nauseas y diarrea, pero que en caso de efectos secundarios severos dejen de tomar la medicación.

- Las gestantes se llevarán a casa una hoja informativa (de elaboración propia) que deberá ser entregada a la matrona cuando vayan a paritorio de parto o para ser inducidas. Dicha hoja contendrá información detallada del proyecto y un apartado donde registrarán las horas en que ingirieron la medicación, número de dosis y posibles efectos secundarios experimentados. También aparecerá el número de paritorio para poder consultar dudas con la matrona de guardia y los signos de parto por los que debe de acudir al servicio de urgencias del hospital.

- A todas las gestantes que participen en el estudio se les realizara en el postparto inmediato un cuestionario de satisfacción que contendrá preguntas tales como: Si fueron adecuadamente informadas del proceso, si estuvieron satisfechas o si volverían a repetir en próximos embarazos si fuese necesario.

Tamaño muestral:

Se espera que la administración del aceite de ricino reduzca en un 20% la tasa de inducciones. Por tanto, en el grupo control la tasa de inducciones será de alrededor del 27.9% y en el grupo sometido a aceite de ricino de alrededor de un 7%. De tal manera que, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **53** sujetos en el primer grupo y **53** en el segundo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera sea de 0.07 y el grupo 2 de 0.279. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se ha utilizado la aproximación del ARCOSENO.
Las pérdidas se deberán principalmente a abandonos, no cooperación o aparición de efectos adversos.

Variables del estudio

- Variables Sociodemográficas:
  - Edad materna.
  - Nivel de estudios.
  - Estado civil.
  - Situación laboral.
  - Origen Étnico.
- Variables relacionadas con el estilo de vida:
  - Consumo de tabaco y alcohol.
- Variables Obstétricas:
  - Paridad.
  - Índice de Masa Corporal (IMC).
  - Antecedente de embarazo prolongado en gestaciones previas.
  - Test de BISHOP.
  - Uso de otros métodos para la inducción del parto en las últimas 24 horas.
- Variables relacionadas con el parto y recién nacido:
  - Semana gestacional (SG).
  - Fecha y hora de la ingesta de aceite de ricino y/o placebo.
  - Fecha y hora de inicio y finalización del parto.
  - Inicio del parto: espontáneo o inducido.
  - Tipo de parto (Espontáneo; Instrumental o Cesárea).
  - Tipo de analgesia (Epidural; Entonox; Sedación; etc.).
  - Rotura espontánea o artificial de las membranas.
  - Presencia de meconio en líquido amniótico.
  - Presencia de hiperestimulación uterina.
  - Sexo del recién nacido y peso del recién nacido (al nacimiento y definido en gramos).
  - PH y gasometría de la sangre del cordón umbilical.
  - Puntuación de Apgar.
  - Morbilidad materna y/o perinatal severa.
  - Muerte fetal intraparto o muerte fetal neonatal.

- Satisfacción de las mujeres.

Fuentes de información:

Los datos de interés para el estudio serán recogidos por la matrona responsable de la atención a la gestante durante el trabajo de parto y el ginecólogo que indique la inducción del parto, en las *historias clínicas* (formato papel y electrónico) y en un *documento de recogida de datos* diseñado para este estudio.

Criterios éticos:

Para el consentimiento informado, la matrona/matrón o el ginecólogo/a, explicará el proyecto de investigación y entregará a la gestante un documento de consentimiento informado que cumple con las condiciones expuestas en la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* y en la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*. En él se le explicará el objetivo del estudio, la intervención a realizar y los resultados esperados de la misma. También se le garantizará la confidencialidad de los datos y el anonimato de las participantes. Si acepta participar en el estudio, deberá dar su consentimiento por escrito. Para la realización de este estudio se solicitará su aprobación al Comité Coordinador de ética de Investigación de Andalucía.
El equipo investigador se compromete a seguir las normas de investigación de la Declaración de Helsinki y de sus modificaciones posteriores hasta la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, de octubre 2008, así como a notificar las reacciones adversas conforme a lo previsto en el RD 1344/2007 de 11 de octubre.

Análisis Estadístico:

Los datos recogidos en este estudio se tabularán en una base de datos anonimizada, construida para tal fin, y el análisis estadístico se llevará a cabo mediante el programa estadístico **STATA (versión 14)**.
En primer lugar se procederá a realizar un **análisis descriptivo univariante**, para cada grupo de tratamiento por separado. Las *variables cuantitativas* se describirán usando medidas de tendencia central (media, desviación típica y rango). Para su representación gráfica se utilizaran el histograma y el diagrama de caja y bigotes. Para las *variables cualitativas* se obtendrán las frecuencias absolutas y relativas expresadas en porcentajes, junto con sus intervalos de confianza al 95%. Se emplearán gráficas de sectores o diagramas de barras para su representación gráfica.
El estudio de la normalidad de las variables independientes del estudio se hará a través del *test de Kolmogorov Smirnov o Test de Shapiro Wilks*, dependiendo del tamaño de la muestra.
A continuación se presentará un **análisis bivariante** para dar respuesta a los objetivos planteados. Así para evaluar las posibles diferencias entre las mujeres de los dos grupos de comparación y las variables de resultado: tasa de partos iniciados espontáneamente en las primeras 24h, tasas de inducciones médicas, y morbilidad materna y/o neonatal se realizara el test *Chi-cuadrado* o el *test de Fisher* (en tablas 2x2).
Para determinar las diferencias entre los grupos de comparación y las variables cuantitativas, se utilizará el *Test t-Student* o el test no paramétrico *U-Mann Whitney*. En variables cuantitativas con tres o más categorías se realizará un análisis *ANOVA o se empleará el test no paramétrico de Kruskal Wallis*. Se estudiaran las correspondientes comparaciones múltiples si los resultados de estos análisis resultaran significativos.

Se calcularán incidencias de partos espontáneos en 24 h y tasas de inducción médica en los grupos de comparación (con y sin tratamiento de aceite de ricino), así como medidas de fuerza de asociación (RR) y de impacto (RAE y NNT), junto con sus intervalos de confianza al 95%.
Para todos los análisis se considerará significativo un valor $\alpha<0.05$
El tratamiento de los datos perdidos se realizará con un análisis por intención de tratar.

Medios y recursos disponibles:

- Ecógrafo de Esaote Mylab 20 para la realización de ecografía abdominal.
- Consulta de Bienestar fetal para seleccionar a las gestantes que van a participar en el estudio.
- Instalaciones de las Áreas de Partos (dilataciones), donde tendrá lugar para la recogida de datos.
- Monitores Hewlett-Packard serie 50 T, para controlar la frecuencia cardiaca fetal y dinámica uterina.
- Uso de las Sala de Sesiones Clínicas de la Unidad de Obstetricia-Ginecología para la reunión de el equipo investigador.
- Ordenador e impresora para la presentación de documentación en formato papel (memorias, artículo científico, resumen para su traducción en inglés...).

Plan de trabajo

	I II III IV Trimestre	**I II III IV Trimestre**	**I II III IV Trimestre**	**I II III IV Trimestre**
	2015	**2016**	**2017**	**2018**
Revisión Bibliográfica	▭	▭	▭	▭
Solicitud de aprobación Comisión de Investigación y Ética	▭			
Estudio Piloto		▭		
Recogida/ Tabulación datos		▭	▭	
Análisis Estadístico		▭	▭	
Redacción de Informes; Congresos y publicación de artículos			▭	▭
Informe final				▭

Bibliografía

1. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Protocolos Asistenciales en Obstetricia. Inducción del parto. 2013. Disponible en: http://www.sego.es
2. Knoche, A; Selzer, C; Smolley, K. Methods of stimulating the onset of labor. An exploration of maternal satisfaction. Journal of Midwifery & Women´s Health. 2008. 53 (4): 381- 387.
3. Azhari, S; Pirdadeh, S; Lotfalizadeh, M; Shakeri, M.T. Evaluation of the effect of castor oil on initiating labor in term pregnancy. Saudi Medical Journal. 2006. 27(7): 1011-4.
4. Holst, L; Wright, D; Haavik, S., et al. Safety and efficacy of herbal remedies in obstetrics- review and clinical implications. Midwifery . 2011; 27 (1): 80-86.
5. Bayles, B.P. Herbal and other complementary medicine use by Texas Midwives. Journal of Midwifery & Women's Health. 2007. 52 (5): 473-478.
6. Kelly, A. J; Kavanagh, J; Thomas J. Castor oil, bath and/or enema for cervical priming and induction of labour. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013. Disponible en: http: // www.cochrane.org
7. Boel, M.E; Lee, S.J; Rijken, M.J; Paw, M.K., et al. Castor oil for induction of labour. Not harmful, not helpful. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2009. 49: 499- 503.
8. Garry, D; Figueroa, R; Guillaume, J; Cucco, V. Use of castor oil in pregnancies at term. Alternative Therapies in Health and Medicine. 2000. 6: 77-79.