



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS FÓRCEPS NO ARTICULADOS DE RAMAS PARALELAS EN EL PARTO VAGINAL INSTRUMENTADO

**EDGAR AUGUSTO PÁEZ CASTELLANOS
JESÚS CAMILO BOLAÑOS PALACIOS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
ESPECIALIDAD EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
BOGOTÁ, D.C.
2019**

SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS FÓRCEPS NO ARTICULADOS DE RAMAS PARALELAS EN EL PARTO VAGINAL INSTRUMENTADO

**EDGAR AUGUSTO PÁEZ CASTELLANOS
JESÚS CAMILO BOLAÑOS PALACIOS**

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Especialistas en obstetricia y ginecología

Director: Carlos Fernando Grillo Ardila

Especialista en Obstetricia y Ginecología, Magister en Epidemiología clínica , Universidad
Nacional de Colombia

Codirector: Alejandro Bautista Charry

Especialista en Obstetricia y Ginecología- Profesor titular Departamento de Obstetricia y
Ginecología Universidad Nacional de Colombia

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
ESPECIALIDAD EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
BOGOTÁ, D.C.
2019**

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción: el parto vaginal instrumentado se refiere al uso de fórceps o vacuum durante la asistencia del parto. A pesar de que el uso de los fórceps no articulados de ramas paralelas (FNARP) (Espátulas), en todo el mundo es ampliamente conocido, los datos científicos disponibles no han sido analizados. El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar la seguridad y la efectividad del uso de espátulas para el tratamiento de mujeres embarazadas en el período expulsivo con una indicación materna o fetal de parto instrumentado.

Métodos: Se incluyeron ensayos controlados no aleatorios (ENA) que comparaban espátulas con fórceps, vacuum o parto vaginal. Se realizaron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, LILACS y ClinicalTrials.gov. También se realizaron búsquedas manuales en las actas de congresos (ACOG, FIGO, RCOG, FECOLSOG) y en las listas de referencias de los estudios recuperados. Dos revisores evaluaron de forma independiente los ensayos para su inclusión, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo. Resolvimos los desacuerdos por consenso. Utilizamos el enfoque GRADE para evaluar la calidad de la evidencia.

Resultados: la evidencia del ENA sugirió que, cuando se compara con fórceps, las espátulas pueden disminuir la frecuencia de desgarros perineales de tercer / cuarto grado (OR 0.58, IC 95% 0.33-1.02) y lesiones del canal de parto (OR 0.68, IC 95% 0.42 a 1.12), pero los resultados fueron imprecisos, permitiendo la posibilidad no efecto. Las espátulas pueden reducir la incidencia de lesiones cutáneas neonatales (OR 0,12; IC 95%: 0,04-0,35). En comparación con el vacuum, las espátulas pueden disminuir la frecuencia de puntuación de Apgar bajo (OR 0.19, IC 95% 0.03-1.10) pero los resultados fueron imprecisos, permitiendo la posibilidad no efecto, sin otras diferencias entre los grupos.

Conclusión / Implicaciones: evidencia de baja calidad sugiere que las espátulas podrían considerarse como una alternativa para el parto quirúrgico vaginal, con un perfil de seguridad y efectividad similar, cuando se compara con fórceps o vacuum.

Registro en PROSPERO: CRD42019143203.

EXECUTIVE SUMMARY

Introduction: the instrumented vaginal delivery refers to the use of forceps or vacuum during the childbirth. Despite the fact that worldwide the use of a subtype of forceps non-articulated (spatulas) is widely known, the scientific data available has not been analyzed. The objective of this systematic review is to assess the safety and efficacy of the use of spatulas for the management of pregnant women in the expulsive period with a maternal or fetal indication for operatory delivery.

Methods: We included non-randomized controlled trials (NRS) comparing spatulas with forceps, vacuum or vaginal delivery. We searched CENTRAL, MEDLINE, LILACS, and ClinicalTrials.gov. We also hand-searched conference proceedings (ACOG, FIGO, RCOG, FECOLSOG) and reference lists of retrieved studies. Two review authors independently assessed trials for inclusion, extracted data and assessed risk of bias. We resolved disagreements through consensus. We used the GRADE approach to assess the quality of evidence.

Results: Evidence from NRS suggested that, compared with forceps, spatulas may decrease the frequency of third/fourth-degree perineal laceration (OR 0.58, 95% CI 0.33-1.02) and birth canal injuries (OR 0.68, 95% CI 0.42 to 1.12), but the results were imprecise, allowing for the possibility of no effect. Spatulas may reduce the incidence of neonatal skin lesions (OR 0.12, 95% CI 0.04-0.35). Compared with vacuum, spatulas may decrease the frequency of low Apgar Score (OR 0.19, 95% CI 0.03-1.10), but the results were imprecise, allowing for the possibility of no effect, without other differences between groups.

Conclusion/Implications: low-quality evidence suggests that spatulas could be considered as an alternative for vaginal operative delivery, with a similar safety and effectiveness profile, when it is compared with forceps or vacuum.

PROSPERO registration: CRD42019143203.

Keywords: Spatulas, Forceps, Vacuum, Operative delivery

Contenido

	Pág.
Resumen	V
Introducción	¡Error! Marcador no definido.
DESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN.....	1
DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	3
CÓMO FUNCIONA LA INTERVENCIÓN.....	4
POR QUÉ ES IMPORTANTE LA REVISIÓN.....	6
OBJETIVO.....	9
MÉTODOS.....	9
CRITERIOS PARA INCLUIR ESTUDIOS EN ESTA REVISIÓN.....	11
Tipos de estudios.....	11
Tipos de participantes (Población).....	11
Tipo de Intervención	11
Desenlaces Primarios: (Maternos -Fetales).....	11
Desenlaces Secundarios: (Maternos -Fetales).....	13
MÉTODOS DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS.....	15
RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	16
EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE SESGO ROBINS-I.....	20
MEDICIÓN DEL EFECTO	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS	27
RESULTADOS.....	28
EFFECTOS DE LAS INTERVENCIONES	31
DISCUSION.....	38
FORTALEZAS.....	40
DEBILIDADES.....	40
IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA.....	41
IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN	41
CONFLICTO DE INTERESES.....	42
CONCLUSION.....	43
A. Anexo:Diagrama de flujo Prisma.....	
B. Anexo: Estrategia de busqueda	

- C. Anexo: Tabla de estudios Incluidos.....**
- D. Anexo: Tabla de estudios excluidos**
- E. Anexo: Evaluación de la calidad de la evidencia (GRADE)**
- F. Anexo: Evaluación de Sesgos.....**

Introducción

DESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN

El manejo del segundo periodo del trabajo de parto frecuentemente genera dilemas en el cuidado obstétrico, particularmente la decisión de si un parto requiere asistencia involucra considerar las indicaciones específicas y la técnica potencial a emplear, con base en la experiencia del obstetra y los posibles riesgos materno fetales. La tendencia descendente del uso de los instrumentos en contraste con el ascenso en la frecuencia de cesáreas, está asociada al decreciente entrenamiento en la aplicación de los instrumentos, refuerza la percepción de que estos son potencialmente dañinos para los recién nacidos y las madres¹, sin embargo, la mayoría de las sociedades internacionales recomiendan su uso para la asistencia del parto teniendo en cuenta algunas recomendaciones específicas^{2,3,4,5}.

El parto vaginal instrumentado se refiere al uso del fórceps o del vacuum para la asistencia del parto², su objetivo es la finalización expedita del parto de manera segura⁶, su uso está indicado por condiciones específicas del feto como el estado fetal no satisfactorio donde podría prevenir el daño cerebral hipóxico isquémico o la muerte fetal²; también, por condiciones en las que se debe acortar el segundo periodo del trabajo de parto para lograr beneficio relacionado con el esfuerzo materno³ como enfermedades cardiacas donde el gasto cardiaco está limitado (NYHA III, IV) o enfermedad cerebrovascular⁷, otras indicaciones maternas son la lesión de médula espinal con riesgo de disreflexia

¹ Gei A, Pacheco L. Operative Vaginal Deliveries: Practical Aspects. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2001;38:323–349. doi:10.1016/j.ogc.2011.03.002.

² Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada. No. 148-Guidelines for Operative Vaginal Birth. *J Obstet Gynaecol Can* 2018;40(2):e74–e80. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.11.003>

³ The American College of Obstetricians and Gynecologists. Operative Vaginal Delivery. Practice bulletin 154. 2015.

⁴ Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Operative Vaginal Delivery. Green-top Guideline No 26. 2011.

⁵ Vayssiere C, Beucher G, Dupuis O, Feraud O, Parant O, et al. Instrumental delivery: clinical practice guidelines from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011; 159:43-48. doi:10.1016/j.ejogrb.2011.06.043.

⁶ Horan M, Murphy D. Operative vaginal delivery. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*. 2016;26:358-363. <https://doi.org/10.1016/j.ogrm.2016.09.003>.

⁷ European Society of Cardiology. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *European Heart Journal*. 2018;39:3165–3241. doi:10.1093/eurheartj/ehy340.

autonómica, miastenia gravis, retinopatía proliferativa o hemorragia anteparto⁸, también está indicado por inadecuado progreso durante el expulsivo a pesar de adecuada actividad uterina o falta de esfuerzo materno efectivo (excluyendo previamente la desproporción cefalo-pélvica)^{2,3}.

El uso de instrumentos para asistir el parto varía ampliamente entre las regiones y su frecuencia ideal se desconoce⁹, en países desarrollados las tasas varían del 10-15% en el Reino Unido⁹, 10.2% en Canadá, 7.5% en Australia¹ a 3.3% en Estados Unidos³; en países de medianos y bajos recursos el uso de instrumentos es más bajo oscilando entre 0.3% y 2.6%, esto a su vez relacionado con la no disponibilidad de los mismos en la práctica diaria y la falta de entrenamiento en su uso¹⁰.

En algunas de las situaciones donde el uso de instrumentos puede estar indicado, no aplicar instrumentos implica el uso de la cesárea como método de asistencia del parto. Sin embargo, en la mayoría de estos casos la cabeza fetal esta encajada dentro de la pelvis materna lo que implica realización de cesárea en presentación avanzada; las maniobras adicionales que se deben realizar para lograr la extracción¹¹, en algunos casos puede aumentar la incidencia de desenlaces adversos maternos y fetales como hemorragia posparto [OR 2.85; IC 95 (1.10-7.62)] o ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal [OR 2.64; IC 95% (1.16-6.02)].¹² La cesárea en estas condiciones también podría resultar en lesiones graves del recién nacido incluyendo fracturas, lesión del nervio periférico o hematoma subdural¹³; la lesión fetal más frecuente es la laceración en la piel que puede

⁸ Black M, Murphy D. Forceps delivery for non-rotational and rotational operative vaginal delivery. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2019;56:55-68. doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2019.02.

⁹ Vannevel V, Swanepoel C, Pattinson R. Global perspectives on operative vaginal deliveries. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2019;56:107e113. doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2018.09.004.

¹⁰ Bailey PE, Roosmalen J, Mola G, Evans C, Bernis L, et al. Assisted vaginal delivery in low and middle income countries: an overview. *BJOG* 2017;124:1335–1344. doi.org/10.1111/1471-0528.14477.

¹¹ Jeve YB, Navti OB, Konje JC. Comparison of techniques used to deliver a deeply impacted fetal head at full dilatation: A systematic review and meta-analysis. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2016;123(3):337–45.

¹² Vousden N, Cargill Z, Briley A, Tydeman G, Shennan AH. Caesarean section at full dilatation: incidence, impact and current management. *Obstet Gynaecol*. 2014;16(3):199–205.

¹³ Waterfall H, Grivell RM, Dodd JM. Techniques for assisting difficult delivery at caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 1. Art. No.: CD004944. DOI: 10.1002/14651858.CD004944.pub3.

ocurrir entre el 0.74% y 3.12% de estos nacimientos^{14,15}, siendo el cuero cabelludo la localización más frecuente de estas lesiones (64.9%), seguido de la cara (21.6%) y el hombro (2.06%)¹². La cesárea en estas condiciones también se relaciona con trauma materno, generando lesiones del cérvix, la vagina o el ligamento ancho y lesiones en vasos uterinos o el tracto urinario¹⁶.

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Los partos complejos han sido parte de toda la existencia e historia del hombre y se podría decir que su descubrimiento fue circunstancial debido a que la atención del parto permaneció largo tiempo solo en manos de parteras y comadronas permitiendo al médico actuar solo en extracciones difíciles, en cuyo caso la única maniobra utilizada era la mutilación fetal para lograr la extracción con lo que frecuentemente se lesionaban también órganos maternos.¹⁷ Ante la frustración e impotencia de no poder alargar sus manos, adelgazarlas y ayudar a la extracción fetal; el hombre inicia el desarrollo de los primeros fórceps (*fomus*: caliente y *capere*: coger)¹⁸; es así como en 1569 William Chamberlen presenta en Francia el primer instrumento con ramas para la extracción fetal¹⁹, posteriormente en 1747 Andre Levret inicia la llamada etapa científica de los fórceps al introducir la curvatura pelviana en las ramas para lograr una mejor adaptación al canal del parto¹⁶; a medida que transcurren las décadas aparecen nuevos fórceps con hitos marcados por la popularidad y por sus aportes en la búsqueda del instrumento ideal que lograra con el menor trauma posible solucionar un parto complicado¹⁶.

¹⁴ Dessole S, Cosmi E, Balata A, Uras L, Caserta D, Capobianco G, et al. Accidental fetal lacerations during cesarean delivery. *American Journal Obstetrics and Gynecology* 2004;191(5):1673–7.

¹⁵ Hass DM, Ayres AW. Laceration injury at cesarean section. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2002;11(3): 197–8.

¹⁶ Dempsey A, Diamond K, Bonney E. Caesarean section: techniques and complications. *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine*. 2017;27:2.

¹⁷ Lattus J. El Fórceps, breve análisis de los siglos de oro del instrumento. Renacimiento de los fórceps paralelos, las Espátulas de Thierry. Disponible en: <https://www.academia.edu/10993111>.

¹⁸ Lopez J. Empleo de las Espátulas de Velasco como Instrumento de Extracción Fetal. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 1981;32:320-336.

¹⁹ Doran A. A chronology of the Founders of the fórceps. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1915;27:154:172. (doi.org/10.1111/j.1471-0528.1915.tb05955.x).

En 1950 Thierry plantea la posibilidad de reemplazar el Fórceps articulado por un instrumento no articulado que denominó espátulas, retomando la idea de Palfyn con base en los puntos de apoyo, sobre el canal del parto y no sobre la cabeza fetal, cambiando el concepto biparietomalar de los fórceps articulados por el de la toma facio-malar móvil y deslizante de las espátulas, este instrumento es ampliamente usado en Francia y América Latina²⁰. Por último, en 1975 el profesor colombiano Álvaro Velasco Chiriboga presenta un modelo de fórceps basado en principios similares a los de Palfyn y constituido por dos ramas paralelas, no articuladas, las cuales también son no fenestradas; con las ventajas que permite una separación precisa de la rama según el tamaño de la cabeza fetal, la presión sobre la porción craneal es baja y las presiones sobre la porción facial no imprimen marcas por la ausencia de fenestración y la técnica de aplicación se puede realizar de cualquier lado de la pelvis²¹. Tiene indicación profiláctica (aplicadas entre las estaciones +3 a +5) con el fin de reducir el esfuerzo materno, evitar la sobre distensión de los tejidos blandos y preservar el cerebro fetal de la compresión prolongada contra el periné e indicación terapéutica donde la aplicación se realiza por la presencia de alguna patología propia del parto, materna o fetal (mencionadas previamente) que pueda ser agravada por la prolongación del expulsivo.¹⁶

Existen diversas clasificaciones de los fórceps usados en la actualidad, en relación con su diseño se pueden clasificar en dos grandes grupos: de una rama, donde se encuentran los fórceps de Roonhuysen, Selheim y Murless y de dos ramas que a su vez se clasifican en articulados (curvos: Levret, De lee, Piper, Adair, Brenner, Naegele, Simpson, Barton, Smellie, Hirst. Rectos: Klelland, Zweifel) y no articulados con ramas paralelas (FNARP) (Palfyn, Thierry, Velasco, Salinas, Teissier) o ramas convergentes (Chassangny, Demelin)²². Respecto al uso de los instrumentos en relación con la estación de la cabeza fetal y el grado de rotación necesaria para el parto la clasificación más usada es la del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos que las divide en: fórceps de salida (el cuero cabelludo es visible sin separar los labios, el cráneo fetal ha alcanzado el suelo pélvico, la sutura sagital se encuentra en el diámetro anteroposterior o en posición derecha

²⁰ Lattus J. Las Espátulas de Thierry. Rev Obstet Ginecol. 2006;1:30-38.

²¹ Velasco A. Las espátulas rectas. Instituto Materno Infantil. Hospital San Juan de Dios. Bogotá, Colombia. 1987.

²² Lattus J. Enbryulcia: el fórceps en Obstetricia. Universidad de Chile. Santiago de Chile. Editorial Medicina oriente. 2012.

o izquierda pero su rotación no excede los 45 grados); fórceps bajos (el punto inicial del cráneo sin incluir el caput en estación +2 o más abajo con la subdivisión que incluye la rotación mayor o menor de 45 grados a la posición occipito-anterior); fórceps medios (la cabeza fetal se palpa 1/5 o menos en el abdomen y la estación es de 0 a +2, con la misma subdivisión de los fórceps bajos).²

CÓMO FUNCIONA LA INTERVENCIÓN

El parto vaginal instrumentado implica el uso de ciertos elementos que permiten al operador aumentar las fuerzas a lo largo de la curva pélvica, facilitando así el descenso del feto y posteriormente el parto; entre estos encontramos el vacuum y los fórceps².

El vacuum aplica succión y tracción a un área del cuero cabelludo cubierta por una ventosa. Los fórceps (dependiendo del tipo), acunan los huesos parietales y malares del cráneo fetal y aplican tracción a estas áreas, además de desplazar lateralmente los tejidos maternos. El uso de ambos instrumentos provoca simultáneamente la compresión de la cabeza fetal². Por su parte un subgrupo de estos (las espátulas) podría decirse que, no son instrumentos prensores; ya que por sus características mecánicas cumplen una función extractora única²³.

Las espátulas funcionan bajo el principio físico de las palancas de primer género, donde el punto de apoyo está representado por la pelvis materna, la resistencia por la cara fetal y la potencia por la fuerza de tracción que el operador imprime a los mangos del instrumento. Es necesario recalcar que la palanca no la forma el obstetra, ella se efectúa sola, automáticamente, al ejercer la tracción²⁴.

La tracción hecha sobre los mangos tiende a separar las espátulas que se encuentran aplicadas sobre la cara fetal pero este movimiento de desplazamiento está impedido por la pared pélvica estableciéndose así el punto de apoyo el cual desciende, a medida que la tracción haga progresar la presentación en la cavidad pélvica²².

²³ Velasco.A., Handszer.B. Las Espátulas de Thierry. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 1964;15.(1):61-72.

²⁴ Velasco. A. Espátulas para la extracción fetal, un nuevo instrumento obstétrico. Descripción general y Técnica de aplicación. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 1975;26:17-32.

A su vez los otros tipos de fórceps son palancas de tercer género, articulables, con el punto de apoyo en dicha articulación. La función de presa es inherente a la toma parieto-malar e inevitablemente se acompaña de compresión intracraneana. Esta compresión es variable, dependiendo del tipo de fórceps, el tamaño de la cabeza fetal, la fuerza de tracción, la amplitud de la pelvis materna y la altura de la presentación en el momento de la aplicación²⁵.

Mediante mediciones sucesivas, se ha estimado que la compresión de las espátulas al polo cefálico corresponde a la quinta parte del total de la fuerza ejercida durante la tracción y que es de aproximadamente de 3 a 20 kg/m²²⁶; mientras las fuerzas durante la aplicación de los fórceps articulados varían entre 16 y 34 kg/m² y dependen del plano en que se hizo la aplicación²⁷. Se presume que la compresión ejercida por las espátulas es mínima, debido a su mecanismo de acción por tracción facial, lo cual coloca a estos instrumentos en una posición privilegiada para lograr la extracción fetal, con el menor riesgo posible²³.

POR QUÉ ES IMPORTANTE LA REVISIÓN

Si bien las espátulas son un instrumento de mecánica diferente a la de los fórceps convencionales, por su manejo y su mecanismo de acción, los cuales sugieren una mayor seguridad para su uso, los datos científicos disponibles son escasos, a veces antiguos y de bajo nivel de evidencia²⁸.

Algunas revisiones que comparan el uso de los instrumentos, les otorgan ciertas ventajas al vacuum extractor al disminuir la morbilidad materna²⁹, Sin embargo, este es un instrumento de poca difusión en el ámbito obstétrico en nuestro medio, y la disponibilidad

²⁵ Mendoza F. Obstetricia Moderna. Tercera Edición. Ciudad de México. McGraw-Hill. 1997.

²⁶ Pearse W. Electronic recording of forceps delivery. Am J Obstet Ginecol 1963; 86:43-51.

²⁷ Wylie B. Forceps traction and index of birth difficulty. Am J Obstet Ginecol 1963; 86(1):38-42.

²⁸ Simon T, Parant O. Spatules: description,mécanique, indications et contre-indications. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction. 2008;37:222-230.

²⁹ Johanson R, Menon V .Vacuum extraction versus forceps for assisted vaginal delivery . Cochrane database for systematic reviews 1999. Issue 2. Art No.: CD000224. DOI 10.1002\14651858. CD 000224.

y su uso no está generalizado en los servicios de atención obstétrica en el país, como sí lo están las espátulas y los fórceps articulados.

Al ser esta una intervención generalizada en el contexto de las urgencias obstétricas es relevante evaluar la seguridad y efectividad de estos instrumentos cuando se compara con otros instrumentos para asistir el parto, que permita una toma de decisiones mejor respaldada.

OBJETIVO

Estimar la seguridad y la efectividad del uso de las espátulas para el manejo de las gestantes en periodo expulsivo con indicación materna o fetal para parto instrumentado.

MÉTODOS

CRITERIOS PARA INCLUIR ESTUDIOS EN ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Ensayos controlados aleatorizados y no aleatorizados publicados, no publicados y en curso que comparen:

Tipos de participantes (Población)

Mujeres gestantes en periodo expulsivo con indicación materna o fetal de parto instrumentado.

Tipo de Intervención

Uso de espátulas tipo: Palfyn, Thierry, Velasco, Salinas, Teissier; Versus:

1. Fórceps articulados.
2. Vacuum.
3. No intervención.
4. Cesárea.

Tipos de desenlaces

Desenlaces Primarios

Maternos:

Desgarros Grado III o IV: definidos como lesión del periné que afecta al complejo del esfínter anal (esfínter anal externo y esfínter anal interno) con o sin lesiones de la mucosa anal.³⁰

Dolor: definido por escala visual análoga la cual permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores considerando cero como “no dolor” y diez como “peor dolor imaginable”³¹.

Hemorragia posparto: es la pérdida de 500 mililitros (ml) o más de sangre del tracto genital dentro de las 24 horas posteriores al parto³².

Instrumentación fallida: incapacidad para terminar de manera segura el parto por vía vaginal luego de aplicar el instrumento previsto, lo cual resulta en el uso de otro tipo de instrumento, o la realización de una cesárea de emergencia³³.

Hospitalización en UCI: definida como requerimiento de ingreso a la unidad de cuidado crítico por estado clínico³⁴.

Requerimiento de Transfusión: definido como la necesidad de hemoderivados, en el contexto de un síndrome anémico severo secundario a hemorragia aguda. Se considera el umbral transfusional (en pacientes normovolémicos sin patología cardiovascular en torno a 7 g/dl de Hemoglobina)³⁵.

Fetales:

³⁰ The American College of Obstetricians and Gynecologists. Prevention and Management of Obstetric Lacerations at Vaginal Delivery. Practice Bulletin 198. 2018.

³¹ Puebla F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. Oncología Barc. 2005;28:33-37.

³² Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage. Green-top Guideline No 52. 2017.

³³ Saropala N, Chaturachinda K. Failed instrumental delivery: Ramathibodi Hospital, 1980–1988. Int J Gynecol Obstet. 1991; 36: 203–7.

³⁴ Takroui M. Intensive Care Unit. The Internet Journal of Health. 2003;3:1-6.

³⁵ Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, Marshall J, Martin C, et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. N Engl J Med. 1999;340:409.

APGAR < 7 en el minuto 5: definido por la escala de Apgar que valora la viabilidad de un recién nacido de acuerdo a cinco parámetros fisis anatómicos simples: tono muscular, esfuerzo respiratorio, frecuencia cardíaca, reflejos y color de la piel, cada parámetro se le asigna una puntuación entre 0 y 2.³⁶

Mortalidad Neonatal: hace referencia a los recién nacidos que fallecen antes de alcanzar los 28 días de vida.³⁷

Lesiones de la Tabla Ósea: corresponden a los Cefalohematomas, definidos como la acumulación de sangre por debajo del cuero cabelludo, producida por una hemorragia subperióstica o a las fracturas, definidas como la ruptura parcial o completa en la continuidad de algún hueso del cráneo o macizo facial³⁸.

Hemorragia de sistema nervioso central (Intraparenquimatosa- subdural- subgaleal): definida como la presencia de sangre en el tejido cerebral o entre las capas meníngeas secundarias a trauma³⁹.

Desenlaces Secundarios

Maternos:

Lesiones del canal del parto: definidas como lesiones en la piel perineal o músculos perineales, pero sin compromiso del esfínter anal, y/o desgarró cervical que requiera corrección ²⁸.

³⁶ Apgar V. A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Curr Res Anesth Analg.* 1953;32:260-7

³⁷ World Health Organization. Maternal, newborn, child and adolescent health. disponible en: www.who.int/.

³⁸ Dessole S, Cosmi E, Balata A, Uras L, Caserta D, Capobianco G, et al. Accidental fetal lacerations during cesarean delivery. *American Journal Obstetrics and Gynecology* 2004;191):1673–7.

³⁹ Lopez E. Seminario trauma obstétrico. 2011. Albacete. Artículo presentado en un evento.

Sangrado posparto: definido como la pérdida de menos de 500 ml de sangre del tracto genital dentro de las 24 horas posteriores al parto)³⁰.

Infección puerperal: definida como signos de respuesta inflamatoria sistémica (fiebre, taquicardia, taquipnea, leucocitosis o leucopenia), secundarios a un foco infeccioso, hasta 6 semanas posteriores al parto, esto incluye: endometritis, infección de la episiotomía o de la laparotomía de la cesárea, fascitis necrotizante, mastitis y tromboflebitis pélvica séptica⁴⁰

Incontinencia urinaria: definida como la sintomatología asociada a la pérdida involuntaria y/o fuga de orina⁴¹

Incontinencia fecal: Definida como los síntomas de disfunción anorrectal relacionados con la pérdida involuntaria de heces Sólidas y/o Líquidas⁴²

Fetales:

Lesiones en piel: definidas como lesiones que comprometen la piel, sin comprometer otras estructuras (músculo, nervios, hueso) ³⁶.

Encefalopatía Hipóxico/Isquémica (EHI): definida como presencia de disfunción neurológica en forma de encefalopatía neonatal, asociada a depresión del nivel de conciencia, depresión respiratoria, alteración del tono muscular y convulsiones. asociada a puntuación de Apgar bajo y acidosis metabólica, con o sin lesión concomitante de otros órganos, como el hígado (nivel elevado de transaminasas), los riñones (nivel elevado de creatinina) y/o el corazón (niveles elevados de creatina quinasa-MB y troponina T o hallazgos sugestivos de EHI en la resonancia magnética cerebral (RM)⁴³.

⁴⁰ Bezares B, Sanz O, Jiménez I. Patología puerperal. An. Sist. Sanit. Navar. 2009; 32 (Supl. 1): 169-175.

⁴¹ Haylen, B. T. et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Neurourol. Urodyn. 29, 4–20 (2009).

⁴² Norton C, Christansen J, Butler U et al (2002) Anal incontinence. In: Abrams P, Khoury CL, Wein A (eds) Incontinence, 2nd edn. Health Publications, Plymouth, pp 985–1044

⁴³ Douglas E. Weiss D. Hypoxic-Ischemic Encephalopathy. JAMA Pediatrics, 2015;169:397.

pH de Cordón <7,0: definido como el logaritmo negativo de la actividad de los iones hidrógeno en sangre arterial o venosa del cordón umbilical < a 7,0.⁴⁴

Ingreso a unidad de cuidados intensivo neonatal (UCIN): definido como el requerimiento por alguna condición neonatal de vigilancia o monitorización en unidad de cuidado intensivo neonatal entre las cuales se menciona: prematuridad y/o peso al nacer de menos de 1500 g, edad gestacional inferior a 32 semanas, dificultad respiratoria que requiere apoyo ventilatorio (presión positiva continua en la vía aérea, ventilación mecánica), síndrome convulsivo; anomalías congénitas y/o errores innatos del metabolismo, enfermedad cardíaca congénita o arritmias cardíacas que requieren manejo por cardiología, encefalopatía hipóxico–isquémica, otras afecciones que requieren consulta neonatológica (hiperbilirrubinemia grave, restricción severa del crecimiento intrauterino, peso al nacer entre 1000 g 2,000 g edad gestacional entre 32 y 36 semanas⁴⁵.

MÉTODOS DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS

Búsquedas electrónicas

Se realizaron búsquedas integrales para identificar la mayor cantidad posible de estudios relevantes en las bases de datos electrónicas. Se utilizó una combinación de vocabulario controlado (MeSH, Emtree terms, Health Sciences y descriptores (DeCS)). Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Registro central Cochrane de ensayos controlados (CENTRAL).
- MEDLINE, plataforma PubMed.
- LILACS (Ciencias de la Salud de América Latina y el Caribe).
- SCIELO Scientific electronic library online.

⁴⁴ Armstrong L. Stenson B. Use of umbilical cord blood gas analysis in the assessment of the newborn. Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition.2009;92(6):F430–F434.

⁴⁵ Wade T. Criteria for neonatal transfer and neonatal NICU admission criteria. 2014. Artículo en internet. Disponible en: www.tomwademd.net/criteria-for-neonatal-transfer-and-neonatal-nicu-admission-criteria/.

Búsqueda de otros recursos

Se buscaron los siguientes recursos para estudios adicionales:

- ClinicalTrials.gov (clinicaltrials.gov).
- Portal de la revista FECOLSOG <https://revista.fecolsog.org/>
- Literatura gris: se realizará la búsqueda en el sistema de información de literatura gris en Europa "OpenGrey".

Búsqueda manual

Se realizaron búsquedas manuales en los resúmenes de las siguientes conferencias:

- Federación internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) (www.figo2012.org/home/).
- Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) (www.acog.org).
- Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos (RCOG) (www.rcog.org.uk).
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología. <https://www.fecolsog.org/>

RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Para ello, se utilizaron los siguientes métodos al evaluar los informes identificados por la búsqueda actualizada.

Selección de estudios

Dos revisores evaluaron de forma independiente la inclusión de todos los estudios potenciales que se identifiquen como resultado de la estrategia de búsqueda. Se resolvió cualquier desacuerdo a través de la discusión o, si era necesario, la consultoría a un tercer revisor.

Extracción y manejo de datos

Se diseñó un formulario para la extracción de datos. Para los estudios elegidos, dos revisores extrajeron los datos utilizando el formulario acordado. Se resolvieron las discrepancias a través de la discusión o, en caso de ser necesario, se consultó a un tercer revisor. Se ingresaron los datos en el software (RevMan 2014)⁴⁶ y se verificó la exactitud. Cuando la información sobre cualquiera de los puntos anteriores no estuvo clara, se intentó contactar a los autores y editores de los estudios originales y las revistas donde fueron publicados para proporcionar más detalles.

Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

Se propuso evaluar el riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados utilizando los criterios descritos en el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones⁴⁷. Se resolvería cualquier desacuerdo por discusión o involucrando a un tercer revisor.

Generación de secuencia aleatoria, (posible sesgo de selección): se propuso describir para cada estudio la posibilidad de generar grupos comparables.

Se propuso evaluar el método como:

⁴⁶ The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan). Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.

⁴⁷ Higgins JPT, Green S editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.

- **Bajo riesgo de sesgo** (un proceso verdaderamente aleatorio, por ejemplo, tabla de números aleatorios, generador de números aleatorios de computadora).
- **Alto riesgo de sesgo** (cualquier proceso no aleatorio, por ejemplo, número de registro del hospital o clínica).
- **Riesgo de sesgo incierto.**

Ocultamiento de la asignación (posible sesgo de selección): se propuso describir para cada estudio incluido, el método utilizado para ocultar la asignación a las intervenciones (antes de la asignación), y se evaluará si la asignación de la intervención podría haber sido prevista antes de, o durante el reclutamiento, o modificada después de la asignación.

Se propuso evaluar los métodos como:

- **Bajo riesgo de sesgo** (por ejemplo, asignación aleatoria central o por teléfono; sobres opacos sellados consecutivamente numerados).
- **Alto riesgo de sesgo** (asignación aleatoria abierta; sobres sin sellar o no opacos, alternancia, fecha de nacimiento).
- **Riesgo de sesgo incierto.**

Enmascaramiento

Enmascaramiento de los participantes y el personal (detección del posible sesgo de desempeño): se planteó describir para cada estudio incluido los métodos utilizados, (si los tiene), para enmascarar al personal y a los participantes del conocimiento de la intervención que recibieron estos últimos.

Se considera que los estudios tendrán un bajo riesgo de sesgo si estaban enmascarados, o si se considera que la falta de enmascaramiento probablemente no afectará los resultados. Se propuso evaluar el enmascaramiento por separado para diferentes resultados o clases de resultados

Se propuso evaluar los métodos como:

- Riesgo de sesgo bajo, alto o incierto para los participantes.

- Riesgo de sesgo bajo, alto o incierto para el personal.

Enmascaramiento de la evaluación de resultados (detección de posible sesgo de detección): para cada estudio incluido, se planteó describir los métodos utilizados, (si los hay), para enmascarar a los evaluadores de saber los resultados, respecto a qué intervención recibió un participante. Se propuso evaluar el enmascaramiento por separado para diferentes resultados o clases de resultados.

Se planteó evaluarán los métodos utilizados para cegar la evaluación de resultados como:

- Riesgo de sesgo bajo, alto o incierto.

Resultados incompletos (posible sesgo de desgaste debido a la cantidad, la naturaleza y el manejo de los datos de resultados incompletos): se propuso describir para cada estudio incluido, y para cada resultado, la integridad de los datos, incluido las pérdidas y las exclusiones del análisis. Se indicará si se informaron deserciones, exclusiones y las cifras incluidas en el análisis en cada etapa (en comparación con el total de participantes asignados al azar), las razones de las deserciones, o la exclusión cuando fueron reportadas, y si los datos faltantes estaban equilibrados entre los grupos o estaban relacionados con los resultados. Cuando los autores del ensayo informaron o proporcionaron suficiente información, se volverá a incluir los datos faltantes en los análisis.

Se planteó evaluar los métodos como:

- **Bajo riesgo de sesgo** (por ejemplo, sin datos faltantes; datos faltantes equilibrados en todos los grupos).
- **Alto riesgo de sesgo** (por ejemplo, números o razones por los que faltan datos desequilibrados entre los grupos; análisis "tal como se trató" realizado con una desviación sustancial de la intervención recibida de la asignada en la asignación al azar).
- **Riesgo de sesgo incierto.**

Publicación selectiva (detección de sesgo de publicación): se pretende describir para cada estudio incluido cómo se investigó la posibilidad de sesgo de publicación selectiva de resultados y lo encontrado.

Se planteó evaluar los métodos como:

- **Bajo riesgo de sesgo** (donde está claro que se han informado todos los resultados preespecificados del estudio y todos los resultados esperados de interés para la revisión).
- **Alto riesgo de sesgo** (donde no se informaron todos los resultados preespecificados del estudio; uno o más resultados primarios informados no se especificaron previamente; los resultados de interés se informaron de forma incompleta y, por lo tanto, no se pueden utilizar; el estudio no incluye los resultados de un resultado clave que se espera que hayan sido reportados).
- **Riesgo de sesgo incierto.**

Otros sesgos (detección de sesgos debido a problemas no cubiertos por los anteriores): para cada estudio incluido, se propuso describir cualquier inquietud importante que hubo sobre otras posibles fuentes de sesgo.

Se planteó evaluar si cada estudio estaba libre de otros problemas que podría ponerlo en riesgo de sesgo:

- Bajo riesgo de otro sesgo.
- Alto riesgo de otro sesgo.
- No está claro si existe riesgo de otro sesgo.

Para estudios observacionales con grupo control se utilizó la escala ROBINS-I

EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE SESGO ROBINS-I⁴⁸

⁴⁸ Sterne J, Hernan M, Reeves B, Savovic J, Berkman N. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ 2016;355:i4919.

1. Sesgo de confusión

1.1 ¿Existe potencial riesgo para confundir el efecto de la intervención en este estudio?

No: se puede considerar que el estudio presenta un bajo riesgo de sesgo debido a factores de confusión; no es necesario considerar otras preguntas.

Si: determine si es necesario evaluar el riesgo de confusión que varía con el tiempo.

1.2 ¿El análisis se basó en dividir el tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida?

No: responda las preguntas 1.4 a 1.6.

Si: pase a la pregunta 1.3.

1.3 ¿Es probable que las interrupciones o cambios de la intervención estén relacionados con factores que son pronósticos para el resultado?

No: responda las preguntas 1.4 a 1.6.

Si: responda las preguntas relacionadas con la línea de base y los confusores que varían con el tiempo (1.7 y 1.8)

Preguntas relacionadas únicamente con la línea de base confusora.

1.4 ¿Usaron los autores un método de análisis apropiado que controlara todos los dominios de confusión importantes?

1.5 Si a la pregunta 1.4: ¿Se evaluaron los dominios de confusión controlados de forma válida y confiable por las variables disponibles en este estudio?

1.6 ¿Los autores controlaron las variables posteriores a la intervención que podrían haber sido afectadas por la intervención?

Preguntas relacionadas con la línea de base y la confusión que varía con el tiempo.

1.7 ¿Usaron los autores un método de análisis adecuado que controlara todos los dominios de confusión importantes y la confusión de variación en el tiempo?

1.8 Si a la pregunta 1.7: ¿Se midieron los dominios de confusión controlados de forma válida y confiable por las variables disponibles en el estudio?

Juicio de riesgo de sesgo: ¿Cuál es la orientación predicha del sesgo debido a la confusión?

2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio

2.1 ¿La selección de participantes en el estudio (o en el análisis) se basó en las características de los participantes observados después del inicio de la intervención?

No: vaya a 2.4

2.2 Si: Si a la 2.1: ¿Las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección probablemente se asociaron con la intervención?

2.3 Si a 2.2: ¿Las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección probablemente se verían afectadas por el resultado o una causa del resultado?

2.4. ¿El inicio del seguimiento y el inicio de la intervención coinciden para la mayoría de los participantes?

2.5 Si a 2.2 y 2.3 o No a la 2.4: ¿Se usaron técnicas de ajuste que puedan corregir la presencia de sesgos de selección?

Juicio de riesgo de sesgo: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a la selección de participantes en el estudio?

3. Sesgo en la clasificación de las intervenciones

3.1 ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?

3.2 ¿Fue la información usada para definir los grupos de intervención al inicio de la intervención?

3.3 ¿La clasificación del estado de intervención podría verse afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?

Juicio de riesgo de sesgo: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a la clasificación de las intervenciones?

4. Sesgo por desviaciones de las intervenciones previstas

Evaluación del efecto de la asignación de la intervención, responda las preguntas 4.1 y 4.2

- 4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que se esperaría en la práctica habitual?
- 4.2. Si a 4.1: ¿Fueron estas desviaciones de la intervención prevista un desequilibrio entre los grupos y es probable que hayan afectado el resultado?

Evaluación del efecto de comenzar y adherirse a la intervención, responda las preguntas 4.3 a 4.6

- 4.3. ¿Fueron las co-intervenciones importantes balanceadas entre los grupos de intervención?
- 4.4. ¿Se implementó con éxito la intervención para la mayoría de los participantes?
- 4.5. ¿Se adhirieron los participantes del estudio al régimen de intervención asignado?
- 4.6. No a 4.3, 4.4 o 4.5: ¿Se usó un análisis apropiado para estimar el efecto de iniciar y adherirse a la intervención?

Juicio de riesgo de sesgo: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a la clasificación de las intervenciones?

5. Sesgo por datos faltantes

- 5.1 ¿Se disponía de datos de resultados para todos o casi todos los participantes?
- 5.2 ¿Se excluyeron los participantes debido a la falta de datos sobre el estado de intervención?
- 5.3 ¿Se excluyeron los participantes debido a la falta de datos sobre otras variables necesarias para el análisis?
- 5.4 No a 5.1, o Si a 5.2 o 5.3: ¿La proporción de participantes y las razones por las que faltan datos son similares en todas las intervenciones?
- 5.5 No a 5.1, o Si a 5.2 o 5.3: ¿Hay evidencia de que los resultados fueron sólidos ante la presencia de datos faltantes?

Juicio de riesgo de sesgo: ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a los datos faltantes?

6. Sesgo en la medición de resultados

- 6.1 ¿La medida de resultado pudo haber sido influenciada por el conocimiento de la intervención recibida?
- 6.2 ¿Conocían los evaluadores de resultados la intervención recibida por los participantes del estudio?
- 6.3 ¿Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención?
- 6.4 ¿Fueron los errores sistemáticos en la medición de los resultados relacionados con la intervención recibida?

Riesgo de juicio de sesgo ¿Cuál es la dirección predicha del sesgo debido a la medición de los resultados?

7. Sesgo en la selección de los resultados reportados

Es probable que la estimación del efecto informado se seleccione, sobre la base de los resultados, de:

- 7.1... mediciones de resultados múltiples dentro del dominio de resultados?
- 7.2... ¿análisis múltiples de la relación intervención-resultado?
- 7.3... diferentes subgrupos?

Riesgo de juicio de sesgo

Interpretación de riesgo de sesgos por dominios y global

Riesgo bajo de sesgos: cuando el estudio fue juzgado como bajo riesgo en todos los dominios

Riesgo moderado de sesgos: cuando el estudio fue juzgado como bajo o moderado riesgo en todos los dominios

Riesgo serio de sesgos: cuando el estudio fue juzgado como riesgo serio de sesgos en algún dominio, pero ninguno fue crítico.

Riesgo crítico de sesgos: cuando el estudio fue juzgado como riesgo crítico de sesgos en al menos un dominio.

MEDICIÓN DEL EFECTO

Datos dicotómicos

Se reportaron los resultados en razón de probabilidades (ORs) con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Datos continuos

Se utilizó la diferencia de medias (DM) si los resultados fueron medidos de la misma manera dentro de los estudios incluidos y se utilizó la diferencia de medias estandarizada (DMS) para combinar los ensayos que midieron el mismo resultado, pero con diferentes métodos.

Evaluación de los datos faltantes

Se identificó el nivel de desgaste de los estudios incluidos y se planteó realizar análisis por intención a tratar, es decir, se intentó incluir a todos los participantes asignados a cada grupo de análisis y todos los participantes que habían sido analizados en el grupo al que fueron asignados, independientemente de si recibieron o no la intervención asignada, el denominador para cada desenlace fue el número de participantes aleatorizados menos los participantes cuyos resultados se hayan perdido. Se exploró el impacto de incluir estudios con altos niveles de datos faltantes en la evaluación general de los efectos del tratamiento mediante un análisis de sensibilidad.

Evaluación de la heterogeneidad

Se evaluó la heterogeneidad estadística usando los valores de Tau^2 , I^2 y valores del test Chi^2 .⁴³ Se consideró que la heterogeneidad fue sustancial si el valor estadístico de I^2 fue mayor a 40%, si el valor de Tau^2 fue mayor a cero o si hubo un valor de P bajo (menos de 0.10) en el test Chi^2

Evaluación del sesgo de reporte

Se propuso evaluar el sesgo de publicación cuando se recuperasen diez o más estudios a través de la evaluación de la asimetría del gráfico “funnel plot” y los test formales. Para las

variables continuas se utilizó la prueba propuesta por Egger⁴⁹, y para los resultados dicotómicos se utilizó la prueba propuesta por Harbord⁵⁰

Análisis de los datos

Se realizó el análisis estadístico usando el “Review Manager Software”⁴², se utilizó un modelo de efectos fijos para combinar los datos cuando fue razonable suponer que los estudios estiman el mismo efecto subyacente del tratamiento, es decir, cuando los estudios examinaron la misma intervención, y las poblaciones y los métodos de los estudios fueron suficientemente similares. Cuando hubo heterogeneidad clínica suficiente para esperar que los efectos subyacentes del tratamiento difieran entre los estudios o, heterogeneidad estadística sustancial, se realizó un meta-análisis de efectos aleatorios

El resumen de los efectos aleatorios se evaluó como el rango promedio de los posibles efectos del tratamiento y se discutieron las implicaciones clínicas de los efectos del tratamiento que diferían entre los ensayos. Si el efecto promedio no fue clínicamente significativo, no se combinaron los ensayos. Si se utiliza el análisis de efectos aleatorios, los resultados se presentaron como el efecto promedio del tratamiento en intervalos de confianza del 95% y las estimaciones de Tau^2 , I^2 .

Análisis de subgrupos e investigación de la heterogeneidad

Se planeó explorar las siguientes fuentes potenciales de heterogeneidad donde se considera que la magnitud del efecto puede cambiar según sus resultados utilizando un análisis de subgrupos.

1. Edad gestacional mayor o menor a 32 semanas.

2. Tipo de instrumento utilizado. Espátulas vs no Intervención, cesárea, otros tipos de fórceps y vacuum

⁴⁹ Egger M, Smith GD, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315:629–34.

⁵⁰ Harbord RM, Egger M, Sterne JA. A modified test for small-study effects in meta-analyses of controlled trials with binary endpoints. *Statistics in Medicine* 2006;25:3443–57.

3. Tipo de estudio incluido. Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) VS estudios observacionales, otros tipos de estudio

Para los meta-análisis de varianza con efectos inversos se evaluó la diferencia entre los subgrupos mediante pruebas de interacción. Para los meta-análisis de efectos fijos usando métodos diferentes a la varianza inversa se evaluaron las diferencias entre los subgrupos inspección de los intervalos de confianza (IC) de los subgrupos; los IC no superpuestos indican una diferencia estadísticamente significativa en el efecto del tratamiento entre los subgrupos.

Análisis de sensibilidad

Se realizó análisis de sensibilidad basado en aspectos de la revisión que pueden haber afectado los resultados, también se realizó un análisis de sensibilidad para explorar la inclusión de los efectos del análisis de efectos fijos o aleatorios para los resultados con heterogeneidad estadística.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El Ministerio de la Protección Social mediante la resolución 8430 de 1993⁵¹, establece que la investigación para la salud debe comprender el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y/o psicológicos en los seres humanos, así como al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social (Ministerio de Salud, 1993). Este proyecto marca una de las pautas en las cuales se desarrolla la investigación científica en salud mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los fórceps no articulados de ramas paralelas en el parto vaginal instrumentado

Este estudio está clasificado según la resolución 8430 de 1993, como una Investigación sin riesgo ya que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos

⁵¹ Resolución 8430 de 1993. Por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud. 1993.

y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Respecto a la protección de la privacidad de las pacientes toda la información que se recopile durante el estudio y los resultados o conclusiones que se deriven de él, se identificarán con un número en el estudio, estos registros no incluirán su nombre completo ni detalles sobre su información personal.

RESULTADOS

Se buscó en la literatura disponible hasta Mayo de 2019, se recuperaron un total de 1.785 referencias, luego de eliminar duplicados se tamizaron 1.770 referencias, 1741 fueron excluidos posterior a la lectura del título o resumen por no ser claramente relevantes. Se revisaron 29 en texto completo, 16 estudios cumplieron con los criterios de inclusión y fueron incluidos en el análisis cualitativo, de los cuales 12 estudios aportaron datos para realizar la síntesis cuantitativa (Aouar 2009⁵²; De Parades 2004⁵³; Durand-Maison 2015⁵⁴;

⁵² Aouar Z, Ramanah R, Mangin M, Leung F, Mulin B, Courtois L, et al. Morbidité materno-fœtale liée à l'extraction instrumentale par spatules de Teissier. Étude comparative à la ventouse obstétricale de type Minicup®. *J Gynecol Obstet Biol la Reprod.* 2009;38(8):642–7.

⁵³ De Parades V, Etienney I, Thabut D, Beaulieu S, Tawk M, Assemekang B, et al. Anal Sphincter Injury after Forceps Delivery: Myth or Reality? A Prospective Ultrasound Study of 93 Females. *Dis Colon Rectum.* 2004;47(1):24–34.

⁵⁴ Durand-Maison O, Mangin-Meyniel M, Tabard F, Bulot P, Cottenet J, Gobenceaux A-S. Spatules de Thierry ou forceps : comparaison des morbidités materno-fœtales. *Gynécologie Obs Fertil [Internet].* 2016;44(1):17–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.09.013>.

Grisot 2011⁵⁵; Mazouni 2005⁵⁶; Menard 2008⁵⁷; Ortiz 1985⁵⁸; Parant 2009⁵⁹; Provansal 2007⁶⁰; Requena 2005⁶¹; Tsoyem 2014⁶²; Vanlieferinghen 2009⁶³). De los estudios excluidos, ocho de ellos no tuvieron grupo control y cinco están pendientes por clasificación. Los estudios incluidos están descritos en la tabla 1. Los estudios excluidos y las razones de la exclusión se describen en la tabla 2. Se presenta un diagrama PRISMA para ilustrar el proceso de selección de los estudios (fig 1).

ESTUDIOS INCLUIDOS

Los 16 estudios incluidos en el análisis cualitativo tuvieron un total de 11.356 pacientes, los tamaños de muestra variaron entre 77 y 6.574; fueron realizados en Francia (n=11) (R), Estados Unidos de América (n=2) (R), Colombia (n=1) (r), Cuba (n=1) (r), Chile (n=1). ninguno de ellos fue multicéntrico, todos se ejecutaron en hospitales de alta complejidad, solo dos realizaron un método válido a priori para el cálculo del tamaño de la muestra (Grisot 2011 Mazouni 2005), nueve estudios fueron publicados en francés, cuatro en español y tres en inglés. No se recuperaron estudios aleatorizados (ECAs).

⁵⁵ Grisot C, Mancini J, De Troyer J, Rua S, Boublil L, D'Ercole C, et al. Morbidité périnéale des extractions instrumentales par spatules et ventouses: Qu'en est-il réellement? *J Gynecol Obstet Biol la Reprod.* 2011;40(4):348–58.

⁵⁶ Mazouni C, Bretelle F, Collette E, Heckenroth H, Bonnier P, Gamberre M. Maternal and neonatal morbidity after first vaginal delivery using Thierry's spatulas. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol.* 2005;45(5):405–9.

⁵⁷ Menard JP, Provansal M, Heckenroth H, Gamberre M, Bretelle F, Mazouni C. Morbidité maternelle immédiate après extraction instrumentale par spatules de Thierry et par ventouse obstétricale. *Gynecol Obstet Fertil.* 2008;36(6):623–7.

⁵⁸ Ortiz Herrera E, Thompson J. Las espátulas obstétricas materno fetal y morbilidad. *Rev colomb Obs ginecol.* 1985;36(6):387–95.

⁵⁹ Parant O, Simon-Toulza C, Capdet J, Fuzier V, Arnaud C, Rème JM. Morbidité maternofoetale immédiate de l'accouchement assisté par spatules de Thierry chez la primipare. À propos d'une série prospective continue de 195 extractions. *Gynecol Obstet Fertil.* 2009;37(10):780–6.

⁶⁰ Provansal M, Bretelle F, Bannier M, Gamberre M, Mazouni C. Symptômes urinaires après extraction instrumentale par spatules de Thierry au cours du premier accouchement. *Gynecol Obstet Fertil.* 2007;35(11):1111–6.

⁶¹ Requena J, Isla A, Zayas MD, Sixto GG. Parto instrumentado en la distocia de rotación. Resultados materno-perinatales (1997-2002). *Rev Cuba Obstet y Ginecol.* 2005;31(2):2–7.

⁶² Tsoyem Mouafou AC, Morel O, Lamy C, Monceau E, Judlin P, Muhlstein J. Morbidité maternofoetale des extractions instrumentales: forceps versus spatules. À propos d'une série de 77 cas. *Gynecol Obstet Fertil.* 2014;42(3):144–8.

⁶³ Vanlieferinghen S, Girard G, Mandelbrot L. Étude comparative de la morbidité maternofoetale immédiate des extractions par spatules de Thierry et par ventouses. *J Gynecol Obstet Biol la Reprod.* 2009;38(8):648–54.

POBLACIÓN

Los estudios incluyeron gestantes independientemente de su paridad, las participantes se caracterizaron por pertenecer en promedio a la tercera década de la vida, cursar con una gestación con feto único vivo en presentación cefálica, ser predominantemente eutróficas (índice de masa corporal promedio de 24.1 kg/m³), y por tener una indicación materna o fetal de parto instrumentado (ver tabla 1). Un estudio (Vanlieferinghen 2009) incluyó gestaciones pre-término, tres estudios incluyeron pacientes con antecedente de cicatriz uterina previa con un porcentaje que osciló entre 5% y 11% (De Parades 2004; Grisot 2011; Tsoyem 2014), el peso promedio de los recién nacidos fue de 3300 gr con un rango que osciló entre (1200 gr y 4970 gr). Para mayor detalle ver tabla 1.

INTERVENCIÓN Y COMPARACIÓN

Ocho estudios compararon espátulas y otros tipos de fórceps de los cuales los más usados fueron Kielland y Simpson (Ayala 2015⁶⁴; Cortés 2006⁶⁵; De Parades 2004; Durand-Maison 2015⁵⁴; Lattus 2003⁶⁶; Ortiz 1985⁵⁸; Requena 2005⁶¹; Tsoyem 2014⁶²), cuatro compararon espátulas y vacuum (Aouar 2009; Menard 2008; Vanlieferinghen 2009; Werkoff 2010⁶⁷), tres compararon espátulas y parto vaginal espontáneo, (Mazouni 2005⁶⁸;

⁶⁴ Ayala-Yáñez R, Bayona-Soriano P, Hernández-Jimenez A, Contreras-Rendón A, Chabat-Manzanera P, Nevarez-Bernal R. Forceps, Actual Use, and Potential Cesarean Section Prevention: Study in a Selected Mexican Population. *J Pregnancy*. 2015;2015.

⁶⁵ Cortés H, Escobar MDE. Operative vaginal delivery over a 5-year period (2000-2004) at the San Vicente de Paúl teaching hospital in Medellín, Colombia (2000-2004), Medellín, Colombia. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2006;57(1):27–30.

⁶⁶ Lattus J. Espátulas de Thierry Versus Forceps de Kjelland. *Rev Chil obstet ginecol*. 2003; 68(6): 477-486.

⁶⁷ Werkoff G, Morel O, Desfeux P, Gayat E, Akerman G, Tulpin L, et al. Ventouse Kiwi® versus forceps et spatules : évaluation de la morbidité maternelle et fœtale. À propos de 169 cas. *Gynecol Obstet Fertil*. 2010;38(11):653–9.

⁶⁸ Mazouni C, Bretelle F, Collette E, Heckenroth H, Bonnier P, Gamberre M. Maternal and neonatal morbidity after first vaginal delivery using Thierry's spatulas. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*. 2005;45(5):405–9.

Parant 2009⁶⁹; Provansal 2007⁷⁰) uno comparó espátulas, vacuum y parto vaginal espontáneo (Grisot 2011⁷¹) y ninguno comparó espátulas con cesárea.

RESULTADOS

Todos los estudios incluidos en el análisis cuantitativo reportaron la incidencia de desgarros III y IV; dos estudios analizaron la frecuencia de hemorragia posparto; seis estudios evaluaron la proporción de neonatos con puntaje Apgar menor a 7 al minuto cinco; diez estudios reportaron la incidencia de lesiones del canal de parto; un estudio analizó la frecuencia de infección puerperal; cinco estudios evaluaron la proporción de lesiones en piel; dos estudios reportaron la incidencia de ingreso a UCIN, dos estudios reportaron la incidencia de pH al nacer menor a 7.00; tres estudios analizaron la frecuencia lesiones de la tabla ósea en el neonato; un estudio evaluó la incidencia de incontinencia fecal y tres estudios evaluaron la proporción de incontinencia urinaria; los demás desenlaces primarios y secundarios no fueron evaluados por ningún estudio. Ninguno de los estudios recuperados reportó la incidencia de los siguientes desenlaces maternos (dolor, Instrumentación fallida, hospitalización en UCI, requerimientos de transfusión, sangrado posparto) ni de los siguientes desenlaces fetales (mortalidad neonatal, hemorragia de sistema nervioso central, EHI). (tabla 1). El resumen de los hallazgos puede consultarse en la tabla 3.

EFFECTOS DE LAS INTERVENCIONES

1. Espátulas obstétricas versus fórceps

⁶⁹ Parant O, Simon-Toulza C, Capdet J, Fuzier V, Arnaud C, Rème JM. Morbidité maternofoetale immédiate de l'accouchement assisté par spatules de Thierry chez la primipare. À propos d'une série prospective continue de 195 extractions. *Gynecol Obstet Fertil*. 2009;37(10):780–6.

⁷⁰ Provansal M, Bretelle F, Bannier M, Gannerre M, Mazouni C. Symptômes urinaires après extraction instrumentale par spatules de Thierry au cours du premier accouchement. *Gynecol Obstet Fertil*. 2007;35(11):1111–6.

⁷¹ Grisot C, Mancini J, De Troyer J, Rua S, Boubli L, D'Ercole C, et al. Morbidité périnéale des extractions instrumentales par spatules et ventouses: Qu'en est-il réellement? *J Gynecol Obstet Biol la Reprod*. 2011;40(4):348–58.

En el análisis cuantitativo se recuperaron cinco estudios que incluyeron 1.330 pacientes que compararon espátulas y otros tipos de fórceps (De Parades 2004; Durand-Maison 2015; Ortiz 1985; Requena 2005; Tsoyem 2014) evaluando los siguientes resultados:

1.1 Lesiones del canal del parto

Cuatro estudios contribuyeron a este meta-análisis (Durand-Maison 2015; Ortiz 1985; Requena 2005; Tsoyem 2014). Evidencia de muy baja calidad sugiere que cuando se compara frente a fórceps es incierto si el parto con espátulas podría reducir las lesiones del canal de parto (OR 0.61, 95% IC 0.27 a 1.39; 1.122 mujeres; I²=50%; 47 vs 75 por 1000 maternas).

1.2 Apgar <7 al quinto minuto

Un estudio (Tsoyem 2014) comparó el uso de espátulas versus fórceps para este desenlace; es incierto si el uso de espátulas comparado con fórceps se asocia con mayores o menores puntajes de Apgar al minuto 5 (OR 3.33, 95% IC 0.13 a 84.29; 77 recién nacidos; I²= no estimable). Calidad de la evidencia baja.

1.3 Lesiones de la tabla ósea en el recién nacido

Un estudio (Ortiz 1985), evaluó la incidencia de lesiones de la tabla ósea en el recién nacido, es incierto si el uso de espátulas comparado con fórceps reduce las lesiones de la tabla ósea (OR 0.21, 95% IC 0.01 a 4.43; 106 recién nacidos; I²= no estimable; 8 vs 36 por 1000 neonatos). Calidad de la evidencia baja.

1.4 Incontinencia Fecal

Un estudio (Durand-Maison 2015) comparó el uso de espátulas versus fórceps. Evidencia de baja calidad sugiere que, es incierto si el parto con espátulas podría reducir la aparición de incontinencia fecal cuando se compara frente a fórceps (OR 0.23, 95% IC 0.01 a 4.89; 142 mujeres; I² no estimable; 6 vs 26 por 1000 maternas).

1.5 Incontinencia urinaria.

Un estudio (Durand-Maison 2015) evaluó la frecuencia de participantes con incontinencia urinaria, es incierto si el uso de espátulas disminuye la aparición de incontinencia urinaria cuando se compara con fórceps (espátulas: 3.08 %, fórceps:2.60 %; OR 1.19, 95% IC 0.16 a 8.69; 142 mujeres; I2 no estimable; 31 vs 26 por 1000 maternas). Calidad de la evidencia baja.

1.6 Desgarros grado III y grado IV

Un meta-análisis que incluyó cinco estudios (De Parades 2004; Durand-Maison 2015; Ortiz 1985; Requena 2005; Tsoyem 2014) sugiere que el uso de espátulas tal vez reduce la frecuencia de desgarros grado III, y grado IV cuando se compara con fórceps (OR 0.58, 95% IC 0.33 a 1.02; 1.215 mujeres; I2=0.00%; 33 vs 56 por 1000 maternas), pero los resultados son imprecisos permitiendo la posibilidad de no efecto. Calidad de evidencia baja.

1.7 Lesiones en piel en el neonato

Tres estudios reportaron este desenlace (Durand-Maison 2015; Ortiz 1985; Tsoyem 2014), evidencia de baja calidad sugiere que el uso de espátulas tal vez reduce la incidencia de lesiones en piel del recién nacido comparado con fórceps (OR 0.12, 95% IC 0.04 a 0.35; 325 neonatos; I2=56%; 68 vs 378 por cada 1000 neonatos). Calidad de evidencia baja.

Ningún ENA reportó resultados para otros desenlaces maternos (dolor materno, hemorragia posparto, instrumentación fallida, hospitalización en UCI, requerimiento de transfusión, sangrado posparto e infección puerperal) y fetales (mortalidad neonatal, hemorragia del sistema nervioso central, EHI, pH del cordón <7 e ingreso a UCIN).

2 Espátulas obstétricas versus Vacuum

En el análisis cuantitativo, se recuperaron cuatro estudios (Aouar 2009; Grisot 2011; Menard 2008; Vanlieferinghen 2009) que incluyeron 1.119 pacientes comparando espátulas y vacuum, evaluando los siguientes resultados:

2.1 Hemorragia posparto

Un estudio (Vanlieferinghen 2009) comparó el uso de espátulas versus vacuum. Es incierto si el parto con espátulas reduce la frecuencia de hemorragia posparto (OR 0.93, 95% IC 0.56 a 1.55; 717 mujeres; I²= no estimable; 90 vs 96 por 1000 maternas) en comparación con el vacuum. Baja calidad de la evidencia.

2.2 Lesiones del canal del parto

Tres estudios contribuyeron con este meta-análisis (Aouar 2009; Grisot 2011; Vanlieferinghen 2009) evidencia de baja calidad sugiere que es incierto si el parto con espátulas reduce la frecuencia de lesiones del canal del parto en comparación con el vacuum (OR 0.95, 95% IC 0.60 a 1.51; 1.048 mujeres; I²=0.00%; 119 vs 125 por 1000 maternas).

2.3 Desgarros grado III o IV

Un meta-análisis de cuatro estudios (Aouar 2009; Grisot 2011; Menard 2008; Vanlieferinghen 2009) evaluó este desenlace; es incierto si el parto con espátulas disminuye la proporción de pacientes que experimentan desgarros grado III o IV en comparación con el vacuum (OR 1.84, 95% IC 0.72 a 4.71; 1312 mujeres; I²=0,00%; 15 vs 8 por 1000 maternas). Baja calidad de la evidencia.

2.4 Infección puerperal

Un estudio (Vanlieferinghen 2009) reportó la frecuencia de este desenlace; es incierto si el parto con espátulas se asocia con una menor incidencia de infección puerperal en comparación con el vacuum (OR 3.50, 95% IC 0.36 a 33.82; 717 mujeres; I²= no estimable; 9 vs 3 por 1000 maternas). Baja calidad de la evidencia.

2.5 Incontinencia urinaria

Un estudio (Vanlieferinghen 2009) evaluó la incidencia de participantes con incontinencia urinaria los resultados sugieren que es incierto si el parto con espátulas podría reducir la presencia de incontinencia urinaria, Comparada con el uso de vacuum (OR 0.23, 95% IC 0.01 a 4.82; 717 mujeres; I2= no estimable; 1 vs 5 por 1000 maternas). Baja calidad de la evidencia.

2.6 Lesiones de la piel del recién nacido

Un estudio (Aouar 2009) evaluó este desenlace. Es incierto si el parto con espátulas reduce las lesiones del canal de parto cuando se compara con el vacuum. (OR 0.49, 95% IC 0.04 a 5.56; 138 recién nacidos; I2= no estimable; 14 vs 29 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

2.7 Ingreso a UCIN

Un estudio (Aouar 2009) evaluó este desenlace, los resultados sugieren que es incierto si el parto con espátulas podría reducir la incidencia de ingreso a UCIN Comparada con el vacuum. (OR 0.65, 95% IC 0.17 a 2.40; 138 recién nacidos; I2= no estimable; 58 vs 87 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

2.8 Acidemia fetal

Un estudio (Aouar 2009) reportó la proporción de recién de nacidos con pH del cordón <7 al minuto. Es incierto si el parto con espátulas reduce la incidencia de acidemia fetal, comparada con el vacuum. (OR 0.33, 95% IC 0.01 a 8.21; 138 recién nacidos; I2= no estimable; 5 vs 14 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

2.9 Lesiones de la tabla ósea

Un estudio (Aouar 2009) reportó la incidencia de lesiones de la tabla ósea del recién nacido, los resultados sugieren que es incierto si el parto con espátulas reduce la frecuencia de lesiones de la tabla ósea, cuando se compara con el vacuum. (0.33, 95% IC 0.01 a 8.21; 138 recién nacidos; I2= no estimable; 5 vs 14 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

2.10 Apgar <7 al minuto cinco

Los resultados corresponden al meta-análisis de dos estudios (Aouar 2009; Vanlieferinghen 2009) los cuales reportaron que el parto instrumentado con espátulas obstétricas disminuye la incidencia del puntaje Apgar <7 al minuto cinco comparadas con vacuum, pero la calidad de la evidencia fue baja y los resultados son imprecisos permitiendo la posibilidad de no efecto (OR 0.19, 95% IC 0.03 a 1.11; 855 recién nacidos; I²=0,00%; 3 vs 18 por 1000 neonatos).

Ningún ENA reportó resultados para otros desenlaces maternos (dolor materno, instrumentación fallida, hospitalización en UCI, requerimiento de transfusión, sangrado posparto, incontinencia fecal) y fetales (mortalidad neonatal, hemorragia del sistema nervioso central, EHI).

3 Espátulas obstétricas versus parto vaginal no instrumentado

Cuatro estudios (Grisot 2011; Mazouni 2005; Parant 2009; Provansal 2007), que incluyeron 1.766 pacientes compararon espátulas y parto vaginal espontaneo, encontrando los siguientes resultados:

3.1 Apgar <7 al quinto minuto

Dos estudios reportaron este desenlace (Mazouni 2005; Parant 2009). Los resultados sugieren que es incierto si el parto asistido con espátulas se asocia a una mayor o menor incidencia de Apgar <7 comparado con el parto espontaneo. (OR 2.06, 95% IC 0.10 a 44.56; 1.178 recién nacidos; I²=53%; 6 vs 3 por 1000 neonatos). Muy baja calidad de la evidencia.

3.2 Lesiones del canal del parto

Un meta-análisis que incluyó tres estudios reportó la frecuencia de lesiones del canal del parto; los resultados sugieren que es incierto si el parto asistido con espátulas modifica la presencia de lesiones del canal de parto cuando se compara frente al parto vaginal. (OR

2.25, 95% IC 0.78 a 6.48; 1.530 mujeres; I²=79%; 74 vs 34 por 1000 maternas). Muy baja calidad de la evidencia.

3.3 Ingreso a UCIN

Un estudio (Parant 2009) evaluó este desenlace, los resultados sugieren que es incierto si el parto asistido con espátulas puede aumentar el ingreso a UCIN comparado con el parto espontáneo. (OR 1.43, 95% IC 0.50 a 4.06; 608 recién nacidos, I²= no estimable; 31 vs 22 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

3.4 Lesiones de la tabla ósea neonatal

Un estudio (Mazouni 2005) reportó la incidencia lesiones de la tabla ósea neonatal, los resultados sugieren que es incierto si el parto asistido con espátulas puede aumentar la presencia de lesiones de la tabla ósea comparado con el parto espontáneo. (OR 5.25, 95% IC 0.25 a 109.89; 570 recién nacidos, un ENA; I² no estimable). Baja calidad de la evidencia.

3.5 Incontinencia urinaria

Un estudio (Provansal 2007) informó que las espátulas obstétricas quizás aumenten la tasa de incontinencia urinaria comparado con parto vaginal no instrumentado (OR 1.65, 95% IC 0.90 a 3.02; 208 mujeres; I²= no estimable; 184 vs 120 por 1000 maternas), pero la calidad de la evidencia fue baja y los resultados son imprecisos permitiendo la posibilidad de no efecto.

3.6 Desgarros grado III o IV

Cuatro estudios contribuyeron con este meta-análisis (Grisot 2011; Mazouni 2005; Parant 2009; Provansal 2007) evidencia de baja calidad sugiere que, el parto instrumentado quizás tiene una mayor incidencia de lesiones grado III, IV comparado con el parto vaginal (OR 7.74, 95% IC 3.20 a 18.71; 1.738 mujeres, I²=0,00%; 43 vs 6 por cada 1000 maternas). Baja calidad de la evidencia.

3.7 Hemorragia posparto

Un estudio (Mazouni 2005) reportó la frecuencia de hemorragia posparto, los resultados sugieren que el uso de espátulas puede aumentar la incidencia de hemorragia postparto cuando se compara con el parto espontáneo. (OR 3.44, 95% IC 2.44 a 4.85; 570 mujeres; I²= no estimable; 667 vs 368 por 1000 maternas). Baja calidad de la evidencia.

3.8 Lesiones en la piel del recién nacido

Un estudio (Parant 2009) reportó la proporción de lesiones en la piel del recién nacido, los resultados sugieren que el uso de espátulas puede aumentar la incidencia de lesiones en la piel del recién nacido cuando se compara con el parto vaginal no instrumentado. (espátulas: 10.26 %, no instrumentado :4.36 %; OR 2.50, 95% IC 1.29 a 4.85; 608 recién nacidos; I²=no estimable;103 vs 44 por 1000 neonatos). Baja calidad de la evidencia.

Ningún ENA reportó resultados para otros desenlaces maternos (dolor materno, hemorragia posparto, instrumentación fallida, hospitalización en UCI, requerimiento de transfusión, sangrado posparto, infección puerperal e incontinencia fecal) y fetales (mortalidad neonatal, hemorragia del sistema nervioso central, EHI y pH del cordón <7).

DISCUSIÓN

El parto vaginal instrumentado se refiere al uso de fórceps o vacuum para la asistencia del parto, a pesar de que su uso ha disminuido en conjunto con el aumento de la tasa de cesáreas, esta intervención sigue siendo aceptada y recomendada por las sociedades internacionales.^{2,3,4,5}

Existen diversas controversias respecto a la seguridad y efectividad de las espátulas cuando se compara con otros instrumentos; históricamente se cree que las primeras se

asocian a más lesiones del canal del parto y los segundos a más trauma del recién nacido; por lo que se quiso explorar la mejor evidencia disponible que evaluara estos efectos.

Esta revisión sistemática con meta-análisis reportó que cuando se compara espátulas con fórceps para los desenlaces: lesiones del canal del parto, incontinencia fecal, incontinencia urinaria, Apgar <7 al quinto minuto y lesiones de la tabla ósea, los resultados fueron inciertos; probablemente existe una menor frecuencia de desgarros grado III/ IV comparadas con fórceps, pero los resultados son imprecisos permitiendo la posibilidad de no efecto y tal vez tiene menor incidencia de lesiones en piel del recién nacido comparado con fórceps.

Cuando se comparó espátulas con vacuum los resultados fueron inciertos para los desenlaces: hemorragia posparto, lesiones del canal del parto, desgarros grado III o IV, infección puerperal, lesiones de la piel del recién nacido ingreso a UCIN, pH del cordón <7 lesiones de la tabla ósea del recién nacido e incontinencia urinaria. El parto instrumentado con espátulas obstétricas puede disminuir la incidencia del puntaje Apgar <7 al minuto cinco comparado con el parto asistido con vacuum, pero la calidad de la evidencia fue baja y los resultados son imprecisos permitiendo la posibilidad de no efecto.

Cuando se compara las espátulas frente al parto vaginal no instrumentado, es incierto si el uso de espátulas aumenta o disminuye la frecuencia de Apgar <7 al quinto minuto, lesiones del canal del parto, ingreso a UCIN o lesiones de la tabla ósea neonatal. Y tal vez aumente la incidencia de desgarros grado III o IV, hemorragia posparto, lesiones en la piel del recién nacido.

Previamente dos revisiones sistemáticas han comparado el uso de algunos instrumentos para extracción fetal; una de ellas evaluó la seguridad y efectividad de los fórceps articulados y vacuum encontrando que los primeros fueron mejores en términos de extracción exitosa (RR 0.65, 95% IC 0.45 a 0.94); sin embargo se asociaron con aumento en la incidencia de complicaciones para la madre como trauma perineal (RR 1.89, 95% IC 1.51 a 2.37), e incontinencia fecal (RR 1.77, 95% IC 1.19 a 2.62) sin diferencias en la frecuencia de lesiones del recién nacido¹³. Otra revisión evaluó estos mismos instrumentos encontrando que cuando se compara vacuum vs fórceps, los primeros se asocian a menor frecuencia de trauma materno (OR 0.41, 95% IC 0.33 a 0.50) pero mayor incidencia de

cefalohematoma (OR 2.38, 95% IC 1.68 a 3.37), hemorragia retiniana fetal (OR 1.99, 95% IC 1.35 a 2.96) y falla en la instrumentación (OR 1.69, 95% IC 1.31 a 2.19)²⁹. A pesar de que en las anteriores revisiones se incluyeron algunos de los instrumentos y desenlaces evaluados en esta, las espátulas no fueron incluidas y en general se ha identificado vacíos en el conocimiento a pesar de ser un instrumento difundido y usado mundialmente; en nuestro país es ampliamente aplicado en diversas regiones por lo que considera relevante recuperar información que contribuya a justificar el uso de estos instrumentos basada en la evidencia disponible.

FORTALEZAS

La presente revisión sistemática cuenta con un protocolo inscrito en el registro internacional de revisiones sistemáticas (PROSPERO) producido por el centro de revisiones y difusión de la Universidad de York en Reino Unido (número de registro CRD42019143203).

Tuvo una adecuada búsqueda en la literatura, se describió paso a paso la selección de los estudios incluidos, justificando ampliamente las razones de la exclusión de los estudios no relevantes, se evaluó y analizó el riesgo de sesgos de los estudios incluidos.

En cuanto a la confianza general de los resultados de la revisión es alta (AMSTAR II). No hay debilidades críticas o no críticas por lo que esta revisión sistemática con meta-análisis proporciona un resumen exacto y completo de los resultados de los estudios recuperados.

DEBILIDADES

Esta revisión sistemática con meta-análisis cuenta con algunas limitaciones: la calidad de la evidencia (sobre la que se basan sus conclusiones) es baja o muy baja, por lo cual a pesar de que sus conclusiones puedan aplicarse a la mayoría de la población al realizarse estudios mejor diseñados los resultados podrían cambiar.

Para algunos desenlaces la heterogeneidad fue sustancial, sin que pudiese ser explicada dado que los estudios incluidos no permitieron realizar los análisis de subgrupos

planteados en el protocolo. No obstante, dicha heterogeneidad podría tener su origen en algunas diferencias existentes en las características de los pacientes incluidos, la metodología utilizada, los desenlaces reportados, la intervención, y los diferentes instrumentos usados en las comparaciones.

La imprecisión de los resultados del meta-análisis es seria; algunos de los estudios incluidos tenían un tamaño de muestra pequeño lo que implica intervalos de confianza amplios, restando precisión a las conclusiones y permitiendo la posibilidad del cambio en las mismas al incluir mayor cantidad de pacientes.

IMPLICACIONES PARA LA PRACTICA

Pese a sus limitaciones la siguiente revisión sistemática tiene las siguientes implicaciones para la práctica clínica.

Dado el perfil de seguridad similar de las espátulas cuando se compara con fórceps no articulados o vacuum y sumando algunos beneficios específicos en algunos de los desenlaces; las espátulas pueden ser tenidas en cuenta en la práctica clínica diaria en casos donde este indicado el parto vaginal instrumentado.

Las espátulas obstétricas podrían ser tan seguras como el fórceps o el vacuum para la asistencia del parto, pudiendo estar asociadas a menor incidencia de desgarros grado III-IV y lesiones en piel del recién nacido cuando se compara con fórceps y Apgar bajo cuando se compara con vacuum. Sin embargo, se necesitan más estudios con mayor cantidad de pacientes, que mejore la precisión de estos resultados.

IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

Debido a la baja calidad de la evidencia para la mayoría de los resultados incluidos en esta revisión, los estudios futuros que evalúen los mismos resultados podrían cambiar las conclusiones. Existe la necesidad de ECAs de alta calidad que evalúen adecuadamente la efectividad y seguridad del uso de espátulas en gestantes a término, así como en gestaciones pre- término, gestaciones múltiples, pacientes con cicatriz quirúrgica; así

como ECAs que evalúen desenlaces maternos de importancia no reportados en los estudios incluidos (dolor, hospitalización en UCI, falla en la instrumentación y requerimientos de transfusión) y neonatales (mortalidad, hemorragia del sistema nervioso central, encefalopatía hipóxico- isquémica) también se requieren ECAs que asocien el tiempo del expulsivo con la acidemia fetal, y las ventajas de la instrumentación respecto a la cesárea en presentación avanzada. Por lo tanto, los autores de nuevos estudios deberían centrar sus investigaciones en estos problemas en el futuro.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los artículos recuperados declara conflictos de intereses o apoyo financiero para su realización.

Ninguno de los autores declara conflictos de intereses o apoyo financiero para la realización de este estudio.

CONCLUSION

Basados en esta revisión sistemática evidencia de baja calidad sugiere que el uso de espátulas tal vez sea una intervención tan segura como el de fórceps o vacuum pudiendo tener una menor incidencia de lesiones en la piel del recién nacido cuando se compara con fórceps y tal vez podría disminuir la incidencia de desgarros grado III- IV cuando se compara con fórceps y puntaje Apgar <7 al minuto cinco cuando se compara con vacuum en el parto vaginal instrumentado

A. Anexo: Nombrar el anexo A de acuerdo con su contenido

Los Anexos son documentos o elementos que complementan el cuerpo del trabajo y que se relacionan, directa o indirectamente, con la investigación, tales como acetatos, cd, normas, etc. Los anexos deben ir numerados con letras y usando el estilo "Título anexos".

B. Anexo: Nombrar el anexo B de acuerdo con su contenido

A final del documento es opcional incluir índices o glosarios. Éstos son listas detalladas y especializadas de los términos, nombres, autores, temas, etc., que aparecen en el trabajo. Sirven para facilitar su localización en el texto. Los índices pueden ser alfabéticos, cronológicos, numéricos, analíticos, entre otros. Luego de cada palabra, término, etc., se pone coma y el número de la página donde aparece esta información.

