



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

"ELECTROESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA VS PLACEBO PARA DISMINUCIÓN DEL DOLOR EN EMBARAZADAS DURANTE LA FASE ACTIVA DEL TRABAJO DE PARTO"

PRESENTA

ALFREDO GARCÍA SOLIS

ASESOR DE TESIS

DRA MAYRA ANGÉLICA MARTÍNEZ MARTÍNEZ

CO- ASESORES

DR. JOSE ALFREDO FERNANDEZ LARA

DRA MAYRA ANGÉLICA MARTÍNEZ MARTÍNEZ

© copyright

ENERO 2020.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGIA Y OBSTRETICIA

TÍTULO DE TESIS

“ELECTROESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA VS PLACEBO PARA DISMINUCIÓN DEL DOLOR EN EMBARAZADAS DURANTE LA FASE ACTIVA DEL TRABAJO DE PARTO”

PRESENTA
ALFREDO GARCIA SOLS

Firmas

Director Dra Mayra Angelica Martínez Martínez subespecialidad en Uroginecología	
Co – director Dr. José Alfredo Fernández Lara subespecialidad en medicina materno fetal	

Sinodales	
Dr. Salvador De La Maza Labastida Jefe de la división de Ginecología y Obstetricia	
Dr. Manuel Mendoza Huerta Medico subespecialista en medicina Materno Fetal	
Dr. Francisco Salas González Medico subespecialista en Uroginecología	
M.C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefa de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dra. Mayra Angélica Martínez Martínez Coordinador de la Especialidad en Ginecología y obstetricia

RESUMEN

Desde el 2018, la OMS recomienda el uso de métodos no farmacológicos para el alivio del dolor durante el trabajo de parto, incluida la electroestimulación transcutánea (TENS), la cual ejerce su efecto analgésico a través de la transmisión de impulsos eléctricos a la piel mediante electrodos. En este ensayo clínico aleatorizado simple ciego, se pretende evaluar si el TENS es efectivo al compararlo con placebo en pacientes embarazadas en fase activa de trabajo de parto. Se incluyen 120 pacientes, 60 por grupo, y se evalúa EVA previo y posterior a la aplicación de un ciclo de 20min de TENS o placebo, respectivamente. Además, se evalúa si las pacientes recomiendan o no su uso.

Se reportó una reducción de dolor en la escala EVA del 17.67% (EVA inicial=7.3 – EVA final=6.01=1.29) en comparación del grupo control que presentó una reducción del 5.4% (EVA inicial=7.4 – EVA final=7=0.4), esta diferencia entre grupos fue significativa con $p<0.001$.

Para el análisis de las variables se utilizaron la prueba de Shapiro-Wilks y Levene's test; la aleatorización entre grupos fue determinada mediante Wilcoxon sum-rank; para las variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas fueron menores a 5, caso contrario se utilizó chi-squared. Todo el análisis se determinó con un 95% de confianza, indicando significancia cuando $p<0.05$.

Derivado del análisis de datos, se puede concluir que la aplicación de **TENS** durante el trabajo de parto produce una reducción del dolor en comparación con el placebo en las pacientes embarazadas. Adicionalmente, la proporción de pacientes que recomendaron el uso de TENS activo fue mayor en el grupo TENS que en el control.

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Índice	2
Lista de cuadros	4
Lista de figuras	5
Lista de abreviaturas	6
Lista de definiciones	7
Reconocimientos agradecimientos y dedicatorias	8
Antecedentes	9
Justificación	19
Hipótesis	21
Objetivos	21
Sujetos y métodos	22
Análisis estadístico	28
Resultados	29
Aspectos Éticos	35
Discusión	37
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	38
Conclusiones	39
Bibliografía	41
Anexo 1 Clasificación de registro cardiotocográfico	44

Anexo 2 Escala visual analógica	44
Anexo 3 Cronograma De Actividades	45
Anexo 4 Tens	45

ÍNDICE

Anexo 5 Autorización por comité de Ginecología y Obstetricia	46
Anexo 6 Carta de consentimiento informado	48
Anexo 7 Hoja de recolección de datos	64
Anexo 8 Aleatorización	65
Anexo 9 Autorización de protocolo por asesores.....	66
Anexo 10 Autorización de protocolo por jefes de servicio	67
Anexo 11 Aprobación del comité de ética e investigación.	68
Anexo 12 Aprobación de comité investigation en salud.	69

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Aleatorización de la población.	23
Cuadro 2. Asignación de la aleatorización por grupos.	24
Cuadro 3. Variables dependientes e independientes	26
Cuadro 4. Otras variables	27
Cuadro 5. Características basales de los pacientes	30
Cuadro 6. Ajuste de medias de covariable EVA inicial	35
Cuadro 7. Etapas	40

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Distribución de número de gestas por grupo.	31
Figura 2. Box-plot de EVA final por grupos (la línea azul representa la mediana).	32
Figura 3. Correlación entre EVA final y EVA inicial (izquierda) y EVA final y Dilatación (derecha).	33
Figura 4. Distribución de número de gestas por grupo.	31

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **TENS:** electroestimulación transcutánea nerviosa
- **EVA:** escala visual análoga
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **T10:** Torácica 10
- **L1:** Lumbar 1
- **S2:** Sacra 2
- **S4:** Sacra 4

LISTA DE DEFINICIONES

- **Dolor:** percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo. Es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas evaluada con escala visual análoga del dolor.
- **Placebo:** una sustancia o un procedimiento que carece de una actividad específica objetiva contra la enfermedad o contra la condición a tratar
- **Fase activa de trabajo de parto:** periodo del parto que transcurre desde una dilatación mayor a 4cm hasta los 10cm y se acompaña de dinámica regular
- **Dilatación:** diámetro de la abertura del cuello uterino durante el parto medido por exploración vaginal
- **Escala visual análoga:** escala de respuesta psicométrica que puede ser usada en cuestionarios y mide las características o actitudes subjetivas que no se pueden medir directamente
- **TENS:** aparato de aplicación de corriente eléctrica a través de la piel para controlar el dolor

RECONOCIMIENTOS AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Agradezco a dios por haberme otorgado la oportunidad de realizar la especialidad de ginecología en la prestigiosa institución “Hospital Central Ignacio Morones Prieto” el cual me ha formado en un camino de superación, humildad y sacrificio, además me ha hecho valorar todo lo que tengo el cual hace algunos años no pensaba que fuera posible llegar a esta meta.

De la misma manera agradezco a cada uno de mis maestros quienes han sido guía, ejemplo y pilar fundamental en mi formación como médico no solo en la institución si no en la práctica extra hospitalaria, son un ejemplo de profesionalismo y seres humanos los cuales tengo el honor de llamarles maestros y futuros colegas, espero más adelante llenar sus expectativas como profesionista y causar en ustedes la satisfacción de haber participado en mi formación.

Agradezco a mi madre y padre por estar siempre detrás de mi alentándome en mis tropiezos y aplaudiendo mis victorias ya que el camino recorrido se logró gracias a su apoyo tanto como financiero como psicológico gracias por permitirme ser su hijo y dedicar en parte esta investigación.

Doy gracias a mi esposa por tolerar tantos desvelos y ausencias de casa ya que tuvo que librar batallas sin mi presencia.

Por último y no menos importante dedico esta investigación a mis 2 hijos con un especial reconocimiento a Matías quien es mi principal fuente de inspiración ya que debido a tu condicion has logrado superar obstáculos que no creímos posible, verte luchar a diario por lograr pequeñas metas me llena de fortaleza para sobresalir y hacer lo que todo mundo dice que es difícil o imposible, tu visión de la vida me permite realizar mis metas.

ANTECEDENTES

La electroestimulación transcutánea (TENS) es la transmisión de impulsos eléctricos de baja tensión desde un generador de batería portátil a la piel a través de electrodos de superficie. La OMS en el 2018 emite un comunicado en donde recomienda el uso de métodos no farmacológicos para alivio del dolor durante el trabajo de parto. El dolor uterino se transmite típicamente a través de las raíces nerviosas T10 a L1 y la sensación perineal se transmite a través de las raíces nerviosas S2 a S4. Un estudio basado en un cuestionario informó que las mujeres describieron tres tipos distintos de dolor de parto: dolor de contracción abdominal, dolor lumbar intermitente y dolor lumbar continuo. Una revisión de 32 estudios describe que las mujeres generalmente subestiman el dolor y un ensayo posterior que asignó aleatoriamente a 46 mujeres en trabajo de parto de bajo riesgo a TENS reportó una reducción de 10-11% en los niveles de dolor.

A lo largo de los años se ha hecho un esfuerzo considerable por intentar definir el trabajo de parto normal y sus variables. La Guía De Práctica Clínica Mexicana define parto normal como aquel de comienzo espontáneo, de bajo riesgo desde el comienzo de trabajo de parto, hasta la finalización del nacimiento. El niño nace en forma espontánea, en presentación cefálica entre las 37 y 41 semanas completas de edad gestacional, luego tanto la madre como el niño estén en buenas condiciones. (2)

A pesar de está y las innumerables definiciones, el trabajo de parto normal es un proceso que solo puede ser entendido si se evalúa de manera retrospectiva, ya que el hecho de determinar el inicio del parto, medir su progreso y evaluar los factores que pudiesen afectar su curso es una ciencia inexacta. Es precisamente esta opinión lo que ha conducido a diversos obstetras de diferentes países a afirmar que el cuidado durante un parto normal debiera ser similar al cuidado de un parto complicado. Sin embargo, este concepto tiene serias desventajas puesto que ofrece la posibilidad de cambiar un acontecimiento fisiológico normal por un procedimiento médico; interfiere

con la libertad de la mujer a experimentar el nacimiento de sus hijos a su manera y en el sitio que ella elija; conlleva intervenciones innecesarias y su aplicación requiere de un número muy elevado de parturientas en hospitales técnicamente bien equipados con el consiguiente costo (1).

Por otro lado, a pesar de que determinar si el parto está progresando normalmente es un componente clave de la atención intraparto, también es relevante considerar otros además de los fisiológicos, incluyendo los emocionales, psicológicos y espirituales, que más allá de asegurar una adecuada resolución del embarazo, se enfocan en que la madre pueda sobrellevar adecuadamente dicho proceso. Para lograrlo, uno de los factores más importantes a considerar es el manejo del dolor. Para esto se ha propuesto una serie de tratamientos de índole farmacológica y no farmacológica, siendo las últimas aquellas de menor evidencia científica. Por lo tanto, es precisamente en este aspecto en el que se basa este protocolo de investigación y en el que se profundizará a continuación (3).

Ahora bien, la interpretación del adecuado progreso de un trabajo de parto depende del periodo y la fase en que éste se encuentra, por lo tanto, se definen a continuación dichos períodos y fases (2).

El primer periodo del trabajo de parto tiene una duración aproximada de 9 a 10 horas, caracterizado por la presencia de contracciones estrictamente dolorosas y regulares, así como el acortamiento y la dilatación cervical, la ruptura de membranas y otros cambios anatómicos fisiológicos. Dentro de este periodo, podemos considerar 2 fases:

- Primera fase o fase de latencia: se define como el periodo donde se circunscriben las contracciones dolorosas que provocan cambios en el cérvix incluyendo borramiento y dilatación hasta 4 cm. Tiene una duración de 6 a 7 horas en promedio en pacientes nulíparas y de 4 a 5 horas en pacientes multíparas.

- Segunda fase o fase activa: se caracteriza por continuar las contracciones dolorosas regulares y los cambios cervicales progresivos a partir de una dilatación de 4 cm (2).

El segundo periodo del trabajo de parto, puede ser definida de acuerdo a un comunicado realizado en el 2018 por la Organización Mundial de la Salud, como un período que se caracteriza por contracciones uterinas dolorosas y regulares con un grado importante de borramiento y dilatación más rápida del cuello uterino a partir de los 5 cm hasta la dilatación total para los primeros trabajos de parto y los subsecuentes (3).

Por otro lado, se ha dicho que el manejo del dolor durante el trabajo de parto se puede considerar como una de las metas más importantes de los cuidados intraparto y éste se puede lograr mediante métodos farmacológicos o no farmacológicos. Los métodos farmacológicos son aquellos que actúan directamente eliminando o disminuyendo la sensación del dolor durante el trabajo de parto. En contraste, el método no farmacológico está dirigido a incrementar la comodidad de la paciente, permitiéndole hacer frente al dolor durante el trabajo de parto y prevenir el sufrimiento (7).

Es incluso que la Organización Mundial de la salud ha indicado recomendaciones específicas para el manejo del dolor intraparto, en las cuales incluye técnicas de relajación, incluso la relajación muscular progresiva, respiración, música, meditación atención plena (mindfulness) y otras técnicas manuales como masajes o aplicación de compresas tibias para embarazadas sanas que solicitan alivio del dolor durante el trabajo de parto dependiendo de las preferencias de la mujer (3). Dichas técnicas no serán descritas a detalle, ya que su estudio no es el objetivo del protocolo.

Por otro lado, también es relevante comprender las características y los aspectos anatómicos y fisiológicos del dolor que se pretende estudiar. En primer lugar, la Sociedad

Internacional del Estudio del Dolor, describe al dolor como "una sensación no placentera y una experiencia emocional asociada a un daño potencial o actual de un tejido"(4). Mientras que el dolor es una experiencia sensorial emocional desagradable, el sufrimiento se puede definir como cualquier percepción psicológica de impotencia o amenaza psicológica a su cuerpo con miedo inminente de muerte o daño fetal (5).

Desde el aspecto fisiológico y anatómico, las contracciones uterinas y la presión a nivel del periné contribuyen al aumento de la experiencia dolorosa durante el trabajo de parto. El dolor uterino se transmite por las raíces nerviosas T10 a L1 y la sensación perineal se transmite a través de las raíces nerviosas S2 a S4 (6). Existe la hipótesis anatómica que, en algunos casos durante el trabajo de parto, la lumbalgia referida se origina en el cuerpo uterino y cérvix, y termina en las astas posteriores de los segmentos espinales de T10 a L1 responsables del dolor visceral, lo cual explica que este sea el tipo de lumbalgia referida en la mayoría de los casos por las pacientes durante su trabajo de parto (7).

Otro punto a considerar es el de la perspectiva de las pacientes. Para esto se han realizado múltiples estudios que permitieron definir con mayor detalle su experiencia durante el trabajo de parto. Un estudio basado en un cuestionario informó que las mujeres describieron tres tipos distintos de dolor de parto: dolor de contracción abdominal, dolor lumbar intermitente y dolor lumbar continuo (8). Es por lo anterior, que el dolor lumbar debe ser considerado con la misma importancia que aquel asociado a las contracciones uterinas. Para defender esta idea, se ha reportado una incidencia de hasta el 75% de la lumbalgia en algún momento durante el trabajo de parto, según un estudio observacional realizado en 93 mujeres Taiwaneses (9). Así mismo, se ha descrito que las mujeres que presentan lumbalgia de manera intermitente reportan los niveles más altos de dolor en contraste con aquellas que presentan lumbalgia de manera continua. Por otra parte, se ha visto discrepancias entre mujeres al hacer frente en el trabajo de parto según dos revisiones realizadas. La primera de ellas es una revisión sistemática de 32 estudios de los cuales 13 eran cualitativos y 19 cuantitativos, reportando que las

mujeres subestiman la experiencia del dolor y concluyeron que muchas mujeres insisten en participar en el proceso de toma de decisiones y que su percepción respecto al grado en que podían tomar el control en el parto era menos de lo previsto (10). La segunda revisión se llevó a cabo con 10 estudios cualitativos, de acuerdo a sus resultados se ha concluido que existen dos influencias principales sobre la capacidad de una mujer para sobrellevar el dolor del parto: la primera es el apoyo individualizado continuo y la segunda es la aceptación de la necesidad de experimentar algo de dolor para dar a luz a sus bebés. Respecto a la primera, el apoyo constante estableció una sensación de seguridad y redujo los sentimientos de soledad y miedo, lo que mejoró su capacidad de afrontamiento. (11) Por lo tanto, es imposible ignorar que las mujeres necesitan información prenatal sobre los riesgos y beneficios de los métodos farmacológicos y no farmacológicos de manejo del dolor, ya que estos ofrecen mayor percepción de control durante el trabajo de parto.

Por lo que se refiere al manejo del dolor, es relevante la evaluación de la eficacia del tratamiento a aplicar, y para ello se debe considerar el resultado del estudio que se está utilizando. (12) Si bien las escalas de dolor o el uso de terapias farmacológicas se han evaluado tradicionalmente, los resultados importantes para el paciente, como la satisfacción con el tratamiento o el deseo de usarlo en el futuro, pueden ser más relevantes para el grupo de terapias no farmacológicas. La mayoría de las mujeres que han utilizado métodos no farmacológicos para aliviar el dolor expresaron satisfacción con estos métodos y deseaban usarlos para controlarlo, aunque no eliminarlo en partos posteriores. Este hallazgo indica que las mujeres pueden encontrar valor en estos métodos; sin embargo, las escalas analógicas del dolor no revelan el grado de satisfacción o angustia de la paciente (13). La escala analógica visual del dolor es la que se usa comúnmente para evaluar el impacto de las intervenciones terapéuticas para el dolor, sin embargo, este resultado puede ser engañoso porque una mujer puede calificar su dolor como grave y aún así puede sobrellevarlo sin sufrir o sentirse abru-

mada. Por ello, para esta escala es recomendable preguntar al paciente: "en una escala del 1 al 10, ¿qué tan bien está usted lidiando con el parto en este momento?". (12,13).

El enfoque no farmacológico para el manejo del dolor incluye una amplia variedad de técnicas, como lo son la acupuntura, la electroterapia, la aromaterapia, masajes en zona lumbar, hipnoterapia, aplicación de compresas tibias en zona lumbar, entre otras. Dichas técnicas no sólo abordan las sensaciones físicas del dolor, sino que también intentan mejorar los componentes psicoemocionales y espirituales de la atención para reducir el sufrimiento. En este enfoque, el dolor se percibe como un acompañamiento normal de la mayoría de los trabajos de parto. El objetivo, en lugar de eliminar el dolor, es mantener el dolor dentro de límites manejables (7).

Además, es posible combinar muchas técnicas no farmacológicas diferentes al mismo tiempo, lo que puede aumentar el alivio del dolor. Desafortunadamente, el uso de varias técnicas a la vez no se presta a la evaluación científica. Muchos de los ensayos han comparado los resultados del uso de una técnica única no farmacológica acompañada de una técnica farmacológica, aunque esto no suele ser la forma en que se usan dichas técnicas en la vida real. Las mujeres también tienden a usar técnicas en serie; cuando las circunstancias cambian o se habitúan a una técnica cambian a otra. Todo lo anterior dificulta la medición apropiada de la eficacia de dichos tratamientos (7).

En cuanto al manejo no farmacológico a evaluar en este estudio, se ha optado por la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés), la cual basa su funcionalidad en la transmisión de impulsos eléctricos de bajo voltaje desde un generador portátil accionado por batería a la piel a través de electrodos de superficie. Se ha utilizado para aliviar el dolor agudo y crónico en una variedad de entornos y para una variedad de afecciones que incluyen dismenorrea y lumbalgia, su uso se ha

documentado desde la década de 1970 (14). Algunos equipos TENS están diseñadas específicamente para ser utilizadas por mujeres en trabajo de parto y están disponibles para adquirirse sin la orden de un médico o partera en farmacias y compañías de equipos médicos en muchos países. La mayoría de las unidades TENS permiten al usuario ajustar la frecuencia, la intensidad y la forma de onda a aplicar. Si bien existe evidencia de la eficacia de TENS para reducir el dolor agudo, faltan datos de respaldo en el uso de TENS para reducir el dolor particularmente durante el trabajo parto. Para su colocación se usan un par de electrodos que generalmente se ubican en la zona paravertebral al nivel de T10-L1 y otro al nivel de S2 a S4 (14).

Los mecanismos precisos por los cuales TENS alivia el dolor aún se desconocen. Sin embargo, se han propuesto una serie de teorías con la intención de definirlos. Una de las teorías con mayor aceptación es la "Teoría del control de la puerta del dolor", descrita por Melzack en 1965, la cual indica que la transmisión del dolor se inhibe mediante la estimulación de fibras nerviosas aferentes grandes que transportan los impulsos hacia el sistema nervioso central. Es decir, cuando se estimulan los nervios aferentes, la vía de otros estímulos (particularmente dolorosos) se bloquea mediante un mecanismo análogo al de una "puerta" en la médula espinal que controla las transmisiones al cerebro. Cuando se aplica la estimulación mediante TENS en la espalda baja, se obtiene el mismo efecto, ya que los impulsos eléctricos emitidos en esta área anatómica excitan los nervios aferentes y por lo tanto inhibe la transmisión de estímulos dolorosos que surgen del útero, la vagina y el periné durante el trabajo de parto (15).

Ahora bien, existe una serie de revisiones sistemáticas y estudios previos cuyos hallazgos apoyan el uso de TENS como primera opción o como coadyuvante en el manejo del dolor obstétrico. Dichos estudios se mencionan a continuación. De acuerdo a una revisión sistemática realizada en el 2009, se analizaron diecisiete ensayos que incluyeron a más de 1400 mujeres y estudios con TENS aplicados a la espalda.

Se comparó TENS para el tratamiento del dolor de parto con la atención de rutina y con otros tratamientos no farmacológicos para el dolor o un dispositivo placebo. Dicho metaanálisis concluyó que no había diferencias en las calificaciones de dolor entre las pacientes que recibieron TENS en comparación con las mujeres de control. Sin embargo, es de destacar que el subgrupo de mujeres que recibieron TENS lumbares tuvieron menos probabilidades de reportar dolor intenso (índice de riesgo promedio 0,41, intervalo de confianza del 95%: 0,31 a 0,54; medido en dos estudios). No se encontró beneficio en el uso de TENS como un complemento de la analgesia epidural y no hay evidencia consistente de que TENS haya tenido algún impacto en las intervenciones y resultados del parto, no se reportó ningún evento adverso. Sin embargo, la mayoría de las mujeres que usaban TENS estaban satisfechas y lo usarían nuevamente en un futuro trabajo (20).

En lo que respecta a la evidencia de la efectividad del TENS, se debe hacer énfasis en su carencia. Cuando se ha utilizado TENS como complemento de la analgesia epidural no se reportaron pruebas de que redujera el dolor, ni evidencia consistente de que TENS tuviese algún impacto en las intervenciones y los resultados en el trabajo de parto. Existe poca información sobre los resultados para las madres y los bebés; sin embargo, no se ha reportado ningún evento adverso (15).

Así pues, de acuerdo a un estudio realizado en el Reino Unido en 1994, se estima que aproximadamente el 16% de las mujeres primíparas de bajo riesgo ya han utilizado TENS en conjunto con otros métodos de alivio del dolor durante su trabajo de parto. Además, un estudio más reciente de las unidades de maternidad en el Reino Unido sugiere que el uso de TENS fue apoyado por parteras en todas las unidades encuestadas, aunque sólo aproximadamente una quinta parte tenía TENS disponible. El uso de TENS por las mujeres ingresadas en estas unidades se reportó entre 1% y 25% aunque esta información no siempre se registró de forma rutinaria; el alcance de su uso por parte de las mujeres en el parto en su domicilio sigue siendo incierto (16).

Un ensayo más reciente en el cual se basa principalmente este protocolo de investigación que asignó aleatoriamente a 46 mujeres en trabajo de parto con embarazo de bajo riesgo, de las cuales a 23 se les aplicó TENS durante 30 minutos y a 23 solo placebo y la atención habitual basada en las recomendaciones de la OMS. Sus resultados informaron una reducción de 11 puntos o 10% en los niveles de dolor (escala de 100 puntos) después del tratamiento, así como el retraso de un tiempo medio de cinco horas hasta el inicio de la medicación en el grupo TENS. No hubo diferencias en la satisfacción del paciente ni en los resultados maternos o neonatales entre los grupos (21).

Ahora bien, al evaluar si existe alguna diferencia en los resultados del TENS dependiendo del sitio de colocación de los electrodos, existe evidencia de acuerdo a un ensayo no aleatorizado realizado en 120 mujeres embarazadas en trabajo de parto activo, las cuales fueron asignadas a TENS bilaterales colocando los electrodos según los puntos de acupuntura, es decir, en el punto LI4 versus punto SP6 versus sin estimulación. Según sus resultados, no hubo diferencia significativa en las puntuaciones de dolor durante el trabajo de parto o la duración del trabajo entre los grupos. Por lo tanto, estos resultados apoyan las teorías en donde la colocación de electrodos lumbares sigue siendo la que reporta evidencia de su eficacia (22).

Así mismo, en otro estudio aleatorizado de 120 mujeres en trabajo de parto a término activo con dilatación cervical de 3 cm, se dividieron en 4 grupos. En el primer grupo se aplicaron pulsos de corriente directa en los puntos de acupuntura JiaJi (T10-L3) y Ciliao (BL 32) durante 30 minutos (100 hertzios con una frecuencia de ráfaga de 2 hertz, intensidad 15-30 miliamperios); en el segundo grupo se aplicó analgesia IV controlada por el paciente con tramadol; en el tercer grupo, analgesia epidural controlada por el paciente con ropivacaína y sufentanilo, y el último grupo no se aplicó ningún tipo de analgesia. El dolor medio en los cuatro grupos se evaluó previo a la analgesia y después de 30 a 60 minutos después de aplicarla, con dilatación de 7-8cm y 10cm. Según

los resultados, todas las intervenciones de analgesia de parto mostraron disminución del dolor, en comparación con ninguna analgesia ($p < 0.05$ para todos los puntos de tiempo posteriores al tratamiento); sin embargo, solo las intervenciones con fármacos mantuvieron puntos de disminución del dolor comparado con la electroestimulación. No se reportó diferencia significativa entre parto instrumental o hemorragia postparto en todos los grupos (23).

En el 2018 se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado con el objetivo investigar el efecto analgésico de una aplicación de TENS durante trabajo de parto en 63 mujeres y para averiguar la dosis más efectiva. Las pacientes fueron asignados al azar a tres grupos, cada uno de 21 pacientes: los grupos 1 y 2 recibieron TENS activos (TENS 1 y TENS 2, respectivamente) y un tercer grupo recibió placebo. La intervención activa TENS 1 consistió en una frecuencia constante de 100 Hz, 100 μ s; la intervención activa TENS 2 consistió en una frecuencia variable de 80–100 Hz, 350 μ s; y en el grupo de placebo, las pacientes fueron conectados a la unidad TENS sin estimulación eléctrica. El TENS se aplicó con dos electrodos autoadhesivos colocados paralelos a la médula espinal (niveles T10 – L1 y S2 – S4). El resultado primario fue la intensidad del dolor (0–10) medida en una escala analógica visual en varias etapas: al inicio, a los 10 minutos y a los 30 minutos. El grupo activo TENS 2 obtuvo una mejora con resultados de EVA clínicamente significativos (- 2.9, 95% intervalo de confianza - 4.1 a - 1.6, $p < 0.001$). En cuanto a la satisfacción, los resultados también revelaron mejores resultados en el TENS activos que en el grupo placebo. En conclusión los TENS aplicados con alta frecuencia y mayor amplitud de onda son más efectivos para aliviar el dolor de parto (24).

En el año 2000 Se estudiaron 48 pacientes con embarazo de término sin complicaciones en fase activa 4 a 5 cm de dilatación, se colocaron 6 electrodos de carbón silico en la región lumbar, sacra y suprapúbica. Se utilizó el equipo Acupoint 2000 y se inició con el programa de “estimulación”, con frecuencia de 6 Hz durante 15 minutos y se

continuó con el programa “continuo disperso”, el cual consistió en estimulación semejante a la acupuntura, cada una de ellas con duración de 0.8 seg de 6 Hz y 80 Hz respectivamente y se mantuvo durante todo el trabajo de parto mientras las pacientes registraban en la escala de EVA y verbal análoga de su dolor además del seguimiento cada 15 minutos de la frecuencia cardiaca fetal y presión arterial materna. Al final se obtuvo una reducción significativa del dolor sin encontrar alteraciones materno-fetales secundarias a la aplicación de los TENS por lo que puede ser utilizado como método no invasivo para analgesia obstétrica (25).

Recapitulando, el uso del TENS para aliviar el dolor en el trabajo de parto sigue siendo controvertido. Si bien hay evidencia de que la tecnología es bien recibida por las mujeres no está claro que esto se deba a que es eficaz para reducir el dolor (17). La intervención no parece tener efectos adversos graves en las mujeres o sus bebés, aunque solo se ha realizado una investigación limitada en esta área. Los efectos secundarios graves son poco frecuentes, pero los electrodos pueden causar irritación local de la piel (18). Los defensores de la terapia argumentan que reduce la angustia materna y potencialmente reduce la duración del parto y la necesidad de una co-intervención más invasiva, por otro lado, si TENS no es efectivo puede aumentar la angustia materna al retrasar el uso de intervenciones más efectivas (19). Así mismo, dichos estudios han sido realizados en poblaciones caucásicas y norteamericanas, cuyos criterios de inclusión han sido poco discriminatorios, y por lo tanto, los resultados se pueden considerar poco específicos y no aplicables aún para nuestra población.

JUSTIFICACION

Actualmente el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" es una institución de segundo nivel, en la cual el servicio de Ginecología y Obstetricia es considerado de gran prestigio y referencia en todo el estado de San Luis Potosí. En este nosocomio el manejo del trabajo de parto está enfocado a lograr el mayor control del dolor mediante

métodos farmacológicos, siendo el bloqueo peridural el procedimiento invasivo usualmente utilizado, el cual presenta mayor número de efectos adversos, tales como cefalea postpunción, entre otros; sin embargo, al tratarse de una institución pública con alta demanda de pacientes, no siempre es posible disponer del recurso humano y material para la realización de dicho procedimiento. Así mismo, basado en las recomendaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud en el 2018, se pretende promover métodos no farmacológicos para el manejo del dolor, ya que estos son de fácil acceso, económicos y de menor riesgo en comparación con las técnicas farmacológicas.

De esta manera, se ha optado por llevar a cabo una evaluación de forma aislada de un método no farmacológico: la electroestimulación transcutánea lumbar aplicada específicamente durante la fase activa del trabajo de parto. Se ha elegido el TENS por considerarse un método con suficiente sustento fisiológico, cuyos resultados será posible evaluar de manera objetiva a través de escalas ya diseñadas y utilizadas ampliamente. Así mismo, este método ha sido empleado extensamente en otras patologías ginecológicas (dismenorrea, dolor pélvico crónico, cistitis intersticial, entre otras patologías) logrando resultados satisfactorios.

Por lo que se refiere a nuestros grupos de población a evaluar, es relevante mencionar que las pacientes nulíparas cuentan con distintos umbrales al dolor en comparación con las pacientes multíparas. Es en este punto en el que radica la necesidad de evaluar dichos grupos por separado, con la finalidad de individualizar las recomendaciones al utilizar TENS durante el trabajo de parto.

Así pues, este estudio pretende extender el limitado conocimiento que hasta ahora se tiene respecto a la aplicación del TENS durante la fase activa del trabajo de parto, ya que incluso la literatura existente admite la necesidad de llevar a cabo una mayor cantidad de estudios antes de poder recomendar su uso. De esta manera, se pretende comparar la aplicación del TENS contra placebo mediante un ensayo clínico

controlado. Además de las diferencias encontradas, se espera complementar los hallazgos con factores específicos que no han sido reportado en estudios previos, tales como la dilatación cervical en la que se aplica y posibles diferencias entre primíparas y multíparas, con la intención de ofrecer un manejo basado en evidencia realmente aplicable para nuestra población.

Así mismo, se pretende disminuir en nuestras pacientes el malestar y la ansiedad desencadenados por el trabajo de parto, así como diferir tratamientos farmacológicos o invasivos ya sea por contraindicación médica o simplemente por el deseo de la paciente, con la intención de lograr un proceso más tolerable y de convertirlo en una situación no aberrante para embarazos futuros. Por último, se espera que este ensayo clínico establezca las bases para futuras evaluaciones de la electroterapia aplicada no solo a pacientes sanas con trabajo de parto normal, sino también a pacientes con alguna comorbilidad obstétrica que impida o contraindique la aplicación de métodos farmacológicos y/o invasivos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La aplicación de TENS disminuye el dolor obstétrico durante la fase activa del trabajo de parto en comparación con placebo?

HIPÓTESIS

La aplicaciónn de TENS disminuye el dolor durante la fase activa de trabajo de parto en comparación con placebo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

Evaluar si existe diferencia en la escala de dolor en pacientes durante la fase activa del trabajo de parto, previo y posterior a la colocación de TENS durante 20 minutos,

en comparación con placebo, antes de la aplicación de medidas farmacológicas de rutina.

Objetivos específicos

1. Se aplica el TENS en pacientes seleccionadas y se evalúa al inicio el dolor mediante la escala de EVA, a los 20 minutos se vuelve a evaluar el dolor con la misma escala.
2. Se aplica placebo en pacientes seleccionadas y se evalúa al inicio el dolor mediante la escala de EVA, a los 20 minutos se vuelve a evaluar el dolor con la misma escala.
3. Se compara el grupo de TENS vs el placebo. Se evalúan los resultados.

Objetivos secundarios

1. Evaluar la disminución del dolor en el grupo de nulíparas comparado con placebo.
1. Evaluar la disminución del dolor en el grupo de múltiparas comparado con placebo.

Determinar si el grado de dilatación cervical reduce la efectividad del TENS comparado con placebo

SUJETOS Y METODO.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El tipo de estudio que se llevó a cabo es:

- Ensayo clínico
- Aleatorizado
- Simple ciego

LUGAR Y DURACION DEL ESTUDIO.Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

VIABILIDAD.

El Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" cuenta con una cifra aproximada de 150 partos por mes, de las cuales una tercera parte no recibe analgesia obstétrica oportuna, lo cual proporciona la cantidad suficiente de pacientes obstétricas que cumplan con criterios de inclusión para el estudio. Así mismo, se cuenta con el equipo requerido para la electroestimulación transcutánea (TENS medilogic modelo JKH-PL02PG), el cual ha sido adquirido por el investigador para fines de investigación actual y previos.

ALEATORIZACION.

Se realizó aleatorización mediante R Markdown program obteniendo 2 grupos de 60 pacientes cada uno. (Ver anexo 8)

Cuadro 1. Aleatorización de la población.

```
seed<-sample(999,1)
seed
## [1] 36
set.seed(291)
Groups<-sample(120)
Groups
## [1] 4 93 16 96 77 75 113 103 50 97 9 52 79 61
78 84 8
## [18] 62 54 117 108 99 23 120 1 39 70 105 82 11 67
42 37 7
## [35] 94 69 76 118 115 17 116 63 2 90 32 48 109 101
41 72 95
## [52] 114 6 56 38 28 58 60 26 49 5 57 47 92 45
86 22 74
## [69] 30 10 14 36 44 106 33 29 59 80 18 104 119 34
15 25 71
## [86] 73 81 111 89 35 110 68 19 13 85 87 100 12 98
31 20 55
## [103] 102 24 40 3 66 107 64 91 53 83 88 65 46 43
112 21 51
## [120] 27

Tens<-Groups[1:60]
Control<-Groups[61:120]
```

Cuadro 2. Asignación de la aleatorización por grupos.

		Tens														
##	[1]	4	93	16	96	77	75	113	103	50	97	9	52	79	61	
		78	84	8												
##	[18]	62	54	117	108	99	23	120	1	39	70	105	82	11	67	
		42	37	7												
##	[35]	94	69	76	118	115	17	116	63	2	90	32	48	109	101	
		41	72	95												
##	[52]	114	6	56	38	28	58	60	26	49						
		Control														
##	[1]	5	57	47	92	45	86	22	74	30	10	14	36	44	106	
		33	29	59												
##	[18]	80	18	104	119	34	15	25	71	73	81	111	89	35	110	
		68	19	13												
##	[35]	85	87	100	12	98	31	20	55	102	24	40	3	66	107	
		64	91	53												
##	[52]	83	88	65	46	43	112	21	51	27						

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se hicieron 2 grupos: uso de TENS vs no uso de TENS, cada uno de 60 pacientes, en total 120 pacientes.

La muestra se calculó a un tamaño de la población de 160 pacientes estimando un nivel de confianza del 80% equivalente a 1.28 desviaciones estándar y un margen de error del 3% obteniendo una muestra de 120 pacientes, de las cuales 60 recibirán aplicación de TENS y 60 no lo recibirán. (26).

Para el análisis estadístico de los datos se aplicarán tablas de contingencia, regresión y correlación, así como pruebas no paramétricas y pruebas paramétricas, con las cuales se pretende comparar la variable dependiente a través de dos grupos y valorar la significación estadística mediante el contraste t.

TIPO DE MUESTREO

Esta será obtenida mediante un muestreo de tipo aleatorizado.

GRUPO DE ESTUDIO.

Pacientes del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital central "Ignacio Morones Prieto" que ingresen al área de labor y se encuentren en fase activa de trabajo de parto y cuenten con criterios de inclusión, además que deseen retrasar negarse a la aplicación del bloqueo peridural.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Inclusión:

- Pacientes con embarazo de término.
- Primíparas en fase activa de trabajo de parto.
- Multíparas en fase activa de trabajo de parto.
- No presentar contraindicación para aplicación de electroterapia (reacciones alérgicas previas a la colocación de electrodos).
- Membranas amnióticas íntegras.
- Registro cardiotocográfico normal al ingreso en área toco quirúrgica. (Anexo 1).
- Paciente que acepte participar en el estudio.

Exclusión:

- Pacientes con contraindicación para parto vaginal.
- Primíparas y multíparas en fase latente de trabajo de parto.
- Pacientes menores de edad.
- Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.
- Bloqueo peridural o con algún otro tipo de medicamento que sea para analgesia obstétrica.

Eliminación:

Pacientes que soliciten retirarse del estudio

DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLES EN EL ESTUDIO

- Variable Dependiente
- Variable Independiente
- Variables de Control (confusoras)

CUADRO 3. VARIABLES DEPENDIENTES E INDEPENDIENTES.

DEPENDIENTE				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Dolor	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, evaluada con escala visual análoga del dolor. El cual será medido al inicio del estudio y 20 min posteriores a la aplicación de TENS o placebo.	0-10	N/A	Continua

INDEPENDIENTES				
Grupo placebo	Colocación de un dispositivo TENS durante 20 minutos sin electroestimulación	Si/No	NA	Dicótoma
Grupo TENS	Aplicación de un dispositivo TENS durante 20 minutos, con programa de analgesia de 100Hz.	Si/No	NA	Dicotomica

CUADRO 4. OTRAS VARIABLES

OTRAS VARIABLES				
Primípara	Que pare por primera vez.	Sí/No	N/A	Dicótoma
Múltipara	Que ha tenido 2 o más de un partos.	2 o más partos	Número de partos	Categorica de 2 niveles
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	18-99	18-99	Continua
Dilatación cervical	Diámetro de la abertura del cuello uterino durante el parto medido por exploración vaginal y expresado en centímetros previo a la aplicación de TENS	4-10 cm	Centímetros	Continua

Ciclo de electroestimulación	Aplicación de electroestimulación mediante un dispositivo TENS durante 20 minutos, programada en analgesia de 100 Htz del TENS.	Sí/No	Ciclos	Dicotómica
-------------------------------------	---	-------	--------	------------

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1o ESTUDIO DESCRIPTIVO: MEDIA EVA ----- PRIMÍPARAS/MULTÍPARAS

MEDIA DILATACION CERVICAL ----- TENS/NO TENS

MEDIA EVA ---- TENS/NO TENS

CHI-SQUARED PRIMIPARAS/MULTIPARAS -----TENS/NO TENS

2o INFORME DE ANALISIS BI VARIADO

EVA----- TENS/NO TENS ----- T test

3o ANALISIS EXPLORATORIO DE DATOS MULTIVARIANTES

EVA --- TENS/NO TENS + DILATACION CERVICAL + PRIMIPARAS/MULTIPARAS

PLAN DE TRABAJO

A todas las pacientes que ingresen al área de labor del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" con trabajo de parto en fase activa y que cuenten con criterios de inclusión, se les ofrecerá la aplicación de TENS como manejo no farmacológico para la disminución del dolor obstétrico previo a la aplicación de analgesia farmacológica.

Se corroborará el bienestar fetal realizando un registro cardiotocografico (Anexo 1) y valoración de la dilatación cervical en ese momento.

Una vez seleccionada la paciente que cumpla con estos criterios y que haya aceptado ingresar al protocolo, se le someterá a un método de aleatorización que determinará si recibirá aplicación de TENS o placebo. A la paciente que resulte en el grupo de aplicación de TENS, se le evaluará mediante EVA y tratará el nivel de dolor percibido, y posteriormente se colocarán 4 electrodos en la zona lumbar para aplicar un ciclo de electroestimulación mediante un dispositivo TENS medilogic modelo JKH-PL02PG durante 20 minutos, programada en analgesia de 100Hz; una vez concluido el tiempo, se evaluará nuevamente el dolor mediante EVA. A la paciente que resulte en el grupo placebo, se le evaluará mediante EVA y tratará el nivel de dolor percibido, y se colocarán los electrodos, sin embargo, no se administrará carga eléctrica; al finalizar, se evaluará nuevamente el dolor en la escala de EVA (Anexo 2), se retirarán los electrodos y continuará con manejo institucional habitual del trabajo de parto, incluyendo analgesia farmacológica.

La paciente puede solicitar el abandono del estudio en cualquier momento durante la aplicación, en cuyo caso se documentara la escala de EVA en el momento del abandono del TENS se reportaran los hallazgos en comparación con los otros grupos y continuara con el protocolo normal de atención de trabajo de parto. El aplicador será el tesista o el médico residente encargado del área de labor al cual se le instruirá acerca de la aleatorización y uso del TENS.

RESULTADOS

Estadística descriptiva

La normalidad y homogeneidad de las varianzas de las variables continuas fue evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilks y Levene's test respectivamente, debido a que todas las variables continuas muestran una distribución diferente de la normal

(Shapiro-Wilks con $p < 0.05$), la comparación entre grupos fue determinada mediante Wilcoxon sum-rank; para las variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas fueron menores a 5, caso contrario se utilizó chi-squared. Todo el análisis se determinó con un 95% de confianza, indicando significancia cuando $p < 0.05$. La descripción de las variables basales y su comparación entre grupos se muestran en el cuadro 5.

Cuadro 5: Características basales de los pacientes.

Variables Basales	Tens		Control		N	Valor de p
	Media(sd)	Me-diana(IQR)	Media(sd)	Me-diana(IQR)		
Edad	24.12(5.9)	23(8)	24.73(5.8)	24(9)	60	0.55*
Gestas	1.97(1.13)	2(2)	2.26(1.03)	2(2)	60	0.21*
Dilatación	4.92(1.11)	5(1)	5.37(1.37)	5(2)	60	0.08*
EVA Inicio	7.3(1.5)	8(2)	7.4(1.5)	8(1)	60	0.77*
Gestas (Categorías)	Conteos(%)		Conteos(%)			
1	27(45)		22(36.7)			0.62**
2	17(28.3)		16(26.7)			
3	9(15)		11(18.3)			
4	6(10)		7(11.7)			
5	0(0)		3(5)			
6	1(1.7)		1(1.7)			
Recomendación (Si)	36(60)		24(40)			0.001***
*Wilcoxon sum-rank **F-Fisher ***Chi-squared						

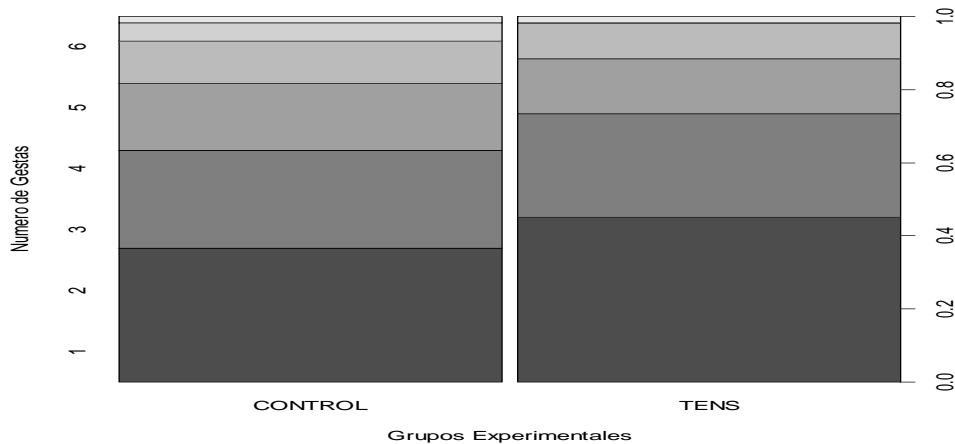


Figura 1: Distribución de número de gestas por grupo.

INTERPRETACIÓN

La tabla 1 muestra la correcta aplicación del proceso de aleatorización, debido a que los grupos son homogéneos sin valores significativos en la comparación entre grupos de las variables basales.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

La normalidad y homogeneidad de las varianzas de las variables continuas fue evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilks y Levene's test respectivamente, la variable EVA Final muestra una distribución diferente de la normal con Shapiro-Wilks con $W=0.95$, $p<0.001$, sin embargo, muestra varianzas homogéneas con Levene's test con $F=0.09$, $p=0.7578$, por lo tanto para el análisis bivariado se realizó una prueba de Wilcoxon sum-rank y para el modelo, se realizó ANCOVA para ajustar por las covariables EVA inicial y nivel de dilatación. Todo el análisis se determinó con un 95% de confianza, indicando significancia cuando $p<0.05$.

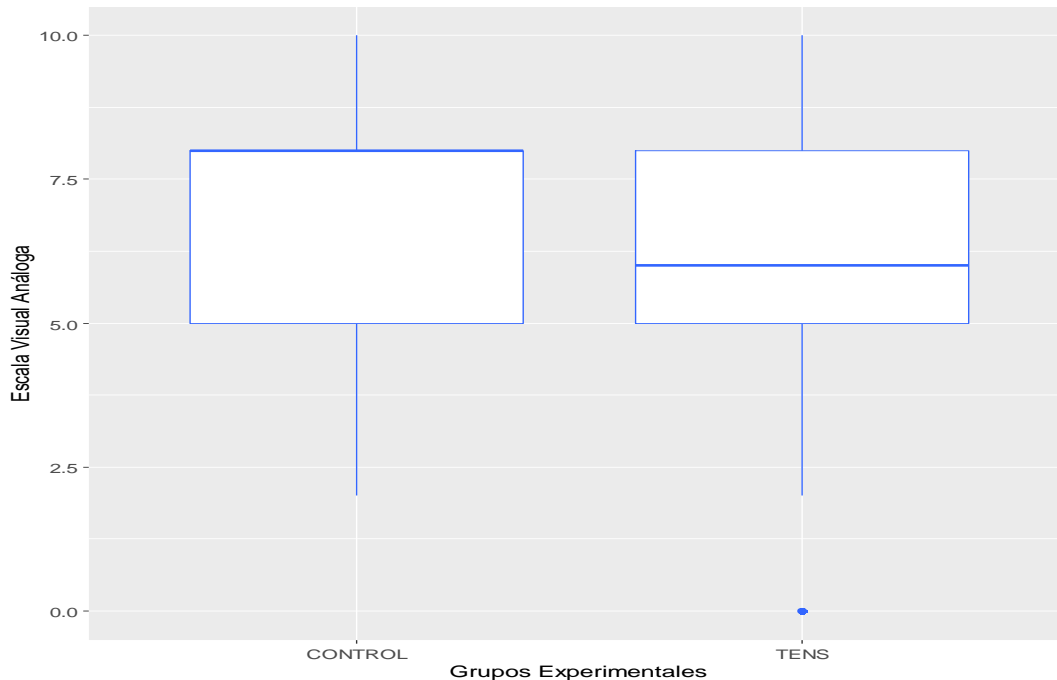


Figura 2: Box-plot de EVA final por grupos (la línea azul representa la mediana).

ANÁLISIS BIVARIADO

La diferencia de medias en la evaluación de dolor final (**EVA final**) se determinó mediante la prueba de **Wilcoxon sum-rank**, la **media(sd)** de dolor del grupo **CONTROL** fue de **7(2.07)** y del grupo **TENS** fue de **6(2.13)**, esta diferencia fue significativa con **W=2271.5** y **p=0.012**; esta diferencia representa un tamaño de efecto de **delta=1** unidad en la Escala Visual Análoga y **r=0.23** que representa un tamaño de efecto pequeño. La proporción de pacientes que **recomendaron TENS** activo fue mayor en el grupo **TENS (60%)**, esta diferencia fue significativa con **Chi-squared= 9.7, df=1** y **p=0.0018**.

Análisis lineal (ANCOVA).

Para remover el “ruido” causado por otras variables relacionadas con el dolor (**EVA final**), se realizó un análisis de covarianza, primero se terminó la relación entre la **variable de respuesta (EVA final)** y la **covariable (EVA basal y Dilatación)**, para ello se graficaron líneas de regresión por grupo experimental en una grafica de puntos donde se **relacionan** la variable de **respuesta** y la **covariable**; esta gráfica nos permite determinar una posible interacción, lo que daría como resultado un análisis inapropiado de ANCOVA con alguna de las covariables.

Como puede observarse en las imágenes a continuación, la covariable **Dilatación** (Grafica derecha), muestra una interacción entre grupos lo que imposibilita su análisis como covariable, sin embargo, el dolor inicial (**EVA inicial**), se puede aplicar como **covariable de EVA final** para remover parte de la variabilidad (“ruido”) y permitir observar con mayor claridad el efecto de TENS en la intensidad de dolor final.

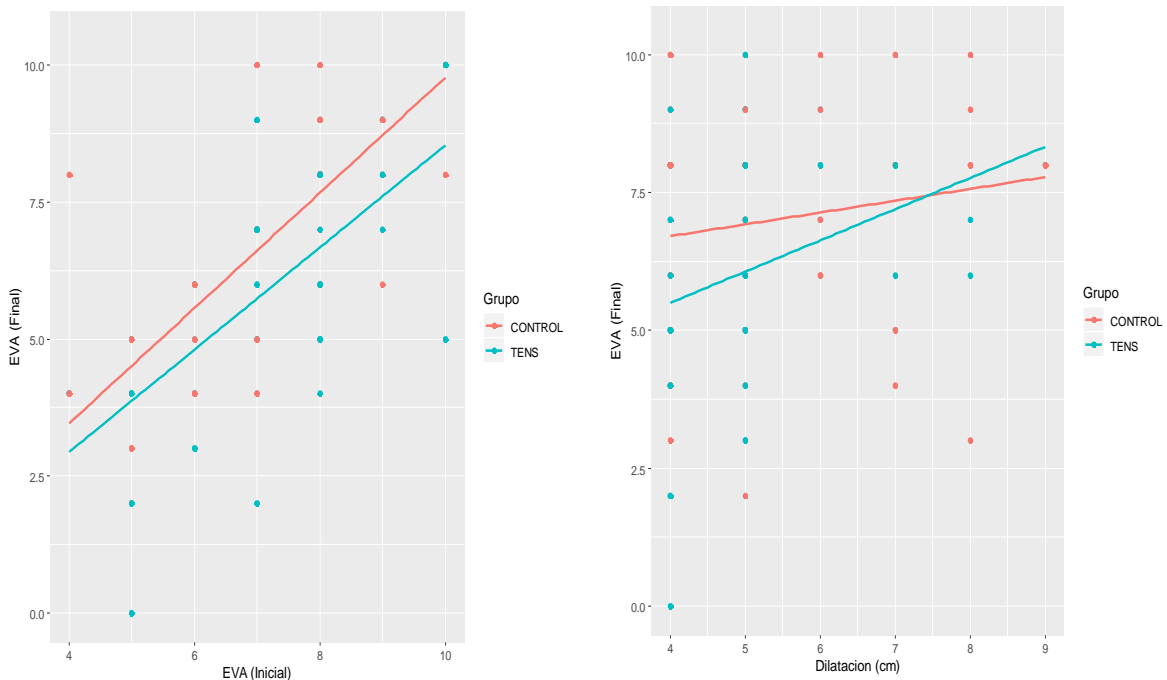


Figura 3:Correlación entre EVA final y EVA inicial (izquierda) y EVA final y Dilatación (derecha).

ANÁLISIS DE COVARIANZA.

En el modelo inicial (**EVA final~Grupo+Error**) se evalúa la variabilidad explicada solo por la variable **Grupo** (Control y TENS), este modelo es significativo con **F=6.57**, **df(1,118)** y **p=0.012**, los residuos (error) del modelo representan **520.98 unidades**. Con este modelo la **diferencia** entre **Control** y **TENS** es significativa con **F=6.57**, **df(1)** y **p=0.012**.

Con la incorporación de la covariable (**EVA inicial**) es decir, con el modelo **EVA final~Grupo+EVA inicial+Error**, los residuos disminuyen hasta **256.1**, una reducción del **49.15%** de “ruido” en el modelo, esta reducción de error implica un modelo significativo con **F=67.13**, **df(2,117)** y **p<0.000001**. Con este modelo la **diferencia** entre **Control** y **TENS** es significativa con **F=11.522**, **df(1)** y **p=0.00093**.

Este aumento en la significancia estadística se relaciona con el ajuste de medias cuando está presente la covariable EVA inicial, las medias ajustadas resultantes con sus respectivas deltas son:

Grupo	Límite inferior 95%	Estimado	Límite superior 95%	Error estándar
CONTROL	6.589	6.967	7.345	0.191
TENS	5.671	6.049	6.428	0.191
Delta	0.918	0.918	0.917	

Cuadro 6. Ajuste de medias de covariable EVA inicial

CONCLUSIÓN

Derivado del análisis de datos, se puede concluir que la aplicación de **TENS** durante el trabajo de parto produce una **reducción** de **dolor** en la escala **EVA** del **17.67%** (EVA inicial=7.3 – EVA final=6.01=1.29) en comparación del grupo **control** que presentó una reducción del **5.4%** (EVA inicial=7.4 – EVA final=7=0.4) esta diferencia entre grupos fue significativa con $p<0.001$. Adicionalmente, la proporción de pacientes que recomendaron el uso de TENS activo fue mayor en el grupo TENS que en el control y esta diferencia fue significativa con $p<0.01$.

RECURSOS

Participaron en el proyecto el médico Residente de Ginecología y Obstetricia de primer y segundo año.

- Investigador principal: Dra. Mayra Angélica Martínez Martínez
Supervisión de la realización de los procedimientos: Dra. Mayra Angélica Martínez Martínez y co-investigador Dr. Alfredo García Solís.
- Realización de análisis estadístico: Dr. José Alfredo Fernández Lara.

Actualmente se cuenta con el equipo necesario para la aplicación de electroterapia mediante TENS.

ASPECTOS ÉTICOS

Investigación de riesgo mínimo.

El presente protocolo se sometió y se aprobó por el Comité de Ética del Hospital Central "Ignacio Morones Prieto" El cuestionario y la toma de muestra que se realizarán se consideran de riesgo mínimo por lo que no transgreden las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 2013.

Se obtuvo el consentimiento de los pacientes por escrito a través de un documento en donde se especifica el objetivo del estudio, los métodos y las técnicas utilizadas. A cada una de las pacientes se les explicará en qué consiste el estudio y las encuestas utilizadas, dejándoles claro que el que participen o no es voluntario y no influirá en el manejo de su enfermedad. Posteriormente, se les solicitó que leyeran el consentimiento informado y una vez que hayan resuelto cualquier duda al respecto se les pidió que firmaran el documento. Se asegurará la confidencialidad de los datos obtenidos, solo los investigadores podrán tener acceso a la base de datos, la cual se mantendrá en un archivo de computadora, en el cual se utilizará un código de identificación para el uso de la información recopilada.

Debido a que se realizó estudios en humanos, este estudio se apega a lo que se considera y concierne a la Ley General de Salud de México en cuyo Título Quinto Capítulo único, investigación para la salud Artículo 100, referente a la investigación en seres humanos, en los apartados III y IV, se señala que “podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación” y que “se deberá contar con el consentimiento por escrito”. Lo anterior coincide con lo dispuesto en la Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí, en el artículo 84, fracciones III “Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos, ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”. La carta de consentimiento informado fue diseñada conforme a los lineamientos establecidos en la siguiente normatividad:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
2. Código Civil Mexicano. Obligaciones en general sobre el consentimiento informado Artículos 1803 y 1812.

DISCUSION

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar el impacto de un dispositivo de electrodos (TENS) en la disminución del dolor en pacientes con trabajo de parto en fase activa.

En el análisis de datos se encontró una disminución significativa en la evaluación final del dolor en el grupo TENS en comparación con el grupo control ($p < 0.05$), sin embargo, se decidió ajustar por la covariable dolor inicial, debido a que existe una intensidad de dolor diferente para cada paciente, es decir, su dolor fue diferente al momento de iniciar con la terapia con TENS o control, para ello se utilizó un análisis de covarianza en el cual se encontró una disminución en el dolor de trabajo de parto significativa en el grupo de aplicación de TENS, según el EVA inicial de 7.3 (+1.5 DE) y final de 6.01 siendo este un 17.67%, en comparación con el grupo control que reportó un EVA inicial de 7.4 (+1.5 DE) y final de 7.0, lo cual refleja una reducción del 5.4% con una $p < 0.001$ significativa, esto concuerda con lo descrito por Santana y cols quienes reportan una disminución de un 10% en la escala de dolor con el uso del TENS(21).

Cabe mencionar que en este ensayo no se logró la homogeneidad de la dilatación, por lo que no fue posible analizar esta covariable. Sin embargo, se considera que la dilatación pudiese jugar un papel importante en el control del dolor en nuestras pacientes, ya que en el estudio realizado por Liu Y (23) se tomó en cuenta la dilatación como punto de corte para la comparación del efecto del TENS y otras intervenciones, obteniendo resultados positivos para el uso de TENS; sin embargo, no se describe en este estudio el impacto de la dilatación sobre el dolor. Por lo anterior, se propone que en futuros ensayos se indague mayormente este factor al evaluar a la dilatación como variable, de manera que sea posible determinar un rango de dilatación en el que se vea afectado el cambio en el dolor con el uso de TENS.

Por otro lado, en nuestro estudio se evaluó el efecto analgésico de TENS con la aplicación de únicamente un ciclo de 100Hz, mostrando con esto resultados superiores

al placebo, lo cual es sustentado con los resultados de Báez-Suárez y col (24) en los que se reporta 100Hz como la frecuencia que ha mostrado mayor reducción en el dolor.

En nuestro estudio cabe destacar que la aplicación consistió en la aplicación de 20 minutos a esta intensidad sin embargo valdría la pena evaluar los resultados al prolongar el tiempo de aplicación como lo describe Mendoza y col. ya que los efectos analgésicos han sido reportados con intensidades de 6Hz pero prolongando su uso durante toda la fase activa del trabajo de parto (25).

Otro hallazgo significativo fue que las pacientes del grupo TENS recomendaron su uso en un 60% en comparación con el grupo control en un 40% ($p = 0.001$). Lo cual puede estar asociado no solo al efecto analgésico del TENS, sino también a la sensación de acompañamiento y empatía durante el trabajo de parto. Esto concuerda con lo descrito por Lowe en donde las pacientes no solo demuestran rechazo al trabajo de parto por el dolor si no por la sensación de abandono durante el mismo (5).

Por todo lo descrito podemos concluir que el TENS es superior al placebo en la disminución del dolor, si bien hay otros factores que influyen en el dolor durante esta etapa el uso del TENS podría considerarse como una opción no farmacológica con sustento fisiológico y evidencia que respalda su uso, además de valorar la creación de protocolos de aplicación con la finalidad de llevar un trabajo de parto libre de medidas farmacológicas como lo indica la OMS.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Este estudio contó con las principales limitantes de no contar con la posibilidad de que el mismo operador realizara todas las aplicaciones de TENS, que la población que participó en este ensayo estaba predilecta a un bloqueo peridural, y que no se logró la homogeneidad en la dilatación para su análisis.

Consideramos que, al alcanzar el objetivo principal del estudio, es posible recomendar el desarrollo de protocolos de aplicación de TENS para pacientes parturientas, en especial en aquellas instituciones donde no se cuente con anestesiólogo o que se vea limitada la aplicación de otras intervenciones como medicamentos, para el adecuado control del dolor al entrar a la fase activa de trabajo de parto y esperar una experiencia mas tolerable del mismo

CONCLUSIONES

Derivado del análisis de datos, se puede concluir que la aplicación de **TENS** durante el trabajo de parto produce una **reducción de dolor** en la escala **EVA** del **17.67%** (EVA inicial=7.3 – EVA final=6.01=1.29) en comparación del grupo **control** que presentó una reducción del **5.4%** (EVA inicial=7.4 – EVA final=7=0.4) esta diferencia entre grupos fue significativa con $p<0.001$. Adicionalmente, la proporción de pacientes que recomendaron el uso de TENS activo fue mayor en el grupo TENS que en el control y esta diferencia fue significativa con $p<0.01$.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Se anexa cronograma de actividades (Anexo 3).

ETAPAS	NOMBRE DE LAS ETAPAS	FECHAS
1	ELABORACIÓN DE PROTOCOLO Y SOME-TIMIENTO	Marzo-Mayo 2019
2	SELECCIÓN DE PACIENTES Y REALIZA-CIÓN DE PROCEDIMIENTOS	Junio-Septiembre 2019
3	COMPARACION Y ANALISIS DE RESUL-TADOS.	Noviembre 2019

Cuadro 7. Etapas

CAPACITACIÓN DE PERSONAL

El tesista está capacitado para realizar aplicación de TENS.

FINANCIAMIENTO:

Se requirió \$1435 pesos mexicanos para la compra del TENS medilogic modelo JKH-PL02PG y \$100 pesos mexicanos para la compra de pilas de repuesto. Los cuales fueron cubiertos en su totalidad por el tesista para fines de investigación actual y previo

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Organización Mundial de la Salud. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. Ginebra: Javier Rodríguez; 1996 p. 3-5.
2. CENETEC (2009). Vigilancia y Manejo del Trabajo de Parto en Embarazo de Bajo Riesgo. MÉXICO: COORDINADORES, AUTORES Y VALIDADORES, pp.17-24.
3. Recomendaciones de la OMS Para los cuidados durante el parto, para una experiencia de parto positiva [Internet]. Apps.who.int. 2018 [cited 18 June 2019]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272435/WHO-RHR-18.12-spa.pdf?ua=1>
4. W.K. E, Quist R. Overview of the treatment of chronic non cancer pain [Internet]. UpToDate. 2019 [cited 19 May 2019]. Available from: <http://www.iasp-pain.org/Taxonomy#Pain>.
5. Lowe NK. The nature of labor pain. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186:S16.
6. Obstetrical analgesia and anesthesia. In: Williams Obstetrics, 24th ed, Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, Casey BM, Sheffield JS (Eds), McGraw-Hill Education, New York 2014. p.506.
7. Kozhimannil KB, Johnson PJ, Attanasio LB, et al. Use of nonmedical methods of labor induction and pain management among U.S. women. *Birth* 2013; 40:227.
8. Melzack R, Schaffelberg D. Low-back pain during labor. *Am J Obstet Gynecol* 1987; 156:901.
9. Tzeng YL, Su TJ. Low back pain during labor and related factors. *J Nurs Res* 2008; 16:231.
10. Van der Gucht N, Lewis K. Women's experiences of coping with pain during childbirth: a critical review of qualitative research. *Midwifery* 2015; 31:349.
11. Simkin P, Hanson L, Ancheta R. Chapter 11: The labor progress toolkit part 2: Comfort measures. In: *The Labor Progress Handbook*, 4th ed, 2017.

12. Trout KK. The neuromatrix theory of pain: implications for selected nonpharmacologic methods of pain relief for labor. *J Midwifery Womens Health* 2004; 49:482.
13. Roberts L, Gulliver B, Fisher J, Cloyes KG. The coping with labor algorithm: an alternate pain assessment tool for the laboring woman. *J Midwifery Womens Health* 2010; 55:107.
14. Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; :CD006142.
15. Therese Dowswell,² Carol Bedwell,³ Tina Lavender,¹ and James P Neilson⁴ Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain management in labour published in Issue June 2011
16. McMunn 2009. McMunn V, Bedwell C, Neilson J, Jones A, Dowswell T, Lavender T. A national survey of the use of TENS in labour. *British Journal of Midwifery*. 2009;17(8):4925.
17. Green JM, Baston HA. Feeling in control during labor: concepts, correlates, and consequences. *Birth*. 2003;30(4):235–47
18. Simkin P, Bolding A. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2004;49(6):489–504.
19. Gentz BA. Alternative therapies for the management of pain in labor and delivery. *Clinical Obstetrics & Gynecology*. 2001;44(4):704–32.
20. Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; :CD007214.
21. Santana LS, Gallo RB, Ferreira CH, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. *J Physiother* 2016
22. Salime Mucuk and Muruvvet Baser Effects of noninvasive electroacupuncture on labour pain and duration. *J Clin Nurs* Jun 2014

23. Liu Y, Xu M, Che X, He J, Guo D, Zhao G, Zhang G, et al. Effect of direct current pulse stimulating acupoints of JiaJi (T10-13) and Ciliao (BL 32) with Han's Acupoint Nerve Stimulator on labour pain in women: a randomized controlled clinical study. *J Tradit Chin Med*. 2015 Dec;35(6):620-5.
24. Báez-Suárez, A., Martín-Castillo, E., García-Andújar, J., García-Hernández, J. Á., Quintana-Montesdeoca, M. P., & Loro-Ferrer, J. F. (2018). Evaluation of different doses of transcutaneous nerve stimulation for pain relief during labour: a randomized controlled trial. *Trials*, 19(1).
25. Mendoza IMP, Villaverde PCA, Butrón LF, Tenopala VS, Reyes CE Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) en el alivio del dolor del trabajo de parto *Rev Mex Anest* 2000; 23.