



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN FACULTAD DE MEDICINA

USO DE DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN PERINEAL PARA PREVENIR DESGARROS PERINEALES DE TERCER Y CUARTO GRADO DURANTE EL PARTO VAGINAL

TITULACIÓN CON TESIS DE POSGRADO QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA: **DR. JOSÉ MANUEL MUÑOZ DE COTE FRADE**

COORDINADOR DE TESIS

DR. RODRIGO AYALA YAÑEZ

COORDINADOR METODOLÓGICO DE TESIS

DR. MOISES MERCADO ATRI

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DR. RODRIGO AYALA YAÑEZ

MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO. 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Juan Osvaldo Talavera Pina
Jefe de la División de Enseñanza e Investigación
Centro Médico ABC

Dr. Félix Muñuzuri Iñiguez
Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia
Centro Médico ABC

Dr. Rodrigo Ayala Yáñez
Profesor titular del Curso de Ginecología y Obstetricia
Asesor de Tesis
Centro Médico ABC

Dr. Moisés Mercado Atri
Asesor de Tesis y Asesor Metodológico
Centro Médico ABC

ÍNDICE

1. AGRADECIMIENTOS	4
2.-DATOS GENERALES	6
TÍTULO	6
TIPO DE INVESTIGACIÓN	6
INVESTIGADORES	6
SEDE	6
3. INTRODUCCIÓN	7
4. MARCO TEÓRICO	9
4.1 GENERALIDADES	9
4.2 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA	10
4.3 DESGARROS PERINEALES Y DEL CANAL DE PARTO	12
4.4 FACTORES DE RIESGO PARA SUFRIR TRAUMA PERINEAL	14
4.5 EPISIOTOMÍA	14
4.5.1 TIPOS DE EPISIOTOMÍAS	16
4.5.2 INDICACIONES PARA REALIZAR EPISIOTOMÍA	16
4.5.3 COMPLICACIONES DE LA EPISIOTOMÍA	17
4.6 ESTRATEGIAS DE PROTECCIÓN	17
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
6. JUSTIFICACIÓN	19
7. OBJETIVO	19
8. HIPÓTESIS	19
9. DISEÑO	19
CONOCIMIENTO Y PARTICIPACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	20
TIEMPO EN QUE SUCEDEN LOS EVENTOS	20
MÉTODO OBSERVACIONAL	20
TIPO DE ANÁLISIS	20
10. MATERIALES Y MÉTODOS	20
10.1 UNIVERSO DE ESTUDIO	20
10.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
10.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
10.2.2 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	21
10.2.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	21
10.3 METODOLOGÍA	22
10.4. HERRAMIENTA DE ESTUDIO/ RECURSOS MATERIALES	23
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN PERINEAL	23
10.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
10.6. VARIABLES DE ESTUDIO	28

10.7. RECURSOS HUMANOS	29
10.8. ASPECTOS ÉTICOS	30
<u>11. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS</u>	<u>30</u>
<u>12. DISCUSIÓN</u>	<u>38</u>
<u>13. CONCLUSIONES</u>	<u>40</u>
<u>14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</u>	<u>41</u>

1. AGRADECIMIENTOS

A mis padres con todo cariño y agradecimiento

Sr. JOSÉ JOAQUÍN MUÑOZ DE COTE NAVARRO

Sra. MARÍA GABRIELA FRADE TOMASSINI

Que hicieron posible la realización de mi carrera.

A mis hermanos

MARÍA GABRIELA

JOAQUÍN.

A MIS MAESTROS

Por sus sabias enseñanzas
y la amistad que me brindaron
durante mis años de estudio.

2.-DATOS GENERALES

Título

“USO DE DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN PERINEAL PARA PREVENIR DESGARROS PERINEALES DE TERCER Y CUARTO GRADO DURANTE EL PARTO VAGINAL”.

Tipo de investigación

Básica

Investigadores

Investigador responsable

Dr. Rodrigo Ayala Yáñez

Ginecología y Obstetricia / Laparoscopia/ Endocrinología ginecológica

Asesores de tesis

Asesor de tesis

Dr. Rodrigo Ayala Yáñez

Ginecología y Obstetricia / Laparoscopia/ Endocrinología ginecológica

Asesor metodológico de tesis

Dr. Moisés Mercado Atri

Medicina Interna / Endocrinología / Centro Médico ABC

Investigador Principal

Dr. José Manuel Muñoz de Cote Frade

Residente de cuarto año del Centro Médico ABC.

Sede

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Centro Médico ABC Campus Santa Fe.

Servicio de Obstetricia Hospital General del Valle del Mezquital

3. INTRODUCCIÓN

El nacimiento por vía vaginal es un proceso dinámico que requiere la adecuada distensión de los tejidos que comprenden el canal de parto, de lo contrario se pueden presentar laceraciones importantes que conllevan a diversas complicaciones maternas.⁽¹⁾ Los desgarros perineales son un problema importante de salud a nivel mundial.⁽²⁾ El Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG por sus siglas en inglés) en su guía de prevención y manejo de desgarros vaginales durante el parto vaginal señala que 53% a 79% de las mujeres presentan algún tipo de laceración tras un parto vaginal ya sea espontáneamente o tras la realización de una episiotomía.⁽³⁾

La organización mundial de la salud (OMS) reporta una incidencia de desgarros de alto grado (tercer y cuarto grado) de 4-6.6 %, ⁽⁴⁾ los cuales han aumentado de manera importante en los últimos años, en la literatura se reportan incidencias tan altas como 12% .^{(5) (6)} Los factores de riesgo más importantes para sufrir trauma perineal durante el parto son primiparidad, parto instrumentado y macrosomía fetal (definido como un peso fetal al nacimiento mayor o igual a 4500 gramos) .⁽⁶⁾

Los desgarros perineales elevan de manera importante la morbilidad materna a corto y a largo plazo repercutiendo en la calidad de vida de las pacientes.⁽⁷⁾

Las mujeres con desgarros perineales que involucran al complejo del esfínter anal son más propensas a sufrir incontinencia fecal (0-28%) y/o incontinencia a flatos (15-59%) en comparación con mujeres que presentaron laceraciones de menor grado independientemente de la técnica de reparación quirúrgica utilizada.⁽⁷⁾⁽⁸⁾ El nivel de morbilidad es directamente proporcional al grado de trauma perineal.⁽⁹⁾

Las mujeres con antecedente de desgarros perineales de tercer y cuarto grado tienen un riesgo 5 veces mayor de presentar laceraciones de alto grado en embarazos subsecuentes.⁽¹⁰⁾ Comparado con las episiotomías medio laterales, la episiotomía media conlleva un riesgo mayor de desgarros de alto grado por extensión de la misma hacia el complejo del esfínter anal.^{(6) (10)}

Debido a la frecuencia de los desgarros perineales y del trauma del canal de parto, existe un área de oportunidad importante dentro de la industria médica y el cuidado a las pacientes alrededor del mundo para tratar de disminuir este problema.

En el presente trabajo se plantea un nuevo dispositivo de protección perineal para proteger el periné durante el parto vaginal.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Generalidades

El embarazo comprende el periodo que transcurre entre la concepción (fertilización del ovulo por un espermatozoide) y el parto, durante este periodo el óvulo fertilizado se desarrolla en el útero. En los seres humanos el embarazo dura aproximadamente 40 semanas o 280 días a partir del primer día de la última menstruación. Cuando se mide a partir de la concepción el embarazo dura en promedio 38 semanas o 266 días.⁽¹¹⁾

El Instituto Nacional de Estadística Geográfica (INEGI) reporta en México alrededor de 2 millones de nacimientos al año de los cuales más de la mitad son nacimientos por vía vaginal, esto refleja la importancia de mejorar la calidad de la atención obstétrica en todos los aspectos.

Parto se define como un conjunto de fenómenos activos y pasivos que permiten la expulsión por vía vaginal del feto de 22 semanas o más incluyendo la placenta y sus anexos.⁽¹²⁾

El parto siendo un proceso dinámico se divide en 4 periodos funcionales:⁽¹³⁾

- **Primer periodo: Dilatación:** intervalo que transcurre entre el inicio de las contracciones uterinas y la dilatación completa (10 cm), a su vez se divide en 2 fases: 1) Fase latente que comprende el borramiento y dilatación inicial del cuello uterino, y 2) fase activa que comprende desde los 4-6 centímetros hasta la dilatación completa.
- **Segundo periodo: Expulsión:** Abarca desde la dilatación completa hasta la expulsión del recién nacido.
- **Tercer periodo: Alumbramiento:** Inicia posterior a la expulsión del recién nacido y culmina con la expulsión de la placenta.
- **Cuarto periodo: Hemostasia:** 2 horas posterior a la expulsión de la placenta.

Durante el trabajo de parto el feto experimenta cambios de posición llamados movimientos cardinales, estos le permitirán pasar por el canal de parto y presentar los diámetros correctos al momento de la expulsión: ⁽¹³⁻¹⁴⁾

-**Encajamiento:** Mecanismo por el cual el diámetro biparietal pasa a través de la entrada pélvica.

-**Descenso:** A través del canal de parto en dirección caudal.

-**Flexión:** Se desplaza el mentón hacia el tórax fetal presentando el diámetro menor suboccipitobregmático (9.5 cm).

-**Rotación interna:** Giro de la cabeza fetal, generalmente el occipucio en dirección a la sínfisis del pubis.

-**Extensión:** La cabeza fetal se extiende como resultado de la resistencia ejercida por los tejidos perineales y vulvares.

-**Rotación externa:** Restitución de la cabeza fetal a la posición transversa, el movimiento corresponde con la rotación del cuerpo y sirve para llevar el diámetro biacromial en relación con el diámetro anteroposterior del plano de salida de la pelvis.

-**Expulsión:** El resto del cuerpo fetal se desliza hacia el exterior. ⁽¹⁴⁾

La presentación de vértice se da en 95% de los partos, el feto se flexiona para permitir que el diámetro menor suboccipito-bregmático se presente en el canal de parto, para esto es necesario la fuerza generada por las contracciones uterinas y por la prensa abdominal. ⁽¹⁴⁾

4.2 Anatomía y fisiología

Los genitales femeninos externos están compuestos por el monte de venus, labios mayores, labios menores, clítoris, vestíbulo vaginal y cuerpo perineal, estas estructuras pueden ser dañadas durante el parto vaginal. ⁽³⁾

El cuerpo perineal está compuesto por tejido conectivo, músculos superficiales y profundos de la membrana perineal los cuales incluyen a los músculos transversos superficiales del periné. Inferior a cuerpo perineal se encuentra el complejo del esfínter anal, constituido por el esfínter anal interno y externo, estos a su vez rodean a la mucosa

rectal y el orificio anal. ⁽³⁾ El esfínter anal externo está compuesto por músculo esquelético el cual es controlado de manera voluntaria, el esfínter anal interno está compuesto por musculatura lisa controlada de manera autonómica, este último provee el 80% de la presión anal en reposo. ⁽³⁾⁽¹⁴⁾ La integridad de estas estructuras y su correcto funcionamiento permiten al ser humano tener una adecuada dinámica defecadora y continencia anal.

El camino para comprender el nacimiento humano es imponente, sabemos que el organismo femenino en general sufre adaptaciones anatómicas, fisiológicas y bioquímicas importantes para poder llevar a cabo el embarazo y soportar el nacimiento. ⁽¹⁵⁾ Existen cambios bioquímicos y musculoesqueléticos en la mujer que reflejan la necesidad materna de resistir las fuerzas y el estrés del nacimiento, la hormona relaxina que se secreta al principio en el cuerpo lúteo y posteriormente en la placenta juega un papel importante en la remodelación del tejido conjuntivo del esqueleto y órganos reproductivos ⁽¹⁴⁾, los cambios esqueléticos más destacados son: ⁽¹⁶⁾

- Ensanchamiento y aumento de la movilidad de las articulaciones sacroiliacas, sacrococcígea y de la sínfisis del pubis.

- Laxitud articular en los ligamentos de la columna lumbar.

- Lordosis exagerada, flexión anterior de la columna cervical y caída del cinturón escapular.

De manera similar durante el embarazo existen cambios importantes a nivel de los tejidos del canal de parto:

- Aumento de la vascularidad e hipertermia en la piel y músculos del periné y la vulva.

- Ablandamiento del tejido conectivo subyacente, preparando a las paredes vaginales para la distensión que acompaña el trabajo de parto y parto.

- Aumento del grosor de la mucosa vaginal e hipertrofia del músculo liso. ⁽¹⁴⁾

4.3 Desgarros perineales y del canal de parto

La morbilidad asociada al trauma perineal durante la atención del parto vaginal es un problema de salud muy importante.⁽²⁾ Las laceraciones o desgarros pueden ocurrir a nivel del cérvix, vagina y vulva, donde se incluyen laceraciones labiales, parauretrales, desgarros en paredes vaginales y del periné.⁽³⁾

Los desgarros perineales son extremadamente frecuentes, estos ocurren como consecuencia de la dilatación natural de los tejidos durante el parto, se estima que 53-79% de las mujeres presentará algún tipo de laceración durante el evento obstétrico ya sea debido a la realización de una episiotomía o por trauma espontáneo. La frecuencia de laceraciones de alto grado (tercer y cuarto grado) varía entre 0.25-9% dependiendo de la bibliografía citada.⁽²⁾⁽³⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁷⁾ Dudding et al en 2008 publicaron un meta análisis en donde se revisaron datos de 451 artículos que reportan la incidencia de daño al complejo del esfínter anal durante el parto vaginal (OASIS por sus siglas en inglés), se concluyó que la verdadera incidencia de daño al esfínter anal es tan alta como 11%. En alrededor de 26-87 % de los partos vaginales en los que ocurre algún tipo de daño al complejo esfínter anal no es identificado, por tal motivo es una entidad infra diagnosticada.⁽⁴⁾⁽¹⁷⁾ Un estudio demostró a través de la realización de ultrasonido endoanal a los 2 meses postparto que el 27-35% de las primíparas y 4-8.5% de las multíparas tenían algún grado de daño en el complejo del esfínter anal.⁽¹⁸⁻¹⁹⁾ Alrededor de 70% de los de los desgarros del canal de parto requieren reparación quirúrgica, las laceraciones de bajo grado se recuperarán rápidamente en las primeras semanas o meses, en cuanto que las de alto grado pueden generar incomodidad y complicaciones a largo plazo.

Debido a la gran cantidad de partos que se atienden a nivel mundial, cada año millones de mujeres presentan algún tipo de trauma perineal.⁽²⁰⁾ Reducir el trauma perineal durante la atención del parto ha sido una meta muy importante para las pacientes y los médicos.

Se han desarrollado sistemas con la finalidad de documentar la severidad de los desgarros perineales, de acuerdo a su extensión y estructuras anatómicas involucradas, el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG) los dividen en 4 grados:⁽²¹⁾ **(tabla 1)**.

Tabla 1. Clasificación de Desgarros Perineales según el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG)

CLASIFICACIÓN DE LOS DESGARROS PERINEALES	
GRADO I	Solo daño en piel
GRADO II	Daño a músculos perineales, pero sin daño al esfínter anal
GRADO III	Daño a músculos perineales, involucrando al esfínter anal -3a - Lesión con afectación < 50% del esfínter anal -3b- Lesión con afectación > 50% del esfínter anal -3c- Desgarro con afectación del esfínter anal interno
GRADO IV	Daño perineal involucrando al esfínter anal completo (Interno y externo) y del epitelio anal.

Las complicaciones del trauma perineal durante el nacimiento se pueden dividir en aquellas que ocurren a corto y a largo plazo.⁽²⁰⁾⁽²²⁾ **(Tabla 2)**

Tabla 2. Complicaciones a corto y a largo plazo de los desgarros perineales

COMPLICACIONES DE LOS DESGARROS PERINEALES	
CORTO PLAZO	LARGO PLAZO
DOLOR EN SITIO QUIRÚRGICO	DISPAREUNIA / DISFUNCIÓN SEXUAL
INFECCIÓN Y/O FORMACIÓN DE ABSCESOS	DOLOR NEUROPÁTICO
DEHISCENCIA DE HERIDA	DISFUNCIÓN URINARIA
FORMACIÓN DE ADHERENCIAS	INCONTINENCIA FECAL Y/O FLATOS
FORMACIÓN DE FÍSTULA RECTO-VAGINAL	PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS
DEPRESIÓN POSTPARTO	MAYOR COSTO
HEMORRAGIA	MIEDO A PARTO SUBSECUENTE

Modificado de Webb Sara⁽²⁰⁾

4.4 Factores de riesgo para sufrir trauma perineal

Algunos factores de riesgo para sufrir laceraciones perineales de alto grado son la utilización de episiotomía media, nuliparidad, segunda fase de trabajo de parto prolongada, parto precipitado, posición occipito posterior persistente, parto instrumentado, inducción del trabajo de parto, exploraciones vaginales múltiples (más de 5 exploraciones), raza asiática, uso de oxitocina y macrosomía fetal la cual se define como peso mayor a 4500 gramos al nacimiento. ⁽¹²⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁷⁾⁽²⁰⁾⁽²³⁾

Las mujeres que tuvieron un desgarro de alto grado tienen un riesgo 3-5 veces mayor de repetirlo en un nacimiento subsecuente. ⁽⁴⁾⁽²⁴⁾

4.5 Episiotomía

La palabra episiotomía se deriva del griego episton (región púbica) y tomé (corte), ⁽¹⁴⁾ se le llama episiotomía al procedimiento quirúrgico en el cual se amplía el canal de parto por medio de una incisión perineal durante el segundo periodo del trabajo de parto, ⁽²²⁾ fue descrita por primera vez por Ould en 1741. ⁽²⁵⁾ Desde su descripción ha sido uno de los procedimientos quirúrgicos más practicados en todo el mundo. ⁽²⁾ En 1921 se emitió la recomendación de realizar una episiotomía a todas las pacientes primíparas, con la finalidad de proteger la cabeza fetal y el piso pélvico de laceraciones importantes. ⁽¹⁾

Históricamente se utilizó la episiotomía de rutina ya que se creía que tiene múltiples beneficios en comparación con las laceraciones espontáneas del canal de parto. **Tabla 3**

Tabla 3 - Conceptos del Siglo XIX y principios del Siglo XX acerca de la episiotomía de rutina.

CONCEPTOS DEL SIGLO XIX Y PRINCIPIOS DEL SIGLO XX ACERCA DE LA EPISIOTOMÍA DE RUTINA.	
BENEFICIOS A CORTO PLAZO	<ul style="list-style-type: none"> -Técnica de reparación quirúrgica más sencilla -Incisión quirúrgica recta -Menor riesgo de laceraciones de alto grado del canal de parto -Beneficios neonatales: Disminución de hemorragia intraventricular, retraso mental, distocia de hombros, asfixia, trauma craneal.
BENEFICIOS A LARGO PLAZO	<ul style="list-style-type: none"> -Disminución de dispareunia -Menor riesgo de incontinencia urinaria y fecal

Tomado de: ⁽¹⁾⁽²⁾

Desde el siglo XVIII, la episiotomía de rutina se ha realizado de manera indiscriminada, hasta que en la segunda mitad del siglo XX se publicaron estudios donde demuestran que no hay evidencia suficiente para recomendar su realización de rutina, de hecho, encontraron una asociación con complicaciones a corto y largo plazo. ⁽¹⁾

Aún no está claro si la episiotomía de rutina disminuye el riesgo a largo plazo de padecer prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria/fecal y dispareunia. ⁽¹⁾⁽²⁾

En 2006 el Congreso Americano de Ginecología y Obstetricia emitió la recomendación de no realizar episiotomías de rutina, 2 años después se implementó como una medida de buena práctica clínica disminuyendo de manera importante el uso de esta técnica quirúrgica. ⁽³⁾⁽²⁶⁾

Hoy en día se recomienda el uso restrictivo o selectivo de la episiotomía con la finalidad de disminuir el traumatismo perineal en partos subsecuentes, extensión de la episiotomía y complicaciones en la cicatrización. De ser necesario realizar una episiotomía, se recomienda utilizar la técnica medio/lateral. ⁽¹²⁾

4.5.1 Tipos de episiotomías

De manera típica las episiotomías son medias cuando se secciona en dirección vertical hacia abajo o medio/laterales cuando se inicia el corte en la región central y se dirige con 45-60 grados en sentido lateral y hacia abajo. ⁽¹⁴⁾

Las diferencias entre los 2 tipos de episiotomías se resumen en la **tabla 4** ⁽¹⁴⁾

Tabla 4 – Comparación entre episiotomía media versus medio-lateral

COMPARACIÓN ENTRE EPISIOTOMÍA MEDIA / MEDIO-LATERAL		
CARACTERÍSTICA	EPISIOTOMÍA MEDIA	EPISIOTOMÍA MEDIO-LATERAL
Reparación quirúrgica	Sencilla	Más difícil
Cicatrización defectuosa	Rara	Más frecuente
Dolor post operatorio	Mínimo	Frecuente
Resultados anatómicos	Excelentes	En ocasiones defectuosa
Hemorragia	Menor	Mayor
Dispareunia	Rara	Poco frecuente
Extensión	Frecuente	Poco Frecuente

Modificado de ⁽¹⁴⁾

Tomando en cuenta todas las diferencias entre los 2 tipos de episiotomía se puede concluir que la episiotomía media es mejor en todos los sentidos excepto en el riesgo de extensión a desgarros perineales de alto grado, por tal motivo la recomendación más reciente es utilizar la episiotomía medio-lateral como la técnica quirúrgica de elección. ⁽¹⁴⁾

4.5.2 Indicaciones para realizar episiotomía

Las indicaciones para realizar una episiotomía son diversas, entre ellas distocia de hombros, parto pélvico, sospecha de macrosomía fetal, parto instrumentado, posición occipitoposterior persistente y casos en los que la ausencia de una episiotomía tendría como consecuencia laceraciones perineales significativas. ⁽³⁾⁽¹⁴⁾

La episiotomía se debe de realizar cuando la cabeza es visible durante una contracción uterina hasta un diámetro aproximado de 4 cm. ⁽¹⁴⁾

4.5.3 Complicaciones de la episiotomía

Homsí et al. menciona que una de las complicaciones más importantes y frecuentes de este procedimiento quirúrgico es la extensión a desgarros perineales de alto grado, ⁽²⁷⁾ Otras complicaciones incluyen mayor pérdida sanguínea, dolor, formación de hematomas, infección, inflamación, riesgo de dehiscencia, procesos adherenciales, fistulas recto-vaginales, endometriosis sobre cicatriz de episiotomía y disfunción sexual. ⁽²⁾⁽¹²⁾

En conclusión, la episiotomía es un procedimiento quirúrgico muy útil en diversos escenarios, el realizarla aumenta de manera significativa el riesgo de sufrir desgarros perineales de alto grado. Respecto al tipo de episiotomía la episiotomía media es superior a la episiotomía medio lateral en todos los aspectos excepto en el riesgo de extensión a desgarros de alto grado. Siendo esta un área de oportunidad en la investigación médica y en el desarrollo de nuevos dispositivos biomédicos.

El daño al complejo esfínter anal durante la atención de parto y la incontinencia fecal relacionada es común. ⁽¹⁷⁾ El 30-50% de las mujeres en las que se identifica un desgarro perineal de alto grado van a presentar incontinencia anal a largo plazo. ⁽⁷⁾

4.6 Estrategias de Protección

Los cuidados y la atención durante el parto diseñados para disminuir el trauma perineal más allá de restringir el uso de las episiotomías pueden beneficiar a muchas pacientes. ⁽²⁴⁾

-Hasta la fecha no se cuenta con una herramienta confiable para predecir el trauma al canal de parto previo al nacimiento.

-Existen factores de riesgo que pueden influir y predisponer a una mujer a tener laceraciones importantes durante el parto vaginal, entre ellas encontramos: ⁽¹⁷⁾

- Primiparidad
- Raza Caucásica, asiática e hispana, (guardan relación con talla baja).
- Enfermedades del tejido conectivo
- Sobrepeso: Aumenta el riesgo de parto instrumentado y macrosomía fetal
- Antecedente de desgarro perineal de alto grado
- Alteración en la posición fetal

Prevención durante la atención de parto: ⁽¹⁷⁾

-La aplicación de compresas calientes en la región perineal durante el trabajo de parto puede reducir significativamente el riesgo de desgarros perineales de alto grado (RR 0.48, IC 0.28-0.84). ⁽³⁾⁽²¹⁾

-El uso de masaje perineal ante parto (a partir de las 34 semanas de gestación) o durante el segundo periodo del trabajo de parto puede disminuir la incidencia de desgarros perineales de alto grado. ⁽³⁾

-No existe evidencia de que la posición materna durante el nacimiento reduzca la incidencia de desgarros perineales.

Maniobras manuales para soporte perineal durante la atención de parto (Ritgen, Ritgen modificada, Vienesá):

Se cree que estas maniobras reducen el trauma perineal controlando la velocidad del nacimiento, y reduciendo el diámetro de presentación fetal. ⁽²⁸⁾⁽²⁹⁾

Bulchandani et al en 2015 tras realizar un meta análisis concluyen que no hay evidencia suficiente que recomienden su uso, sin embargo, existen 3 estudios no aleatorizados donde se incluyen a 74,744 pacientes en los cuales concluyen que el uso de estas maniobras disminuye la incidencia de desgarros de alto grado (RR de 0.45). ⁽³⁾⁽³⁰⁻³¹⁾

Lavesson et al en 2014 publicaron un ensayo clínico aleatorizado en el cual presentan un dispositivo de protección perineal desarrollado por Vernix Pharma , está fabricado de un material termoplástico, se coloca en la región perineal generando un efecto de “rampa” , de esta manera desvía la fuerza ejercida por la cabeza fetal contra el periné , concluyeron que su uso disminuye la incidencia de desgarros perineales de primer y segundo grado pero no hay diferencia significativa en la reducción de desgarros de alto grado. ⁽³²⁾

Conductas o procedimientos que aumentan la incidencia de desgarros de alto grado:

Parto instrumentado, posición occipito posterior persistente, periodo expulsivo prolongado, acortamiento del periodo expulsivo con el uso de maniobra de Kristeller, solicitar a la paciente pujar inmediatamente después de llegar a una dilatación completa.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es posible prevenir desgarros de alto grado (tercer y cuarto grado) durante el parto vaginal mediante el uso de un dispositivo de protección perineal?

6. JUSTIFICACIÓN

Los desgarros perineales de alto grado (tercer y cuarto grado) ocurren en el 4-8 % de los partos vaginales.

Los desgarros perineales de alto grado se relacionan con mayor riesgo de complicaciones inmediatas como sangrado, dolor, riesgo de infección, mayores costos y mayor tiempo de estancia hospitalaria. De manera tardía causan incontinencia fecal y a flatos, dispareunia e impacto importante en la calidad de vida de las pacientes.

El desarrollo de un nuevo dispositivo de protección perineal para la atención del parto podría disminuir el riesgo de sufrir desgarros de alto grado.

7. OBJETIVO

Determinar la incidencia de desgarros perineales de tercer y cuarto grado con el uso de dispositivo de protección perineal durante la atención del parto vaginal en comparación con el grupo control en población del Centro Médico ABC y Hospital General del valle del Mezquital.

8. HIPÓTESIS

El uso del dispositivo de protección perineal durante la atención del parto vaginal reducirá la incidencia de desgarros de tercer y cuarto grado en comparación con el grupo control.

9. DISEÑO

Ensayo clínico no aleatorizado no cegado

Conocimiento y participación de los investigadores

Conocimiento- Abierto

Participación del investigador

- Intervencionista

Tiempo en que suceden los eventos

- Prospectivo

Método observacional

- Longitudinal.

Tipo de análisis

- Analítico.

10. MATERIALES Y MÉTODOS

10.1 Universo de estudio

Tamaño de la muestra

Debido a la gran cantidad de partos vaginales que se atienden al año en el Centro Médico ABC y Hospital General del Valle del Mezquital, el tamaño de la muestra excede las posibilidades de este estudio prospectivo, por tal motivo el tamaño de la muestra se calculó a conveniencia del investigador. La decisión de usar o no el dispositivo de protección perineal depende del obstetra tratante, por lo que el estudio propuesto constituye un estudio “prueba de concepto” **(150 pacientes de las cuales 75 serán partos vaginales con el uso del dispositivo de protección perineal y 75 serán grupo control)**

Definición del grupo control

Grupo control de 75 pacientes las cuales serán seleccionadas de manera consecutiva. Las pacientes no requieren intervención, solo recopilación de datos durante la atención del parto vaginal.

Las mujeres del grupo control deben tener las mismas características obstétricas, demográficas y antropométricas que las que se encuentran el grupo intervención.

Aleatorización de pacientes al grupo experimental y al grupo control:

Se elegirá a las pacientes del grupo intervención de acuerdo a la preferencia del médico tratante en turno, el resto de los nacimientos vaginales en los que el médico tratante no desee el uso del dispositivo de protección perineal se asignarán al grupo control.

El uso del dispositivo dependerá de la preferencia del médico tratante y no de las características obstétricas de las pacientes.

10.2 Criterios de selección

10.2.1 Criterios de Inclusión

- Mujer.
- Edad mayor de 13 años de edad (pacientes menores de edad deberán contar con consentimiento informado por parte de responsable legal).
- Cursando embarazo de 34 a 42 semanas de gestación
- Embarazo único.
- Nacimiento por vía vaginal.
- Atención del parto en Centro médico ABC / Hospital General Ajusco Medio en el periodo de mayo-julio 2019.
- Contar con consentimiento informado.

10.2.2 Criterios de no inclusión

- Parto instrumentado
- Alergia o hipersensibilidad al material del dispositivo de protección perineal.

10.2.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado o participar en el estudio

10.3 Metodología

- **Tipo de estudio:** Ensayo clínico no aleatorizado no cegado

- El estudio será realizado en el **Centro Médico ABC y Hospital General del Valle del Mezquital** durante el periodo de **mayo-julio del 2019.**

- **Aleatorización de pacientes:** Se elegirá a las pacientes del grupo intervención de acuerdo a la preferencia del médico tratante en turno, el resto de los nacimientos vaginales en los que el médico tratante no desee el uso del dispositivo de protección perineal se asignarán al grupo control. El uso o no del dispositivo dependerá de la preferencia del médico tratante y no por las características obstétricas de las pacientes.
- Posterior a la asignación de grupo se explicará de manera detallada a la paciente el objetivo del estudio, así como presentación del consentimiento informado a firmar.
- El dispositivo deberá colocarse en quirófano con la paciente en posición de litotomía y previa tricotomía media inferior de la región vulvar, adecuada asepsia y antisepsia y secado de la región.
- El dispositivo debe colocarse en la región perineal en una posición neutra, no debe ser estirado durante la colocación con el fin de no modificar las fuerzas de tensión y que el resultado sea lo más homogéneo posible.
- Posterior a la extracción del recién nacido y previo al alumbramiento se podrá retirar el dispositivo, no es necesario retirarlo de una manera en particular. El dispositivo será desechado en la bolsa roja de residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- Posterior al alumbramiento el obstetra o médico que haya proporcionado la atención del parto vaginal deberá inspeccionar con detalle el canal de parto en busca de laceraciones u otro tipo de complicaciones como hematomas.

- El investigador principal debe estar presente en el 100% de los procedimientos para la interpretación y recolección por escrito de los datos, de esta manera se eliminará la variación interobservador al evaluar el tipo y grado de laceraciones.
- Se utilizará la clasificación de desgarros perineales del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG) para la documentación de datos.
- El obstetra o médico encargado de la atención del parto procederá a la reparación habitual de las laceraciones del canal de parto.
- Al finalizar el procedimiento el investigador principal informará de manera verbal a la paciente acerca de los resultados obtenidos en el caso en cuestión y se resolverán preguntas que puedan surgir.
- Los datos obtenidos se registrarán de manera manual en tablas de variables previamente diseñadas por el investigador, posteriormente serán ingresados y analizados en "SPSS STATISTICS".

10.4. Herramienta de estudio/ recursos materiales

Dispositivo de Protección Perineal

El dispositivo de protección perineal presentado fue desarrollado por el Dr. José Manuel Muñoz de Cote Frade, Residente de Ginecología y Obstetricia quien es dueño de la propiedad intelectual relacionada. Actualmente no se encuentra el dispositivo en el mercado.

La invención se encuentra registrada por el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) **Numero de patente (N° MX/a/2017/000674).**

Debido la alta incidencia de desgarros perineales que sufren las mujeres durante la atención del parto vaginal y los problemas inmediatos y tardíos que estos generan se inició la planeación de un nuevo dispositivo de protección perineal, este debía tener características y estar compuesto por materiales que pudieran ser utilizados en el campo clínico/quirúrgico. Tras una búsqueda detallada se eligió la cinta kinesiológica como

material principal para el desarrollo del producto. La cinta kinesiológica es un textil elástico autoadherible, resistente a fluidos aprobado por la FDA para el uso clínico.

Se tomaron medidas exactas de diferentes pacientes para identificar la anatomía y posibles puntos de anclaje del dispositivo a desarrollar, posterior a esto se realizaron los primeros bocetos.

El diseño inicial fue modificado en múltiples ocasiones hasta llegar al dispositivo final el cual se describe como un parche auto adherible al periné y región vulvar que tiene la capacidad de expandirse de manera dirigida y controlada.

De manera inicial tiene la finalidad de evitar o al menos reducir la probabilidad de llevar a cabo una episiotomía durante el parto, y que aún en los casos en que se efectúa una episiotomía se reduzca el riesgo de extensión de la misma a un desgarro de alto grado.

Por lo anterior el objetivo de la invención consistió en diseñar y proporcionar un dispositivo de protección perineal para reducir la incidencia o severidad de desgarros perineales durante el parto vaginal, de manera más específica desgarros de tercer y cuarto grado.

Para el diseño el dispositivo se fabricó de manera similar a un laminado (figura 1) donde se colocan diferentes cintas de manera estratégica para conferir mayor resistencia en las zonas más críticas, sobre todo en la región más cercana al ano.

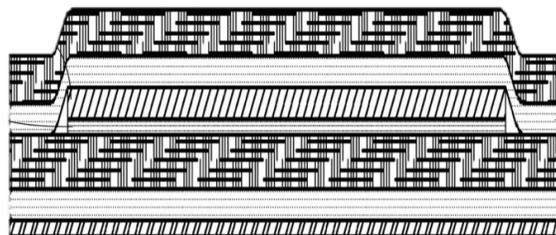


Figura 1 Estructura de laminado del dispositivo de protección perineal

El dispositivo consta de una sección central alargada la cual confiere el soporte más importante a la zona del periné, los extremos de esta zona central dan origen a 4 prolongaciones en forma de aletas que se colocan a los costados de la vagina y el ano sin entrar en contacto con ellos, las mismas generan un efecto de “amaca o arco” aumentando el soporte global de la zona.

El dispositivo cuenta con una cinta adicional de refuerzo entre el laminado, la cual tiene una capacidad de expansión menor, de esta manera se logra disminuir el grado de expansión de los tejidos que rodean la región anal.

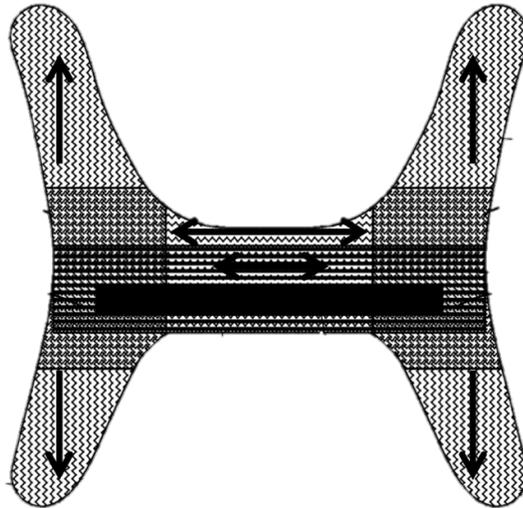


Figura 2 *Diseño global del dispositivo de protección perineal*

En caso de requerir realizar una episiotomía posterior a la colocación del dispositivo es posible cortar una sección de la región central del dispositivo al hacerlo, el resto dará un soporte adicional.

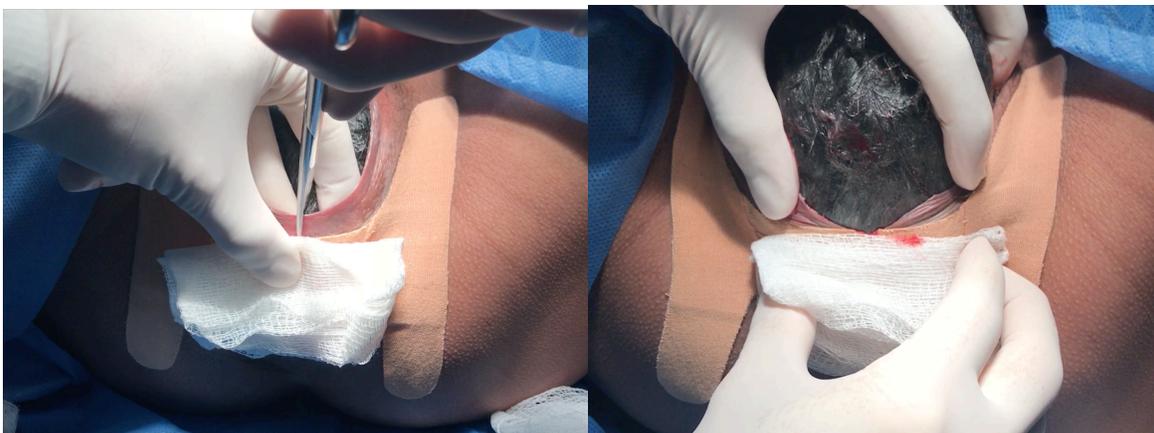


Figura 3 *Episiotomía media durante la atención de parto vaginal con dispositivo de protección perineal, se realiza un corte parcial de la región central del dispositivo*

El dispositivo permite la expansión de los tejidos de la zona perineal en una manera controlada y dirigida, reduciendo así la incidencia y/o severidad de desgarros

descontrolados. Durante el parto vaginal el periné se puede distender hasta 2-3 veces su longitud inicial, el material empleado para desarrollar el dispositivo de protección perineal tiene la capacidad de hacerlo hasta 180-200%.



Figura 4 Atención de parto vaginal sin episiotomía

El uso del dispositivo perineal no reemplaza o impide realizar las maniobras manuales de protección perineal ya conocidas en la obstetricia.

Posterior a la expulsión del recién nacido y previo al alumbramiento se debe retirar el dispositivo de la región perineal, la forma correcta es generando una tracción suave, no es necesario utilizar productos adicionales.

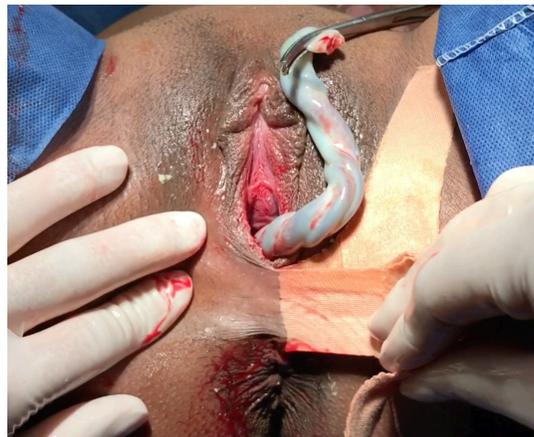


Figura 5 Retiro de dispositivo de protección perineal previo al alumbramiento. se observa como el dispositivo sigue firmemente adherido a la región central.

Se realizó un estudio con dinamómetro para determinar las fuerzas ejercidas por el dispositivo para evitar las lesiones perineales durante la atención del parto vaginal. Se estima que la porción central del dispositivo se distiende en promedio 1.5-2.5 centímetros

en sentido horizontal durante el nacimiento. La curva de tensión **NO es lineal** lo que le confiere un soporte suave y poco restrictivo al principio y más intenso conforme se distienden los tejidos. (Ver figura 6)

Longitud inicial del dispositivo 6.5 cm. (Fuerza ejercida en reposo- 0 gramos/cm)

1 cm (115% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 125 gramos)

2 cm (130% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 260 gramos)

3 cm (146% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 500 gramos)

4 cm (161% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 750 gramos)

5 cm (176% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 1100 gramos)

6 cm (192% de longitud inicial) (Fuerza ejercida- 1600 gramos)

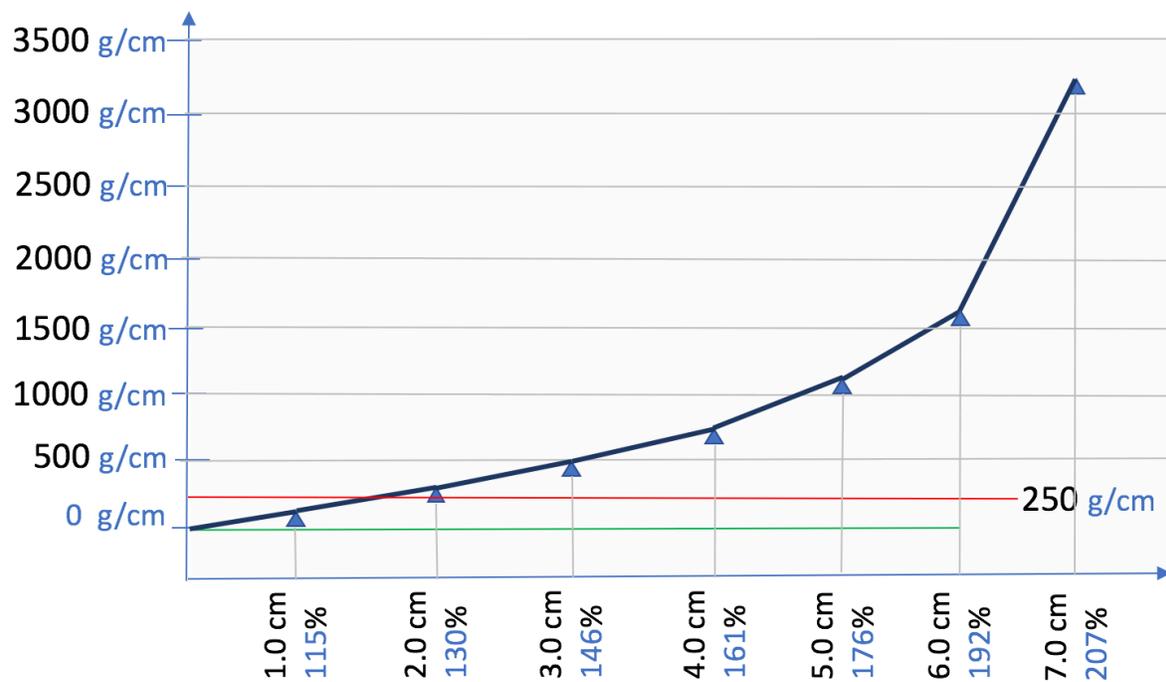


Figura 6 Curva de resistencia que ejerce la porción central del dispositivo al distenderse de manera horizontal.

10.5. Análisis estadístico

Primero se realizó estadística descriptiva de las características de la atención obstétrica. Las variables cualitativas se presentan en frecuencia y porcentaje, mientras que las cuantitativas en media y desviación estándar cuando cumplieron criterios de normalidad, y en mediana y rango en caso contrario. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para verificar la normalidad de las variables numéricas. Las variables numéricas se compararon mediante prueba t de Student cuando fueron normales y con prueba U de Mann-Whitney en caso contrario, las variables categóricas se compararon mediante prueba exacta de Fisher cuando fueron dicotómicas y por prueba de chi cuadrada cuando tuvieron más de dos categorías.

Para comparar el desenlace primario y los desenlaces secundarios entre el grupo experimental y el grupo control, se aplicó un modelo de regresión logística tomando como estrato el hospital donde se brindó la atención del embarazo. Para búsqueda de otros factores asociados a desgarros perineales de alto grado, desgarros parauretrales y desgarros de pared vaginal se realizó regresión logística univariada y las variables que resultaron significativas se llevaron a un modelo de regresión logística multivariado.

Se estableció un nivel de significancia $\alpha = 0.05$ y se consideraron pruebas de hipótesis e intervalos de confianza a dos colas. El análisis se realizó utilizando el paquete estadístico IBM SPSS statistics® en su versión 22.

10.6. VARIABLES DE ESTUDIO

-Edad

-Peso

-Estatura

-Número de embarazos

-Gestas

-Partos

-Cesáreas

-Abortos

-Enfermedades concomitantes (Diabetes, hipertensión, obesidad, hipotiroidismo)

-Semanas de gestación al momento del parto vaginal

-Tipo de analgésica

-Bloqueo peridural

-Local

-Ninguna

-Longitud perineal (centímetros)

-Peso fetal al nacimiento (gramos)

-Circunferencia cefálica al nacimiento (centímetros)

-Episiotomía durante la atención del parto (Si/No)

-Media

-Media-Lateral

-Variedad de posición

-Occipito anterior

-Occipito posterior

-Tiempo en periodo expulsivo (Minutos)

-Uso de Kristeller (Sí) (No)

-Desgarro en parto actual

-Primer grado

-Segundo grado

-Tercer grado (A, B, C)

-Cuarto grado

-Otros: Desgarros de pared vaginal lateral / Desgarros parauretrales.

10.7. RECURSOS HUMANOS

José Manuel Muñoz de Cote Frade: investigadora principal, recaudador de información, proveedor del dispositivo de protección perineal, atención de parto vaginal de parte de la población a estudiar

Dr. Moises Mercado Atri: asesor metodológico de tesis

Dr. Rodrigo Ayala Yañez: asesor de tesis

10.8. ASPECTOS ÉTICOS

-Durante la realización del ensayo clínico se respetará la privacidad e información de las pacientes en todo momento.

-Se menciona en el consentimiento informado la confidencialidad de los datos personales, los cuales no serán expuestos en ningún momento de la investigación o publicación de resultados.

-Se explican los beneficios esperados y los posibles riesgos o efectos secundarios de la intervención.

11.PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Durante el periodo de mayo a julio de 2019 se reclutaron un total de 148 mujeres, 78 en el grupo experimental y 70 en el grupo control. Las características basales de la población de ambos grupos se presentan en la **Tabla 1**. Las características de las acciones durante la atención del parto y las características fetales de ambos grupos se presentan en la **Tabla 2**. No se encontró diferencia estadística entre las características basales, de la atención obstétrica y fetales de ambos grupos, salvo por la proporción de anestesia local que fue menor en el grupo experimental al compararla con el grupo control (**10.3%** versus **24.3%**, **p = 0.028**).

El promedio de edad fue de **28.1 ± 6.50** años en el grupo experimental y **29.1 ± 5.97** años en el grupo control, y más de la mitad de las mujeres fueron multíparas, **51.3%** en el grupo experimental y **54.3%** en el control. Se practicó episiotomía en más de la mitad de las mujeres en ambos grupos, **51.3%** en el grupo experimental y **62.9%** en el control, siendo la episiotomía media la efectuada en casi todos los casos, salvo una paciente en el grupo experimental y 5 en el grupo control a quienes se realizó episiotomía media lateral. La mayoría de los partos fueron atendidos por un médico adscrito en ambos grupos, **55.1%** de ellos en el grupo experimental y **55.7%** en el grupo control.

Tabla 1

CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN			
CARACTERÍSTICA	GRUPO EXPERIMENTAL (N= 78)	GRUPO CONTROL (N=70)	VALOR P
EDAD (AÑOS), MEDIA ± DE	28.1 +- 6.50	29.1 +- 5.97	0.385 ^A
PESO (KG), MEDIA ± DE	70.2 +- 9.12	68.9 +- 10.91	0.448 ^A
TALLA (CM), MEDIA ± DE	162.6 +- 7.24	160.5 +- 7.352	0.093 ^A
IMC (KG/M ²), MEDIANA (RANGO)	25.9, (20.6-34.4)	26.4, (18.7-41.0)	0.887 ^B
PARIDAD			
PRIMÍPARA n (%)	38 (48.7)	32 (45.7)	0.744 ^C
MULTÍPARA n (%)	40 (51.3)	38 (54.3)	
LONGITUD PERINEAL (CM) MEDIA ± DE	3.59 +- .3595	3.51 +- .4111	0.227 ^A
SEMANAS DE GESTACIÓN AL MOMENTO DEL PARTO MEDIANA (RANGO)	39.1, (35.0 -42.0)	39.2, (34.0-41.0)	0.879 ^B

DE: desviación estándar. IMC: índice de masa corporal. a. Valor obtenido mediante prueba t de Student. b. Valor obtenido mediante prueba U de Mann-Whitney. c. Valor obtenido mediante prueba exacta de Fisher.

Tabla 2

ACCIONES DURANTE EL PARTO			
CARACTERÍSTICA	GRUPO EXPERIMENTAL (N=78)	GRUPO CONTROL (N=70)	VALOR P
CENTRO, N (%)			
-PÚBLICO	35 (44.9)	38 (54.3)	0.323 ^C
-PRIVADO	43 (55.1)	32 (45.7)	
OBSTETRA, N (%)			
-ADSCRITO	43 (55.1)	39 (55.7)	1.000 ^C
-RESIDENTE	35 (44.9)	31 (44.3)	
ANALGESIA			
-SIN ANALGESIA	25 (32.1)	24 (34.3)	0.861 ^C
-LOCAL	8 (10.3)	17 (24.3)	0.028 ^C
-BLOQUEO	46 (59.0)	30 (42.9)	0.070 ^C
EPISIOTOMÍA N (%)	40 (51.3)	44 (62.9)	0.185 ^C
-MEDIA	39 (50.0)	39 (55.7)	0.106 ^D
-MEDIO LATERAL	1 (1.3)	5 (7.1)	
MANIOBRA DE KRISTELLER N (%)	31 (55.4)	19 (43.2)	0.314 ^C
CARACTERÍSTICAS FETALES			
PERÍMETRO CEFÁLICO FETAL (CM), MEDIANA (RANGO)	34.5, (31.0-37.0)	34.0, (32.0-38.0)	0.065 ^B
PESO FETAL AL NACIMIENTO (G), MEDIANA (RANGO)	3060, (2541-4000)	2976, (2280-4710)	0.310 ^B

b. Valor obtenido mediante prueba U de Mann-Whitney. c. Valor obtenido mediante prueba exacta de Fisher. d. Valor obtenido mediante prueba de chi cuadrada.

Trauma perineal

El desenlace primario de desgarro de alto grado (tercer o cuarto grado) fue significativamente menor en el grupo experimental comparado con el grupo control, ocurriendo en 2 (2.6%) y 19 (27.1%) mujeres, respectivamente, **RM de 0.06** con **IC 95% (0.01, 0.29)**, **p < 0.001** (Tabla 3).

TABLA 3

DESENLACES DE TRAUMA PERINEAL Y ADYACENTE (OTROS TIPOS)					
CARACTERÍSTICA	GRUPO EXPERIMENTAL (N = 78)	GRUPO CONTROL (N = 70)	RMA	IC 95%	VALOR P
DESENLACE PRIMARIO	N (%)	N (%)			
DESGARRO PERINEAL DE TERCER O CUARTO GRADO	2 (2.6)	19 (27.1)	0.06	(0.01, 0.29)	< 0.001
DESENLACES SECUNDARIOS					
DESGARROS PERINEALES					
PERINÉ INTACTO	19 (24.4)	9 (12.9)	3.01	(1.17, 7.73)	0.022
DESGARRO PERINEAL DE PRIMER O SEGUNDO GRADO (SIN EPISIOTOMÍA) †	19 (50.0)	17 (65.4)	1.00	(0, ∞)	1.000
DESGARRO TERCER GRADO‡	2 (2.6)	17 (24.3)	0.07	(0.02, 0.33)	0.001
DESGARRO CUARTO GRADO	0 (0.0)	2 (2.9)	0	(0, ∞)	0.997
OTROS DESGARROS (TODAS LAS MUJERES)					
DESGARRO PARAURETRAL	16 (20.5)	11 (15.7)	1.69	(0.69, 4.15)	0.249
DESGARRO PARED VAGINAL	10 (12.8)	13 (18.6)	0.64	(0.26, 1.57)	0.328
OTROS DESGARROS (MUJERES SIN EPISIOTOMÍA) †					
DESGARRO PARAURETRAL	16 (42.1)	9 (34.6)	1.42	(0.49, 4.15)	0.520
DESGARRO PARED VAGINAL	6 (15.8)	4 (15.4)	1.02	(0.24, 4.14)	0.974

†Análisis para 64 pacientes sin episiotomía (38 en el grupo experimental y 26 en el grupo control). ‡Análisis para 146 pacientes que no tuvieron desgarro perineal de cuarto grado (78 en el grupo control y 68 en el grupo experimental). **RMa**: razón de momios ajustada por centro hospitalario.

En cuanto a desenlaces secundarios, el uso del dispositivo se asoció a cursar un parto con periné intacto, **24.4%** en el grupo experimental y **12.9%** en el grupo control, **RM de 3.01 con IC 95% (1.17, 7.73), p = 0.022**. La diferencia en los desgarros de alto grado se debió principalmente a la presencia de desgarros de tercer grado, **2.6%** en el grupo experimental y **24.6%** en el grupo control, **RM de 0.07 con IC 95% (0.02, 0.33), p = 0.001**. No hubo diferencia estadística en los desgarros perineales de bajo grado ni en los parauretrales o de pared vaginal, entre ambos grupos. Tampoco se encontró diferencia significativa al analizar los desgarros parauretrales o de pared vaginal en el subgrupo de mujeres en quienes no se practicó episiotomía (**Tabla 3**).

De manera global, el trauma perineal más frecuente en ambos grupos fue el desgarro de segundo grado secundario a episiotomía, **48.7%** en el grupo experimental y **35.7%** en el grupo control. Sin considerar los desgarros perineales provocados por la episiotomía, el estado del periné predominante en el grupo experimental fue periné intacto en **24.4%** y en el grupo control fue desgarro perineal de tercer grado en **24.3%** (**Figura 7**). La descripción detallada de todos los tipos de desgarros se muestra en la **Tabla 4** y en las **Figuras 7 a 11**.

Al analizar el resto de los factores relacionados al evento obstétrico, se encontró que el ser primípara fue un factor asociado a presentar un desgarro de alto grado o un desgarro de pared vaginal, con una **RMa de 12.63, IC 95% (3.29, 48.48), p < 0.001**, y **RMc de 3.01, IC 95% (1.16, 7.82), p = 0.024**, respectivamente. Además, el un parto sin analgesia se asoció al desarrollo de desgarros parauretrales con una **RMa de 20.02, IC 95% (3.60, 111.21), p = 0.001 (Tabla 5)**.

Durante la realización del estudio no se reportan complicaciones maternas/fetales relacionadas con el uso de dispositivo de protección perineal ni en el grupo control.

TABLA 4

DISTRIBUCIÓN DE LOS DESGARROS PRESENTADOS EN AMBOS GRUPOS		
TIPO DE DESGARRO	GRUPO EXPERIMENTAL N (%)	GRUPO CONTROL N (%)
PERINÉ INTACTO	19 (24.4)	9 (12.9)
PRIMER GRADO	10 (12.8)	5 (7.1)
SEGUNDO GRADO	47 (60.3)	37 (52.9)
<i>POR EPISIOTOMÍA</i>	38 (48.7)	25 (35.7)
<i>SIN EPISIOTOMÍA</i>	9 (11.5)	12 (17.1)
TERCER GRADO	2 (2.6)	17 (24.3)
<i>SIN EPISIOTOMÍA</i>	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>EXTENSIÓN DE EPISIOTOMÍA</i>	2 (2.6)	17 (24.3)
3A	1 (1.3)	13 (18.6)
3B	1 (1.3)	1 (1.4)
3C	0 (0.0)	3 (4.3)
CUARTO GRADO	0 (0.0)	2 (2.9)
<i>SIN EPISIOTOMÍA</i>	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>EXTENSIÓN DE EPISIOTOMÍA</i>	0 (0.0)	2 (2.9)
PARAURETRAL	16 (20.5)	11 (15.7)
<i>SIN EPISIOTOMÍA</i>	16 (20.5)	9 (12.9)
<i>CON EPISIOTOMÍA</i>	0 (0.0)	2 (2.9)
PARED VAGINAL	10 (12.8)	13 (18.6)
<i>SIN EPISIOTOMÍA</i>	6 (7.7)	4 (5.7)
<i>CON EPISIOTOMÍA</i>	4 (5.1)	9 (12.9)

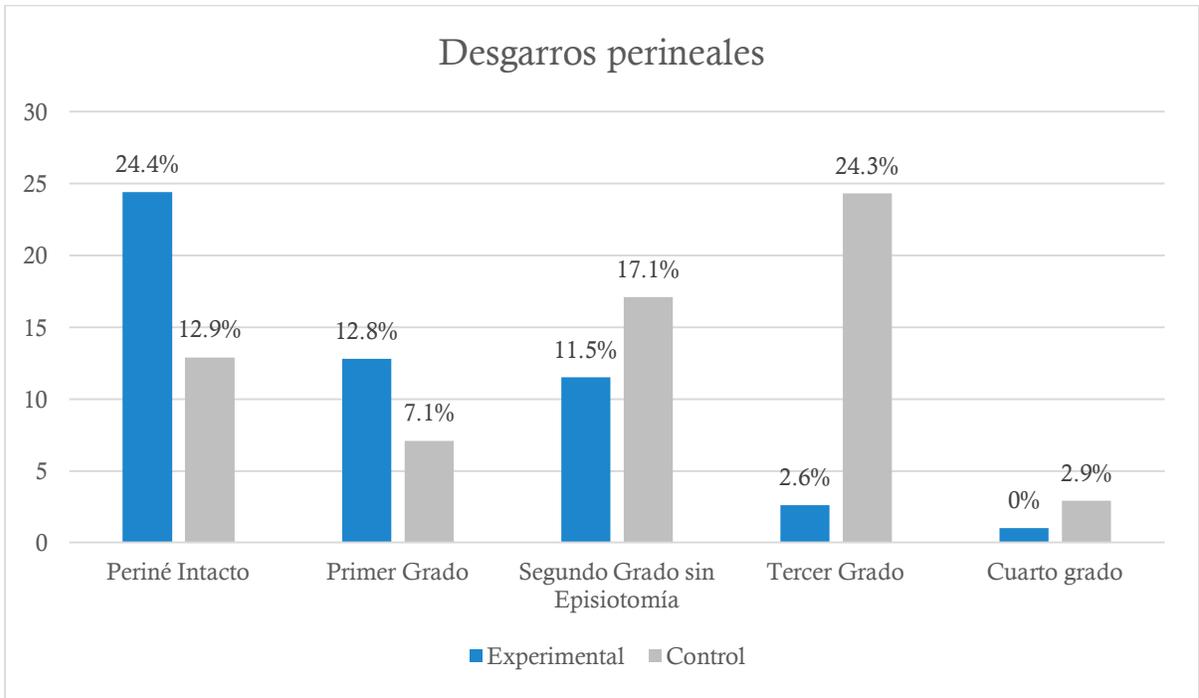


Figura 7. Desgarros perineales

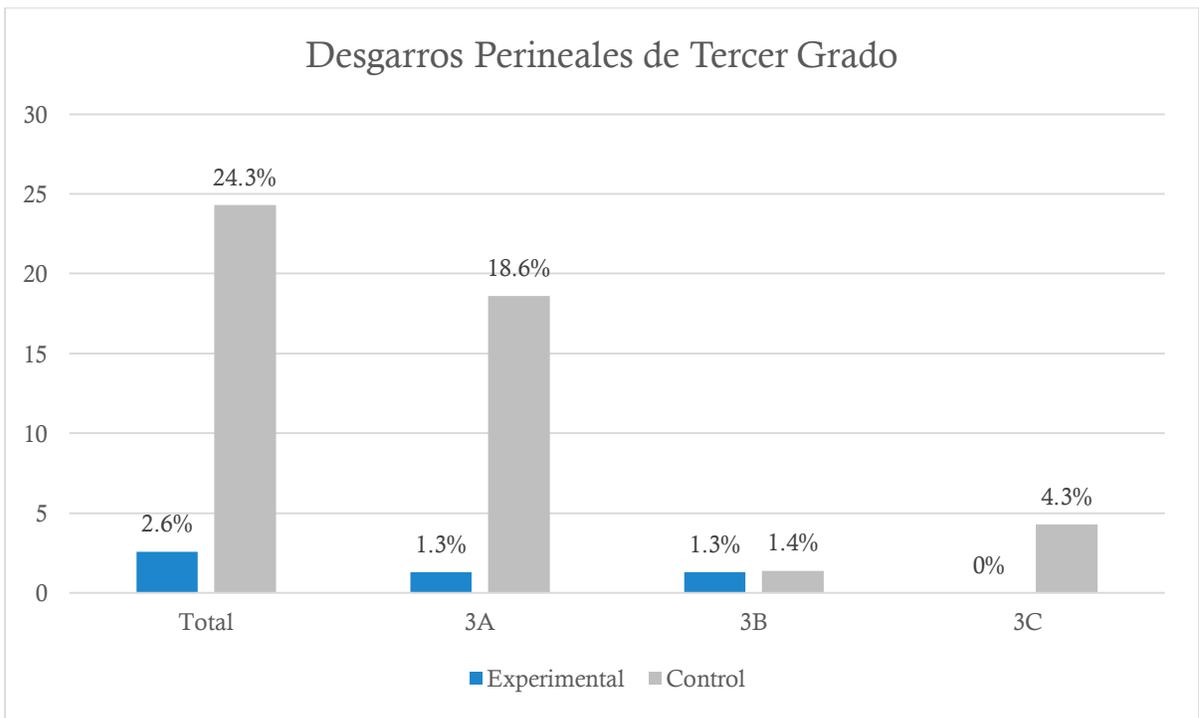


Figura 8. Desgarros perineales de tercer grado

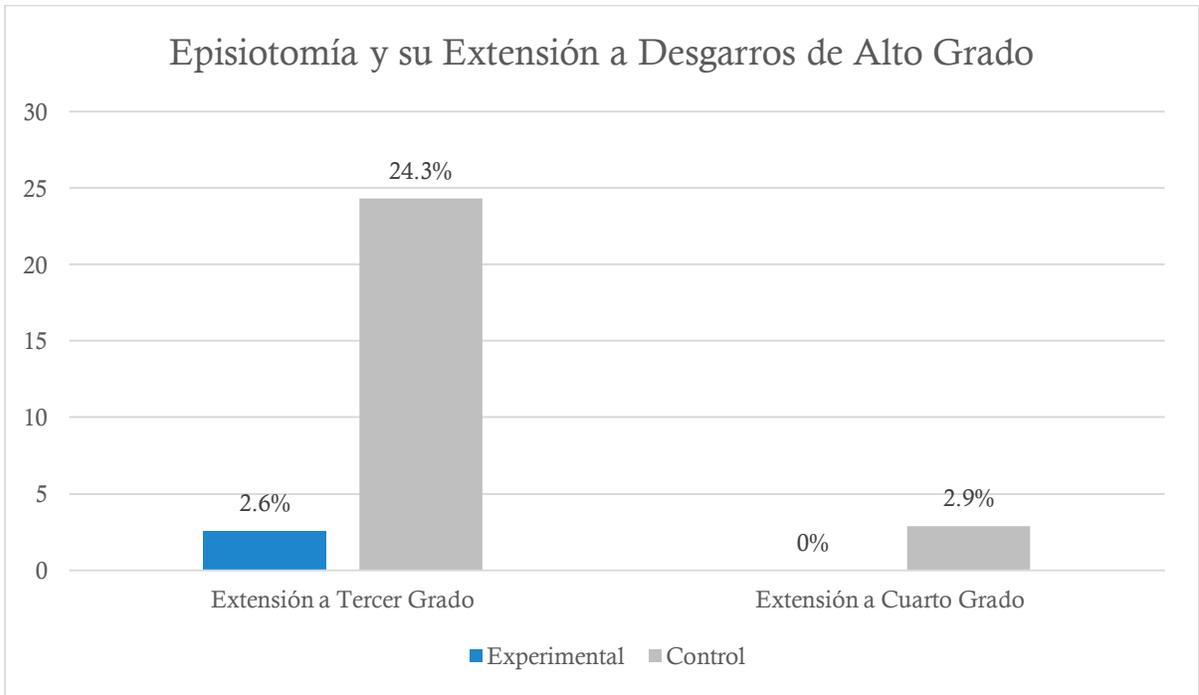


Figura 9. Desgarros de alto grado por extensión de episiotomía

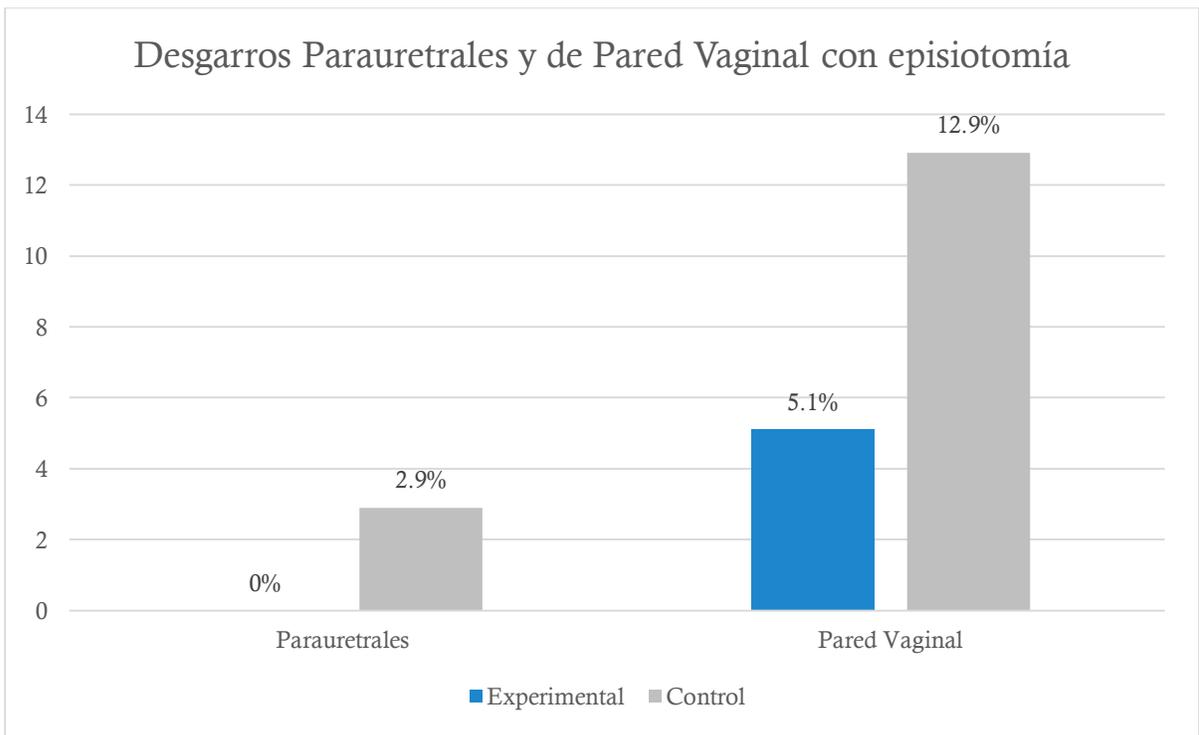


Figura 10. Desgarros parauretrales y de pared vaginal en mujeres que tuvieron episiotomía

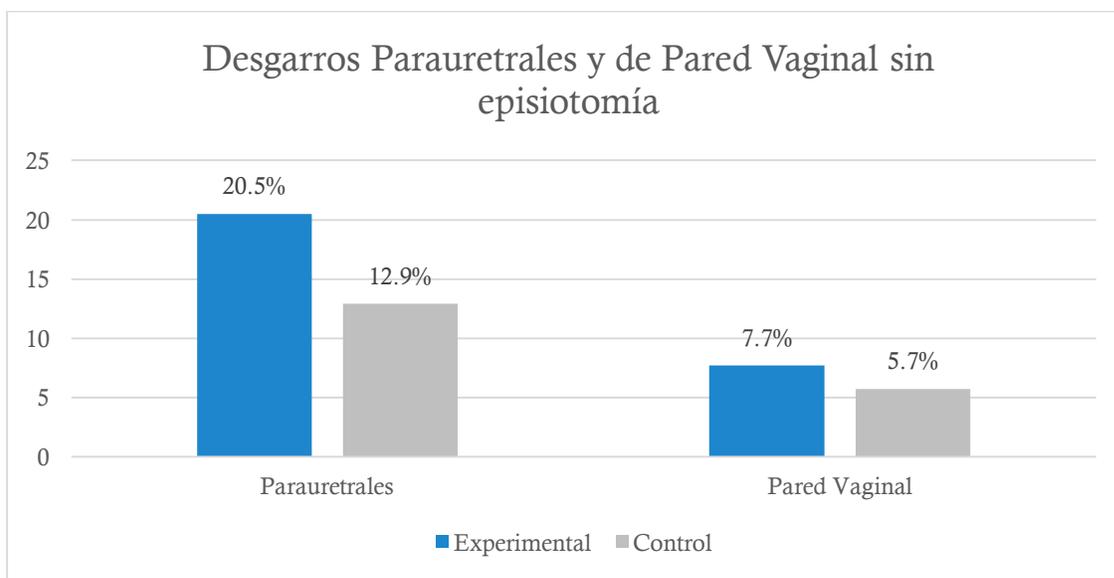


Figura 11. Desgarros parauretrales y de pared vaginal en mujeres sin episiotomía

TABLA 5

FACTORES ASOCIADOS A DESGARROS DE ALTO GRADO, PARAURETRALES Y DE PARED VAGINAL						
	UNIVARIADO			MULTIVARIADO		
FACTOR	RMC	IC 95%	VALOR P	RMA	IC 95%	VALOR P
DESGARRO PERINEAL DE ALTO GRADO						
USO DE DISPOSITIVO	0.07	(0.02, 0.32)	0.001	0.05	(0.01, 0.24)	< 0.001
PRIMÍPARA	8.65	(2.42, 30.89)	0.001	12.63	(3.29, 48.48)	< 0.001
DESGARRO DE PARED VAGINAL						
PRIMÍPARA	3.01	(1.16, 7.82)	0.024			
DESGARRO PARAURETRAL						
IMC	1.15	(1.03, 1.28)	0.013	1.04	(0.92, 1.19)	0.524
NO ANALGESIA	15.32	(5.30, 44.26)	< 0.001	20.02	(3.60, 111.21)	0.001
HOSPITAL PRIVADO	0.17	(0.06, 0.47)	0.001	13.61	(0.70, 264.56)	0.085
MÉDICO ADSCRITO	0.13	(0.05, 0.37)	< 0.001	0.08	(0.01, 1.05)	0.055

RMc: razón de momios cruda. **RMa:** razón de momios ajustada.

12. DISCUSIÓN

Este ensayo clínico representa el primer estudio prospectivo a nivel mundial donde se implementa un nuevo dispositivo de protección perineal fabricado a partir de un textil autoadherible que tiene como objetivo principal disminuir la incidencia de desgarros perineales de alto grado durante la atención del parto vaginal.

A pesar de que existe un número considerable de publicaciones que no recomiendan la implementación de la episiotomía de rutina, de ser necesario realizar dicho procedimiento quirúrgico se recomienda la técnica medio-lateral, este estudio multicéntrico demuestra que se practica la episiotomía media en alrededor de 50-60% de los nacimientos vaginales en nuestra población.

El uso del dispositivo de protección perineal disminuyó en la mayoría de los casos los desgarros perineales de alto grado, específicamente a costa de los desgarros de tercer grado provocados por una extensión de la episiotomía media, en el presente estudio todos los desgarros perineales de alto grado sucedieron posterior a la realización de una episiotomía, siendo una de las complicaciones más comunes de este procedimiento quirúrgico. Por tal motivo el dispositivo presentado tiene el potencial de ser utilizado para prevenir la extensión de la episiotomía a un desgarro de alto grado. El material del dispositivo brinda un soporte adicional a nivel perineal para que una vez realizado el corte de la episiotomía, este no se extienda hacia el esfínter anal o la mucosa rectal. De ser así podría disminuir de manera importante las complicaciones a corto y largo plazo de los desgarros perineales de alto grado como infección, hemorragia, incontinencia fecal y/o flatos, prolapso de órganos pélvicos, dispareunia, disfunción urinaria, entre otros.

Múltiples estudios publicados reportan una incidencia de desgarros de alto grado entre 4-12% sin embargo se cree que se encuentran infra diagnosticados, el presente estudio reporta una incidencia tan alta como el 27.1% en el grupo control apoyando la hipótesis planteada por otros autores.

Es importante que el obstetra realice las acciones necesarias para disminuir la extensión de cualquier tipo de trauma perineal, sin embargo, son los desgarros perineales de alto grado los que tienen una repercusión más profunda tanto a corto como a largo plazo en la

calidad de vida de las mujeres.

De manera descriptiva la incidencia global de desgarros parauretrales y de pared vaginal fue mayor en los grupos en los que no se realizó episiotomía, se requieren estudios complementarios para estudiar el probable aumento en las fuerzas de tensión en la parte superior y lateral del canal de parto en los nacimientos vaginales en los que no se realiza una episiotomía.

Una de las preocupaciones iniciales del uso del dispositivo de protección perineal era el probable aumento en el trauma de la parte superior y lateral del canal vaginal por el aumento de las fuerzas de tensión sin embargo al realizar el análisis no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control.

El estudio reporta la incidencia de desgarros parauretrales y de pared vaginal durante la atención del parto, así como los factores asociados a estos desgarros, estos no se encuentran descritos de manera frecuente en la literatura.

Una de las fortalezas de la metodología del ensayo clínico fue que el investigador principal estuvo presente en todos los nacimientos tanto del grupo experimental como el grupo control, de esta manera se eliminó la varianza interobservador al documentar los resultados.

Se logra comparar el resultado obstétrico en cuanto al trauma perineal utilizando las maniobras comunes de protección perineal en el grupo control versus el uso del dispositivo de protección perineal y las maniobras comunes en el grupo experimental.

Una limitante del estudio es el diseño no aleatorizado de las pacientes, sin embargo, al realizar el análisis de las características basales, atención obstétrica y fetales se puede concluir que se contó con una muestra homogénea de pacientes.

Será necesario realizar el estudio a mayor escala para continuar valorando el efecto protector del dispositivo de protección perineal presentado.

13. CONCLUSIONES

El uso del dispositivo de protección perineal redujo de manera significativa la incidencia de desgarros de alto grado en el grupo experimental en comparación con el grupo control, de igual manera su uso se asoció a cursar un parto vaginal con periné intacto. No hubo diferencia estadística en la incidencia de desgarros perineales de bajo grado, parauretrales o de pared vaginal entre ambos grupos.

El estudio propone el dispositivo de protección perineal como una herramienta efectiva y de bajo costo en la prevención de desgarros perineales de alto grado y/o extensión de la episiotomía.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1) Ismet G, Bulent D, Ozkan O, Luke B, Brown MB. Long and short-term complications of episiotomy. *Turk J Obstet Gynecol* 2016; 13: 144-8.
- 2) Zilberman A, Sheiner E, Barrett O. Once episiotomy, always episiotomy. *Arch Gynecol Obstet* (2018) 298: 121.
- 3) Practice Bulletin No. 165: Prevention and Management of Obstetric Lacerations at Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol*. 2016.
- 4) Harvey M, Pierce M, et al. Obstetrical anal sphincter injuries (OASIS), prevention, recognition and repair. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(12):1131–1148.
- 5) Laine K, Rotvold W, Cathrine A. Are obstetric anal sphincter ruptures preventable? Large and consistent rupture rate variations between the Nordic countries and between delivery units in Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013; 92:94–100.
- 6) Laine K, Gissler M, Pirhonen J. Changing incidence of anal sphincter tears in four Nordic countries through the last decades. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009 Sep;146(1):71–5.
- 7) Yeung J, Stecher A, Crisp CC, Mazloomdoost D, Smith B, Kleeman SD, et al. Incidence of Obstetric Anal Sphincter Injuries after Training to Protect the Perineum. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2018;24: 126–129.
- 8) Keriakos R, Gopinath D. Obstetric anal sphincter injuries. *J Acute Dis*. 2015 ; 4(4):259–65.
- 9) Naidu M, Sultan AH, Thakar R. Reducing obstetric anal sphincter injuries using perineal support: our preliminary experience. *Int Urogynecol J*. 2017 Mar 19;28(3):381–9.
- 10) Edozien LC, Gurol-Urganci I, Cromwell DA, Adams EJ, Richmond DH, Mahmood TA, et al. Impact of third- and fourth-degree perineal tears at first birth on subsequent pregnancy outcomes: A cohort study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2014 Dec;121(13):1695–703.
- 11) Obrowski S, Obrowski M, Starski K. Normal pregnancy: A clinical review. *Acad J Ped Neonatol* 1(1): AJP.N.MS.ID.555554 (2016)
- 12) Guía de práctica clínica. Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo. 2014. IMSS-052-08
- 13) Casanova, Robert, Alice Chuang, Alice R. Goepfert, Nancy A. Hueppchen, and Patrice M. Weiss. Beckmann and Ling's obstetrics and gynecology. Eight edition, 2019.
- 14) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom, Hauth JC, Gilstrap LC, Wenstrom KD. *Williams Obstetricia*, 24a ed. USA: McGraw-Hill, 2014.
- 15) Smith, R. Parturition, *N Engl J Med* 2007;356:271-83.

- 16) Soma-Pillay P, Nelson-Piercy C, Tolppanen H, Mebazaa A. Physiological changes in pregnancy. *Cardiovasc J Afr* 2016; 27: 89-94.
- 17) Dudding TC, Vaizey CJ, Kamm MA. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg* 2008;247:224–37.
- 18) Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993;329:1905–11.
- 19) Oberwalder M, Connor J, Wexner SD. Meta-analysis to determine the incidence of obstetric anal sphincter damage. *Br J Surg* 2003;90:1333–7.
- 20) Webb S, Sherburn M, Ismail KMK. Managing perineal trauma after childbirth. *BMJ* 2014;349:g 6829
- 21) Fernando R, Williams A, Adams E. The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears. *R Collage Obstet Gynaecol* 2007;29(29):1–11.
- 22) Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth [Internet]. Carroli G, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2009.
- 23) García de la Torre J, Rodríguez-Valdéz A, Delgado-Rosas A. Factores de riesgo de macrosomía fetal en pacientes con diabetes mellitus gestacional. *Ginecol Obstet Mex.* 2016 mar;84 (3): 164-171.
- 24) Albers L, Sedler K, Bedrick E, Teaf D, Peralta P. Factors related to genital tract trauma in normal spontaneous vaginal births. *BIRTH* 2006, 33:2
- 25) Ould F. *A treatise of midwifery*. London: J Buckland, 1741: 145–6.
- 26) Elliott K. New perinatal quality measures from the National Quality Forum, the Joint Commission and the Leapfrog Group. (2009) *Curr Opin Obstet Gynecol* 21:532–540 .
- 27) Homsí R, Daikoku NH, Littlejohn J, Wheelless CR, Jr. Episiotomy: risks of dehiscence and rectovaginal fistula. *Obstet Gynecol Surv.* 1994;49:803-8.
- 28) Myrfield K, Brook C, Creedy D. Reducing perineal trauma: implications of flexion and extension of the fetal head during birth. *Midwifery* 1997;13:197–201.
- 29) Jonsson ER, Elfaghi I, Rydhstrom H, Herbst A. Modified Ritgen’s maneuver for anal sphincter injury at delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008;112:212–7.
- 30) Bulchandani S, Watts E, Sucharitha A, Yates D, Ismail KM. Manual perineal support at the time of childbirth: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2015; 122:1157–65.
- 31) Guía de referencia rápida. Prevención, Diagnóstico y tratamiento quirúrgico de episiotomía complicada. *Guía de Práctica clínica: IMSS-608-13*.
- 32) Lavesson T, Griph I, Skarvad A, et al. A perineal protection device designed to protect the perineum during labor: a multicenter randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 181 (2014) 10–14.