



ACTA DE EVALUACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Año académico 2018/19

DOCTORANDO: LÓPEZ GARRIDO, BEATRIZ

D.N.I./PASAPORTE: ****6902Y

PROGRAMA DE DOCTORADO: D420-CIENCIAS DE LA SALUD

DPTO. COORDINADOR DEL PROGRAMA: BIOLOGÍA DE SISTEMAS

TITULACIÓN DE DOCTOR EN: DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

En el día de hoy 30/10/18, reunido el tribunal de evaluación nombrado por la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado de la Universidad y constituido por los miembros que suscriben la presente Acta, el aspirante defendió su Tesis Doctoral, elaborada bajo la dirección de ÁLVARO ZAPICO GOÑI // JUANA CRISTINA FRANCISCO DEL REY.

Sobre el siguiente tema: ACUPUNTURA EN EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO

Finalizada la defensa y discusión de la tesis, el tribunal acordó otorgar la CALIFICACIÓN GLOBAL² de (no apto, aprobado, notable y sobresaliente): SOBRESALIENTE

Alcalá de Henares, 30 de octubre de 2018

EL PRESIDENTE

[Signature of María Torres La Comba]
Fdo.: MARÍA TORRES LA COMBA

EL SECRETARIO

[Signature of Teresa Blanco]
Fdo.: Teresa Blanco

EL VOCAL

[Signature of Fco. Javier Colmenero]
Fdo.: Fco. Javier Colmenero

Con fecha 19 de noviembre de 2018 la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado, a la vista de los votos emitidos de manera anónima por el tribunal que ha juzgado la tesis, resuelve:

- Conceder la Mención de "Cum Laude"
No conceder la Mención de "Cum Laude"

La Secretaria de la Comisión Delegada

[Signature of the Secretary]

FIRMA DEL ALUMNO,

[Signature of Beatriz Lopez Garrido]
Fdo.: Beatriz Lopez Garrido

2 La calificación podrá ser "no apto" "aprobado" "notable" y "sobresaliente". El tribunal podrá otorgar la mención de "cum laude" si la calificación global es de sobresaliente y se emite en tal sentido el voto secreto positivo por unanimidad.

INCIDENCIAS / OBSERVACIONES: NINGUNA.



Universidad
de Alcalá

COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

En aplicación del art. 14.7 del RD. 99/2011 y el art. 14 del Reglamento de Elaboración, Autorización y Defensa de la Tesis Doctoral, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado, en sesión pública de fecha 19 de noviembre, procedió al escrutinio de los votos emitidos por los miembros del tribunal de la tesis defendida por *LÓPEZ GARRIDO, BEATRIZ*, el día 30 de octubre de 2018, titulada *ACUPUNTURA EN EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO*, para determinar si a la misma se le concede la mención "cum laude", arrojando como resultado, 2 votos a favor y 1 en contra.

Por lo tanto, la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado **resuelve no otorgar la Mención de "cum laude"** a dicha Tesis.

Alcalá de Henares, 20 de noviembre de 2018
EL VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA



F. Javier de la Mata de la Mata

Copia por e-mail a:

Doctorando: *LÓPEZ GARRIDO, BEATRIZ*

Secretario del Tribunal:

Directores de Tesis: *ÁLVARO ZAPICO GOÑI//JUANA CRISTINA FRANCISCO DEL REY*



Universidad
de Alcalá

ESCUELA DE DOCTORADO
Servicio de Estudios Oficiales de
Posgrado

DILIGENCIA DE DEPÓSITO DE TESIS.

Comprobado que el expediente académico de D./D^a _____
reúne los requisitos exigidos para la presentación de la Tesis, de acuerdo a la normativa vigente, y habiendo
presentado la misma en formato: soporte electrónico impreso en papel, para el depósito de la
misma, en el Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado, con el nº de páginas: _____ se procede, con
fecha de hoy a registrar el depósito de la tesis.

Alcalá de Henares a _____ de _____ de 20 _____



Fdo. El Funcionario

Don Álvaro Zapico Goñi y doña J. Cristina Francisco del Rey, profesores y doctores de la UHA

INFORMAN:

Que el trabajo realizado por **doña Beatriz López Garrido**, cuyo título es: **Acupuntura en el Embarazo, Parto y Puerperio**, ha sido realizado con nuestra dirección y reúne todos los requisitos metodológicos y de innovación científica necesarios para ser defendido públicamente como Tesis Doctoral para optar al Grado de Doctor.

Alcalá de Henares, 18 de mayo de 2018



Álvaro Zapico Goñi



J. Cristina Francisco del Rey



Dr. D. Pedro de la Villa Polo, Coordinador de la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud.

HAGO CONSTAR que la Tesis Doctoral titulada **ACUPUNTURA EN EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO**, presentada por D^a **BEATRIZ LÓPEZ GARRIDO**, bajo la dirección del Dr. D. Álvaro Zapico Goñi y de la Dra. Dña. J. Cristina Francisco del Rey, ha sido realizada por compendio de artículos, reuniendo los requisitos exigidos a este tipo de tesis, así como los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos para ser defendida ante un tribunal. Esta Comisión ha tenido también en cuenta la evaluación positiva anual del doctorando, habiendo obtenido las correspondientes competencias establecidas en el Programa.

Para que así conste a los efectos del depósito de la tesis, se firma en Alcalá de Henares a 24 de julio de 2018.

Fdo.: Pedro de la Villa Polo





Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA
SALUD

Tesis Doctoral

ACUPUNTURA EN EL EMBARAZO,
PARTO Y PUERPERIO

Autor: Beatriz López Garrido

Directores: Dr. Álvaro Zapico Goñi y Dra. J. Cristina Francisco del Rey

Año 2018

A Roberto,

*Por aportarme estabilidad y pasión,
por ser, además de mi compañero de viaje,
un marido y un amante.
Gracias por compartir nuestros instantes.
Mi más sincera gratitud por cada día.*

*“Las palabras nunca alcanzan
cuando lo que hay que decir desborda el alma”*

Julio Cortázar

Agradecimientos

Gracias a Roberto, sin sus consejos y su apoyo no habría sido posible elaborar esta tesis. Gracias Roberto por poner tus dones y virtudes al servicio de los demás.

Sin el apoyo incondicional que siempre me han ofrecido mis padres, Custo y Berna, y mi hermano Sebas, no habría podido emprender las iniciativas que he tenido en mi vida. Gracias a los tres por ser mi sustento.

Para elaborar y crear cosas nuevas se necesita vitalidad, fuerza, frescura. Gracias a mis sobrinos Rodrigo, Darío, Natalia y Toñito por darme la energía necesaria para poner en marcha mis deseos.

Gracias a mis directores de tesis, Cristina Francisco del Rey y Álvaro Zapico Goñi, por el soporte de todo el trabajo y por creer en mi. Gracias a Cristina por estar siempre dispuesta a aportarme sabios consejos y orientarme en todo el proceso. Gracias por la cercanía. Y gracias a Álvaro por no dudar en confiar en mis ideas desde un primer momento, sosteniéndome y respaldándome de forma incondicional.

Para ejercer una profesión el conocimiento y las habilidades son imprescindibles. La adquisición de estos requisitos se optimizan si puedes rodearte de maestras de la profesión. Gracias especialmente a mis compañeras Clara Patrón y M^a Jesús Marlasca por ser unas matronas maestras. Ojalá algún día pueda parecerme un poquito a vosotras. Gracias a Javier García por aportar la parte masculina frente a tanta feminidad. Tu aportación “yang” es imprescindible.

IV

Gracias a todo el resto de compañeras y compañeros de profesión de los que siempre aprendo, por vuestro trabajo en equipo y colaboración con los cuestionarios.

Gracias a todas las personas que han colaborado en los estudios y a Daniel Tena por permitirme investigar en las mastitis.

Y es que para crear con amor como ha sido creada esta tesis hace falta cierta magia. Gracias a Leandro Martínez Roca por ayudarme a ver la luz en mis momentos de oscuridad.

Resumen

La acupuntura es una herramienta de la Medicina Tradicional China (MTC) contemplada dentro de la Medicina Alternativa y Complementaria (CAM) cuyo objetivo es restaurar la salud de la persona. Los tratamientos con acupuntura tienen prácticamente inexistentes efectos secundarios y adquieren especial relevancia en el campo de la obstetricia debido a la escasez de fármacos seguros durante el embarazo, parto y puerperio. Esto hace que sean cada vez más los profesionales sanitarios con interés en aprender y ampliar la oferta de recursos a las personas que atienden añadiendo nuevas herramientas además de las medidas de la medicina convencional. Así también, la población en general busca cada vez con más frecuencia soluciones complementarias a problemas que encuentran parcial solución con las medidas convencionales.

A pesar del aumento del interés y de que cada vez son más los estudios científicos que emergen en el área de la CAM, existe una escasez generalizada de evidencia científica. La baja disponibilidad de estudios, la falta de consenso y la ausencia de cobertura legal promueven la diversidad de opiniones entre los profesionales del área de la salud reproductiva de la mujer, obstetras y matronas.

Los objetivos de esta tesis son identificar las opiniones, creencias y actitudes de un grupo de matronas y obstetras que ejercen su labor profesional en los Hospitales y Centro de Salud dependientes del área del Corredor del Henares, en España, averi-

guar las posibles aplicaciones de los tratamientos de acupuntura durante el proceso maternal y realizar un ensayo clínico para comprobar la efectividad de la aplicación del punto Ren Mai 6 o Qihai en disminuir el tiempo de desprendimiento de la placenta mediante la incitación de la contracción uterina, en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

Para conseguirlo se ha elaborado un cuestionario anónimo on-line con la finalidad de averiguar las opiniones de los profesionales sanitarios del área reproductiva de la mujer, se han analizado dos problemas susceptibles de ser abordados con los tratamientos de acupuntura (fertilidad y mastitis) y se ha desarrollado un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con evaluación por terceros para comprobar la efectividad del punto acupuntural Qihai.

Los resultados muestran que la acupuntura es una de las terapias incluidas dentro de la CAM con mayor porcentaje de interés entre obstetras y matronas a los que les gustaría aprender más sobre el tema, más de la mitad de estos profesionales de la salud reproductiva les gustaría aprender más sobre los tratamientos de acupuntura. Durante el desarrollo de la tesis se ha identificado el tiempo en alcanzar un embarazo deseado y las mastitis como dos problemas candidatos a beneficiarse de los tratamientos de acupuntura según la bibliografía y la evidencia científica consultada y por último, se ha comprobado la efectividad de la aplicación del punto de acupuntura Qihai en el alumbramiento para disminuir en al menos 7 minutos el tiempo de desprendimiento de la placenta.

Existen numerosos problemas, especialmente en el área de la obstetricia y ginecología, que podrían beneficiarse del trabajo conjunto de la medicina convencional con la medicina alternativa o complementaria. Los profesionales sanitarios destinados a abordar los problemas de la mujer durante su vida reproductiva han mostrado tener interés acerca de aumentar sus conocimientos al respecto. Con la tesis se ha

contribuido a aumentar la evidencia científica de la efectividad de la acupuntura como coadyuvante con la medicina convencional. Existe la necesidad de cuestionarse cuáles son las barreras que impiden ofertar un mayor abanico de soluciones a las personas que necesitan de nuestra atención y cuidado, en beneficio de su salud y bienestar.

Summary

Acupuncture is a tool of the Traditional Chinese Medicine (TCM) contemplated within the Alternative and Complementary Medicine (CAM) whose objective is to restore the health of the person. The treatments with acupuncture have practically nonexistent secondary effects and acquire special relevance in the field of obstetrics due to the fewer side effects when compared to chemical drugs during pregnancy, childbirth and puerperium. This makes many healthcare professionals show an interest in learning and expanding their knowledge, adding new resources in addition to those available in conventional medicine. Likewise, the population in general is looking for complementary solutions to problems that are not fully solved by conventional methodologies.

Despite the increase in interest and the amount of scientific studies that are emerging in the CAM area, there is a general lack of scientific evidence. The low availability of studies, the lack of consensus and the absence of legal coverage promote a variety of opinions among professionals in the area of women's reproductive health: obstetricians and midwives.

The objectives of this thesis are to identify the opinions, beliefs and attitudes of a group of midwives and obstetricians who practice their professional work in the Hospitals and Health Centers in the Corredor del Henares area (Spain), to find out the possible applications of the acupuncture treatments during the maternal process

and to perform a clinical trial at the Principe de Asturias University Hospital to verify the effectiveness of the application of Ren Mai 6 or Qihai point in decreasing the time of detachment of the placenta by promoting uterine contraction.

To achieve this, an anonymous on-line questionnaire is developed in order to find out the opinions of health professionals in the reproductive area. Furthermore, two problems that could be addressed with acupuncture treatments (fertility and mastitis) are analyzed, and a randomized single blind clinical trial with evaluation by third parties is developed to verify the effectiveness of the Qihai acupuncture point.

The results show that acupuncture is one of the therapies included in the CAM with the highest percentage of interest among obstetricians and midwives who would like to learn more about the subject, and more than half of these reproductive health professionals would like to learn more about acupuncture treatments. During the development of the thesis the time in reaching a desired pregnancy and mastitis were identified as two candidate problems to benefit from acupuncture treatments according to the literature. Moreover, the effectiveness of the application of the Qihai acupuncture point in the delivery is demonstrated, to reduce the time of detachment of the placenta by at least 7 minutes.

There are numerous problems, especially in the area of obstetrics and gynecology, which could benefit from the joint work of conventional medicine with complementary medicine. Reproductive health professionals have shown interest in increasing their knowledge in this regard. The thesis has helped to increase the scientific evidence of the effectiveness of acupuncture as a coadjuvant with conventional medicine. There is a need to wonder about the barriers that prevent offering a wider range of solutions to people who need our attention and care, for the benefit of their health and well-being.

Índice general

Índice de figuras	XV
Índice de tablas	XVIII
Lista de Símbolos y Acrónimos	XX
I Memoria de la Tesis	1
1. Antecedentes y Organización de la Tesis	3
1.1. Introducción	3
1.2. Antecedentes	4
1.2.1. Acupuntura y Medicina Complementaria en Obstetricia y Ginecología	4
1.2.2. Acupuntura en la tercera fase del parto	8
1.2.3. Beneficios de la Medicina Integrativa en la Mujer	9
1.3. Objetivos	12
1.4. Organización	13
2. Conocimientos, actitudes y creencias	15
2.1. Introducción	15

2.2. Métodos	16
2.3. Resultados	20
2.4. Discusión	26
2.5. Conclusiones: opinión de los profesionales	31
3. Ensayo clínico con Acupuntura en el Alumbramiento	33
3.1. Introducción	33
3.2. Participantes y Métodos	34
3.3. Resultados	39
3.4. Discusión	44
3.5. Conclusiones: acupuntura en el alumbramiento	48
4. Conclusiones y líneas futuras	49
4.1. Conclusiones de la tesis	49
4.2. Resumen de aportaciones	51
4.3. Líneas futuras	53
Bibliografía	54
II Publicaciones	67
Influence of Acupuncture on the Third Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial	69
Knowledge and Opinion of Obstetrician- Gynecologists and Midwives Regarding Complementary and Alternative Medicine in Spain	77
Lactational mastitis caused by Streptococcus lactarius	87

<i>Índice general</i>	XIII
Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases	91
Tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado y factores influyentes	94

Índice de figuras

3.1. Diagrama muestra la localización del punto Ren Mai 6 (señalado R) y el punto placebo (señalado P).	37
3.2. Distribución de participantes en el grupo de intervención y el grupo control	41
3.3. Histogramas la distribución de la duración de la tercera fase del parto en el grupo de intervención y el grupo control.	43
3.4. Estimación de la distribución acumulativa de la duración de la tercera fase del parto en el grupo de intervención y grupo control.	44

Índice de tablas

2.1. Características Sociodemográficas de la Muestra	21
2.2. Media de respuestas sobre conocimiento y efectividad de CAM para las 18 terapias de CAM consideradas: el nivel de conocimiento que tiene el profesional (tres niveles: 0 - nada, 50 - algo, y 100 - mucho), el nivel de efectividad (0 - nada, 50 - algo, y 100 - un montón), si habían recomendado alguna vez (100 - si, 0 - no), si les gustaría aprender más sobre la técnica (100 - si, 0 - no), si podrían recomendar la técnica a un paciente (100 - si, 0 - no) y si piensan que podría ser incluida en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (100 - si, 0 - no). La significancia estadística está también incluida (muestra <i>t</i> -test pareada independiente con una sola cola (la más probable en cada caso) sobre la media de respuesta para las 18 diferentes terapias).	22
2.3. Media de respuestas sobre el conocimiento y la efectividad de las CAM para cada una de las terapias consideradas. La significancia estadística está también incluida (prueba <i>t</i> -test de dos muestras independientes con análisis de cola única (la más probable en cada caso) sobre la media de la pregunta para cada terapia).	24

2.4. Media de resultados obtenidos por los 43 ítems relacionados con las actitudes sobre CAM, agrupando las preguntas siguiendo los seis factores obtenidos por factor de rotación VARIMAX incluido en Furnham and McGill [2003]. Significancia estadística es incluida (prueba <i>t</i> -test de dos muestras sin revelar con análisis de cola única (la más probable en cada caso) sobre la media de la pregunta para cada terapia). Los resultados de los estudiantes médicos refieren una escala similar y una similar agrupación también incluida [Furnham and McGill, 2003].	25
2.5. Media de respuestas relacionadas con las creencias y la experiencia sobre CAM. Significancia estadística es también incluida (prueba <i>z</i> -test sobre dos proporciones independientes con una sola cola (la más probable en cada caso)).	26
3.1. Media y desviaciones estándar de las características de las mujeres en el grupo de intervención y el grupo placebo.	40
3.2. Duración de la tercera fase del parto (tiempo para completar la expulsión de la placenta) en el grupo de intervención y el grupo control.	42

Lista de Símbolos y Acrónimos

CAM	Medicina Alternativa y Complementaria (<i>Complementary and Alternative Medicine</i>)
MTC	Medicina Tradicional China
OB/GIN	Obstetra/ginecólogo
OMS	Organización Mundial de la Salud, (<i>World Health Organization</i>)
PPH	Hemorragia postparto (<i>Post-Partum Hemorrhage</i>)
SD	Desviación estándar (<i>Standard Deviation</i>)

Parte I

Memoria de la Tesis

Capítulo 1

Antecedentes y Organización de la Tesis

1.1. Introducción

La acupuntura es una herramienta de la Medicina Tradicional China (MTC) basada en la inserción de agujas en determinados puntos específicos del cuerpo con el objetivo de restaurar la salud y/o alcanzar el bienestar de la persona. La acupuntura está considerada como una terapia perteneciente a la Medicina Alternativa y Complementaria, (CAM del inglés *Complementary and Alternative Medicine*) no incluida dentro de las prestaciones públicas del sistema sanitario. Existen evidencias científicas de que la CAM es cada vez más solicitada por la población en general y por algunos profesionales de la salud.

Son diversas las terapias incluidas dentro de la CAM, no todas igual de reconocidas por los profesionales ni demandadas por los usuarios del sistema sanitario. Parece que la acupuntura es una de las que tienen más aceptación y la que cuenta

con más estudios científicos publicados.

En el campo de la obstetricia, las CAM y en especial la acupuntura, adquieren especial relevancia dada la escasez de recursos farmacéuticos que existen para ser usados con seguridad durante el embarazo, parto y puerperio.

El objetivo de la tesis es conocer qué opinan los profesionales sanitarios obstetras y matronas respecto a las CAM y especialmente, sobre la acupuntura, e investigar acerca de su eficacia en la fase de alumbramiento del parto mediante la realización de un ensayo clínico.

Para ello proponemos la realización de una encuesta online a obstetras y matronas, así como la realización de un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con la aplicación de un punto de acupuntura para comprobar su efectividad en acelerar el tiempo de desprendimiento placentario.

1.2. Antecedentes

1.2.1. Acupuntura y Medicina Complementaria en Obstetricia y Ginecología

La acupuntura está reconocida por la Organización Mundial de la Salud (*OMS*) desde el año 1979, como técnica eficaz para el tratamiento de al menos 49 enfermedades y desórdenes y promueve la investigación y la homogeneidad de criterios en este área [Organization et al., 1991]. La investigación en este campo es cada vez mayor incrementándose los estudios que muestran la efectividad de la acupuntura para el abordaje de diversos problemas de salud, especialmente, durante el embarazo, parto

y puerperio [Abeshouse et al., 2016, Liangyue et al., 2001, Smith, 2016].

La acupuntura forma parte de la medicina alternativa y complementaria. La OMS define la CAM como un “conjunto amplio de prácticas de cuidados para la salud que no son parte de la propia tradición del país y que no están integrados en el sistema de salud principal” [WHO, 2000]. CAM incluye además de acupuntura, aromaterapia, medicina homeopática y herbal, meditación, terapias del movimiento, quiropraxis y manipulación osteopática, entre otras. El uso de estas terapias ha incrementado en las últimas dos décadas [Ernst, 2000, Green and Johnson, 2015, Lam and Soh-Leong, 2014, Tiedje, 1998, Vas et al., 2007]. El porcentaje de población que ha usado este tipo de terapias al menos una vez es diferente dependiendo del país, siendo un 74.8 % en Corea del Sur, un 62.3 % en Alemania, un 51.8 % en Reino Unido, un 47.4 % en Austria y un 42.1 % en los Estados Unidos [Frass et al., 2012, Posadzki et al., 2013]. En España, según el Observatorio de Terapias Naturales del Ministerio de Salud, Política Social e Igualdad, un 95 % de la población conoce la existencia de la CAM, pero sólo un 26 % de la población ha usado alguna vez estas terapias [GTN, 2008].

El campo de la salud reproductiva es una de las especialidades en las que el uso de las terapias CAM es más relevante [Dennehy et al., 2010, Hall et al., 2011, Steel et al., 2011], ya que muchas mujeres usan CAM durante el embarazo debido a los menores efectos secundarios de estas terapias respecto al uso de fármacos convencionales [Hall et al., 2011]. Al igual que en el caso general, la tasa media de uso en este campo varía enormemente de un país a otro, siendo de un 81 % en Australia [Adams et al., 2011], 74.2 % en Estados Unidos [Kochhar et al., 2010] o de un 50.7 % en Alemania [Kalder et al., 2011]. A pesar de que las embarazadas están en general incrementando la demanda de terapias alternativas, el conocimiento actual, las actitudes y los intereses sobre estas terapias entre los profesionales de la salud

reproductiva (tanto obstetras/ginecólogos como matronas) condiciona la prevalencia del uso de CAM [Abedzadeh-Kalahroudi, 2014, Gaffney and Smith, 2004, Hall et al., 2012, Pallivalappila et al., 2013, Stewart et al., 2014]. Así, las tasas de recomendación sobre CAM entre estos profesionales varía enormemente en la literatura. Por ejemplo, las tasas de recomendación en el sur de Australia (68 % de los obstetras/ginecólogos y 78 % de las matronas [Gaffney and Smith, 2004]) son significativamente mayores que las observadas en el noreste de Escocia (20.0 % de los obstetras/ginecólogos y 39.0 % de las matronas [Stewart et al., 2014]). Además, existen variaciones en las técnicas recomendadas, principalmente dependiendo en el área, pero también dependiendo del grupo profesional.

Debemos tener en cuenta que tanto los obstetras como las matronas trabajan de manera conjunta en todos los aspectos relacionados con el embarazo y el parto, destacando la importancia de la unificación de criterios, consejos y recomendaciones entre ambos grupos profesionales de cara a mejorar la atención del paciente. Como un ejemplo, tanto las matronas como los obstetras/ginecólogos tienden a recomendar acupuntura, homeopatía, aromaterapia, masajes y medicina herbal [Fahimi et al., 2011, Pallivalappila et al., 2013], pero sólo las matronas tienden a recomendar técnicas de relajación y suplementos vitamínicos [Hall et al., 2012, Pallivalappila et al., 2013].

Matronas y médicos obstetras-ginecólogos (OB/GINs) han sido comparados en términos de conocimientos, actitudes y intereses sobre CAM en pocas ocasiones. En 2003, una encuesta fue llevada a cabo por Gaffney et al. en el sur de Australia [Gaffney and Smith, 2004], con una participación del 78 %. Los resultados de 75 OB/GINs y 145 matronas fueron analizados, estudiando la opinión sobre 10 acerca de las CAM con tres factores de estudio (utilidad, seguridad y recomendación) sobre

11 terapias. En este estudio, OB/GINs fueron más propensos a considerar la CAM como una amenaza y las matronas se mostraron más a favor de la CAM como una complementariedad que podría ser beneficiosa para la medicina.

En el año 2007, en Alemania, un cuestionario fue cumplimentado por 376 jefes de servicio de OB/GINs, centrado en el uso de las terapias de la CAM y analizando las decisiones respecto a CAM y la eficacia percibida [Münstedt et al., 2009]. En este país, la mayoría de las recomendaciones respecto al uso de la CAM fueron realizadas por matronas y solo recomendaciones sobre acupuntura fueron hechas por ambos profesionales OB/GINs y matronas. La eficacia percibida sobre la CAM fue mayor en el caso de matronas ya que OB/GINs estuvieron parcialmente convencidos de la eficacia de estas terapias. Posteriormente en el año 2013, un cuestionario fue completado en el noroeste de Escocia por 77 matronas y 34 OB/GINs. El estudio se focalizó en comparar los resultados entre los profesionales que recomiendan CAM y los que no lo recomiendan. Las diferencias entre matronas y OB/GINs fueron analizadas en porcentajes de recomendación [Stewart et al., 2014]. En España, no hay estudios previos sobre los conocimientos, las actitudes y los intereses de los profesionales sobre CAM.

Concretamente la acupuntura en obstetricia y ginecología se ha usado ampliamente [Mårtensson et al., 2011] con resultados satisfactorios y pocos efectos secundarios [Elden et al., 2008]. Por ejemplo, la acupuntura se ha usado para paliar los síntomas de la menopausia [Radtke et al., 2010], náuseas y vómitos durante el embarazo [King and Murphy, 2009], para inducir el parto [Tsuei et al., 1977], para mitigar el dolor en el parto [Hamidzadeh et al., 2012], para el dolor pélvico durante el embarazo y postparto [Elden et al., 2005], y para disminuir la depresión tanto en el embarazo como en el puerperio [Manber et al., 2010].

1.2.2. Acupuntura en la tercera fase del parto

La tercera fase del parto o el alumbramiento es el período comprendido entre el nacimiento del recién nacido hasta la expulsión completa de la placenta. Una tercera fase del parto prolongada (más de 30 min) se asocia a hemorragia postparto (del inglés *postpartum hemorrhage* PPH) [Magann et al., 2005, 2013]. Reducir la duración de la tercera fase del parto podría disminuir la incidencia de fases prolongadas de parto y por tanto, disminuir las complicaciones que se derivan. La duración del alumbramiento está relacionada con la contracción del útero, que es el responsable de expulsar la placenta y minimizar el sangrado uterino. Promover la contracción uterina es un objetivo principal en el manejo de la tercera fase del parto debido a que el 60-80 % de las hemorragias postparto ocurren debido a la atonía uterina.[Oyelese and Ananth, 2010].

Según los principios de la MTC, existe un meridiano llamado Ren Mai relevante en el campo de la obstetricia y la ginecología. El punto Ren Mai 6, también llamado Qihai o Mar del Qi, es conocido por sus atribuciones en tonificar el “Qi” de la paciente, promoviendo la contracción del útero por tanto, disminuyendo la duración de la expulsión de la placenta y el riesgo de hemorragia postparto [Claudia, 2008].

Chauhan en su estudio [Chauhan et al., 1998] describe el uso de la acupuntura para inducir la expulsión placentaria en mujeres con retención de placenta una hora antes del parto. La acupuntura clínica se ha recomendado para el manejo de la retención placentaria [Römer and Seybold, 2003], y un estudio de 2012 demostró la efectividad de la acupuntura para la expulsión de la placenta retenida [Bobić and Habek, 2012], aunque estos estudios se hicieron cuando la placenta estuvo retenida más de una hora, se usaron múltiples puntos de acupuntura, y ningún estudio usó

el punto Ren Mai 6 o Qihai como el planteado en la tesis. El punto Ren Mai 6 o Qihai es un punto de acupuntura situado en la línea media umbilical a 3 medidas del ombligo. Este punto está relacionado según la MTC con facilitar del desprendimiento de la placenta y disminuir el sangrado uterino.

1.2.3. Beneficios de la Medicina Integrativa en la Mujer

La integración de la CAM junto con la medicina occidental adquiere el nombre de Medicina Integrativa [Bell et al., 2002]. La Medicina Integrativa apuesta por la incorporación y complementariedad de ambas medicinas para disponer de un amplio abanico de recursos a la hora de promocionar la salud y bienestar de la población.

La incorporación de nuevas herramientas y recursos con tradición milenaria, como es el caso de la acupuntura, podría ayudar a los usuarios del sistema sanitario en general y particularmente a las mujeres en el proceso reproductivo, resolviendo muchos de los problemas cotidianos que encuentran soluciones parciales en la medicina convencional [Kovářová et al., 2010, Kvist et al., 2007, Liang, 1988, Reisner, 2016]

En el caso de la mujer, esta integración se hace más necesaria debido a la escasez de fármacos y herramientas que tenemos para su atención durante el proceso reproductivo, el embarazo, parto y puerperio.

Algunos ejemplos de problemas que podrían abordarse con terapias como la acupuntura de forma coadyuvante con la medicina convencional son las mastitis y los problemas de fertilidad. Ambas afecciones emergentes en nuestro día a día que cuentan con evidencia científica de la acupuntura para su abordaje terapéutico.

La mastitis infecciosa es una patología común durante la lactancia y constituye una de las primeras causas de destete precoz. Va asociada a signos y síntomas que producen malestar y ansiedad tanto en la madre como en el niño, como dolor, irritabilidad, endurecimiento mamario, fiebre, o sudoración. Aunque la antibioterapia resulta ser eficaz en su tratamiento, son muchos los casos que cuentan con resistencias y recidivas con el riesgo de destete que conlleva.

En este sentido, en el año 2015 llevamos a cabo una investigación con el seguimiento de 56 casos de mastitis valorando la evolución de la sintomatología tras la toma de antibiótico y aislando los gérmenes implicados en su producción. También en ese año, hicimos el seguimiento de una puérpera con una mastitis producida por el *Streptococcus lactarius*, con múltiples recidivas cuya sintomatología no remitía con antibioterapia. Este caso finalizó al cabo de los meses en un abandono de la lactancia materna. Como fruto de esta investigación surgieron dos publicaciones que se corresponden con los artículos número tres y cuatro presentados en la tesis. El primero en la revista *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* con el título “Lactational mastitis caused by *Streptococcus lactarius*” [Tena et al., 2016a] y el segundo en la revista *Infectious Diseases* con el título “Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases” [Tena et al., 2016b].

En ambos estudios el síntoma más frecuente presentado por las mujeres con mastitis fue el dolor. El dolor fue la causa principal de abandono de la lactancia. Existe evidencia científica de que la acupuntura es eficaz para minimizar y aliviar los efectos de la mastitis en líneas generales [Kvist et al., 2007, Liang, 1988] y particularmente es eficaz para el alivio del dolor mamario [Bokmand and Flyger, 2013, Thicke et al., 2011]. En este caso, no pudimos realizar acupuntura para ayudar en la resolución del problema y evitar un destete debido a no ser una prestación sanitaria dentro del

sistema. Siempre nos quedará la duda de si podríamos haber hecho algo más para evitar un abandono de la lactancia materna y mejorar la vivencia maternal tanto para la mamá como para el bebé.

Otros de los problemas cotidianos que podrían beneficiarse de las prestaciones de la acupuntura son las dificultades para concebir que tienen muchas parejas. Nos encontramos en uno de los continentes con más bajos niveles de fertilidad [Frejka and Sobotka, 2008], hecho que desde hace años [Robey et al., 1993] hasta la actualidad [te Velde et al., 2010] es objeto de estudio. La fertilidad es el resultado de la interacción de numerosos factores, tanto de tipo biológico [Maggard et al., 2008] (por ejemplo la edad, el estado de salud o el funcionamiento del sistema endocrino), como de tipo cultural [Schmitt, 2011] (por ejemplo las prescripciones respecto al sexo y el matrimonio, la división sexual del trabajo o el tipo y ritmo de ocupación). Estas interrelaciones hacen variar espectacularmente entre unas y otras situaciones el tiempo medio para lograr la fecundación.

Con el objetivo de conocer el tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado, entre los años 2009 y 2011 llevamos a cabo un estudio descriptivo retrospectivo de 491 gestantes que alcanzaron un embarazo deseado espontáneo en una Zona Básica de Salud de Guadalajara. Se recogieron los datos por medio de un cuestionario anónimo y confidencial autocumplimentado que se administró en la primera visita de embarazo atendida por la matrona.

Los resultados fueron que el tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado fue de 7,3 meses. La espera de la maternidad en muchas ocasiones origina ansiedad, nerviosismo, problemas de pareja, etc. Disminuir el tiempo de espera en la consecución de un embarazo deseado puede evitar muchos de los problemas ocasionados. Estas

investigaciones fueron publicadas en la revista *Matronas Profesión* y dieron lugar al artículo número cinco de la tesis.

La integración de la CAM en las consultas en general podría ser una herramienta útil para el abordaje de esta situación, concretamente, la acupuntura ha demostrado significativamente mejorar la probabilidad de embarazo [Kovářová et al., 2010, Ng et al., 2008, Reisner, 2016] así como aumentar en varones la calidad y cantidad del semen [Mingmin et al., 2002, Pei et al., 2005].

Por tanto, la acupuntura podría ser un recurso coadyuvante con los tratamientos convencionales para el abordaje de problemas cotidianos, tal y como hemos visto de la fertilidad, las mastitis. También contamos con evidencia científica para su integración en el alivio del dolor en el parto [Asadi et al., 2015], para las náuseas y vómitos [Yin et al., 2017] y dolor pélvico durante el embarazo [Elden et al., 2016], entre otros.

1.3. Objetivos

Uno de los problemas con los que cuenta la integración de la acupuntura y las CAM en la medicina convencional es la falta de marco legal al respecto. No existen criterios nacionales estandarizados ni una regulación de las CAM, en este caso, son los propios profesionales de los hospitales y centros (generalmente privados) quienes establecen sus criterios particulares de oferta sanitaria.

Las altas variaciones del uso y la regularidad legal de CAM entre unos países y otros en el campo de la obstetricia pueden estar relacionadas con las diferencias en los programas de educación, los sistemas de salud y las culturas del propio país,

pero estas causas no han sido estudiadas en profundidad [Stewart et al., 2014], y una pregunta surge: ¿Aumentarían los profesionales sus recomendaciones si tuvieran más conocimiento sobre las diferentes terapias o más apoyo desde sus colegios y/o instituciones profesionales?

Teniendo esto presente y considerando los puntos identificados en la revisión bibliográfica, los objetivos de la presente tesis son:

1. Identificar qué saben, qué opinan y qué creen los profesionales matronas y obstetras respecto a un conjunto de terapias incluidas en la Medicina Alternativa y Complementaria.
2. Analizar las expectativas de obstetras y matronas sobre las CAM.
3. Conocer si los profesionales obstetras y matronas recomendarían más las CAM de lo que lo hacen en la actualidad.
4. Averiguar si la acupuntura es una terapia aceptada por los profesionales obstetras y matronas.
5. Aplicar la acupuntura para conocer su eficacia en el manejo de la tercera fase del parto: el alumbramiento, y comprobar si la acupuntura aplicada en el punto denominado Ren Mai 6 es eficaz para favorecer el desprendimiento de la placenta disminuyendo el tiempo de expulsión.

1.4. Organización

La primera parte de esta memoria pretende estudiar el conocimiento, las actitudes y las creencias de los profesionales sanitarios del campo de la Obstetricia y

Ginecología respecto a la CAM en el área del corredor del Henares, en España. De esta forma podemos conocer el interés y la aceptabilidad de los profesionales implicados en la atención a la mujer, en los aspectos relacionados con la reproducción, en un país con baja prevalencia en CAM dentro del sistema sanitario propio [GTN, 2008].

La segunda parte de la memoria trata sobre un ensayo clínico de un tratamiento con acupuntura en el parto para comprobar la viabilidad o no de la técnica durante la fase del alumbramiento. El estudio es un ensayo clínico aleatorizado simple ciego que trata de conocer la eficacia de la acupuntura aplicada en el punto Ren Mai 6 o Qihai para disminuir el tiempo de desprendimiento de la placenta mediante la inducción de la contracción uterina.

La tesis concluye incluyendo los cinco artículos publicados en el marco de las investigaciones, con detalles sobre el impacto de los mismos.

Capítulo 2

Conocimientos, Actitudes y Creencias de la CAM de Matronas y Obstetras

2.1. Introducción

Tal y como se identificó en la revisión bibliográfica, matronas y OB/GINs han sido comparados en términos de conocimientos, actitudes y intereses sobre CAM en pocas ocasiones. Por esta razón, llevamos a cabo un estudio para conocer qué piensan los profesionales sanitarios del área reproductiva de la mujer sobre las CAM en general y sobre la acupuntura en particular. La idea es usar el área del Corredor del Henares como campo de estudio e intentar analizar los factores influyentes en las recomendaciones de las CAM. El Corredor del Henares es un área metropolitana localizada al este de Madrid que incluye cuatro hospitales públicos de diferente tamaño. Para lograrlo, utilizamos una serie de cuestionarios, un listado de terapias CAM y unas variables sociodemográficas sobre obstetras y matronas del área mencionada.

Los objetivos de este estudio fueron:

- Identificar y analizar las diferencias entre los conocimientos de los profesionales y sus recomendaciones.
- Averiguar si a esos profesionales les gustaría conocer más sobre CAM y si ellos recomendarían más al tener más conocimientos.
- Analizar si hay diferencias entre obstetras-ginecólogos y matronas respecto a la CAM, diferencias que pudieran afectar a la atención ofertada a la mujer y su pareja durante el embarazo y el parto.

2.2. Métodos

Este estudio descriptivo fue realizado desde septiembre hasta diciembre de 2015 en los cuatro hospitales del corredor y en los centros de salud dependientes del Henares, España. Este área incluye los hospitales de Guadalajara, Alcalá de Henares, Torrejón de Ardoz y Coslada.

El objetivo principal fue determinar el conocimiento, las actitudes y las creencias sobre CAM de OB/GINs y matronas que trabajan en este área.

Los objetivos secundarios fueron:

- Estudiar las diferencias entre OB/GINs y matronas,
- Determinar las más conocidas y aceptadas terapias CAM entre los profesionales.

- Analizar la influencia de las variables demográficas como la edad, el género, el estado civil o el grado académico.

Con estos objetivos, utilizamos un cuestionario online donde las respuestas fueron anónimas y confidenciales. El cuestionario se basó en los cuestionarios de Furnham and McGill [2003] (Londres) que evaluaron los conocimientos, actitudes y creencias sobre CAM de médicos y estudiantes de medicina. Aunque este cuestionario no ha sido previamente validado, ha sido usado en la literatura en repetidas ocasiones [Kolkman et al., 2011, Münstedt et al., 2011]. El cuestionario fue traducido por un grupo bilingüe de matronas y OB/GINs españoles.

El cuestionario consta de cuatro grupos de preguntas:

- **Factores Sociodemográficos:** Contiene preguntas relacionadas con la edad, el sexo, el grado académico, el estado civil y el tipo de trabajo desarrollado en hospital, en centro de salud o en ambos.
- **Conocimiento y Efectividad de CAM:** Este grupo de preguntas consistió en seis cuestiones que fueron respondidas para 18 diferentes terapias CAM, incluyendo acupuntura y moxibustión, homeopatía, medicina herbal, osteopatía, Flores de Bach, hipnoterapia, terapias de dietas y nutrición, trabajo de cuerpo (incluyendo masaje), meditación, yoga, reflexología, aromaterapia, magnetismo, kinesología, reiki, terapia craneosacral, suplementos de vitaminas y minerales y musicoterapia. Esta lista fue elaborada teniendo en cuenta la información recogida por una reunión previa entre investigadores y OB/GINs y matronas que trabajaban en el área mencionada.

Las primeras doce terapias estaban también incluidas en el cuestionario original [Furnham and McGill, 2003]. La técnica de moxibustión, usada para promover la versión cefálica del bebé en embarazadas [Smith and Betts, 2014], fue incluida junto con la acupuntura debido a que ambas prácticas siguen los mismos principios aunque con diferentes aplicaciones.

Las últimas seis terapias fueron incluidas debido a su amplio uso en el campo de la obstetricia y ginecología (un estudio preliminar entre matronas reconocieron que les eran familiares). La técnica Alexander, la hipnoterapia, el consejo psicológico, la quiropraxis y el shiatzu fueron excluidas de la encuesta debido a que esas técnicas no fueron identificadas como conocidas o de uso frecuente en el área del Corredor del Henares.

Para cada terapia, los profesionales tuvieron que identificar el nivel de conocimiento que tenían (con tres niveles: 0-nada, 50-algo, 100-mucho), el nivel de efectividad (0-nada, 50-algo, 100-mucho), si recomendaron alguna vez cada una de las terapias (si/no), si les gustaría aprender más (si/no), si podrían recomendarlas (si/no), si piensan que deberían estar incluidas en el Sistema Público de Salud (si/no).

- **Actitudes sobre CAM:** Este grupo está formado por 43 preguntas acerca de las CAM, considerando las terapias CAM como un todo. Cada estamento fue evaluado usando una escala de aceptación y no aceptación de 5 puntos. Las 43 preguntas están detalladas en Furnham and McGill [2003].
- **Creencias y Experiencia sobre CAM:** Esta sección está compuesta por

siete preguntas acerca de la experiencia y las creencias de los participantes, con dos posibles respuestas (si/no). Nuevamente, estas cuestiones fueron las mismas que se utilizaban en el cuestionario de Furnham and McGill [2003].

Matronas y OB/GINs que ejercían en los mencionados hospitales o centros de salud correspondientes fueron invitados a participar en el estudio. Los profesionales pertenecientes al grupo investigador o que no trabajan en el corredor del Henares o aquellos profesionales que no eran ni matronas ni obstetras fueron excluidos de la encuesta. Los jefes de servicio de cada departamento correspondiente fueron informados previamente sobre el objetivo del estudio y se les solicitó la dirección de emails de su equipo.

Este estudio comenzó después de la aprobación del comité de ética del Hospital Príncipe de Asturias en Alcalá de Henares, en julio de 2015 (número 0E 13/2015). En total, la encuesta online fue enviada a los 142 profesionales que cumplían los criterios de inclusión, 73 matronas y 69 OB/GINs. Tres emails recordatorios fueron enviados a los profesionales, el primero fue enviado en septiembre 2015, el segundo en noviembre de 2015 y el último en diciembre 2015. La recogida de datos finalizó en diciembre. El cuestionario online obligaba al profesional a cumplimentar todos los campos, por tanto, la pérdida en la recogida de datos en este sentido no se generó. Los datos fueron introducidos en el programa MATLAB y fueron analizados usando estadísticas descriptivas. Las variables independientes fueron las características sociodemográficas, y las dependientes fueron las respuestas de los profesionales a las preguntas realizadas. En la evaluación de los datos, se utilizaron estadísticas descriptivas y pruebas de hipótesis estadísticas. El nivel de significancia se estableció en $p < 0,05$.

2.3. Resultados

Un total de 109 respuestas (66 de matronas y 43 de OB/GINs) fueron recibidas, dando un ratio de respuesta general de un 76.76 % (90.41 % para matronas y un 62.32 % para OB/GINs). Todos los resultados incluyendo las preguntas y las respuestas pueden ser encontradas en la base pública de datos openICSPR repository [Lopez-Garrido, 2016]. La tabla 2.1 muestra los principales datos sociodemográficos de las dos muestras. Diferencias significativas no fueron encontradas entre matronas y OB/GINs en ningún ítem, excepto en la dedicación ($p < 0,001$) y en el género ($p = 0,015$).

Respecto a los resultados derivados del segundo grupo de preguntas, la tabla 2.2 muestra la media de respuestas para las 18 terapias consideradas. El conocimiento actual referido por ambos grupos profesionales fueron estadísticamente más bajo que el deseo de aprender y algo similar sucedió con las actuales recomendaciones y lo que podrían recomendar. Diferencias significativas entre matronas y OB/GINs fueron encontradas en un total de 6 grupos de preguntas. En general, las matronas refirieron más aceptación sobre las terapias CAM que los OB/GINs. La mayor diferencia fue encontrada en la inclusión de las CAM en el sistema de salud Público (32.3 % de OB/GINs, comparado con 65.3 % de matronas).

Análisis correlativo entre las respuestas para cada una de las terapias también ha sido analizado, resultando una moderada correlación entre “conocimiento” y “recomendado” (correlación de Pearson de 0.52), entre “efectividad” y “recomendado” (correlación de Pearson de 0.57), entre “efectividad” y “podría recomendar” (correlación de Pearson 0.57), y entre “ quiere aprender” y “podría recomendar” (correlación de Pearson 0.58).

Tabla 2.1: Características Sociodemográficas de la Muestra

Características	OB/GINs (n=43)	Matronas (n=66)
Edad, Media (SD) (años)	39.5 (10.3)	42.1 (10.1)
Género, n (%)		
Masculino	9 (20.9)	4 (6.1)
Femenino	34 (79.1)	62 (93.9)
Estado Civil, n (%)		
Soltero	19 (44.2)	23 (34.8)
Casado	22 (51.2)	42 (63.6)
Divorciado	2 (4.7)	1 (1.5)
Área de Trabajo, n (%)		
Alcala de Henares	16 (37.2)	21 (31.8)
Torrejon de Ardoz	7 (16.3)	10 (15.2)
Henares	6 (14.0)	16 (24.2)
Guadalajara	14 (32.6)	19 (28.8)
Dedicación, n (%)		
Centro de Salud	0 (0.0)	10 (15.2)
Hospital	37 (86.0)	52 (78.8)
Ambos	6 (14.0)	4 (6.1)

Tabla 2.2: Media de respuestas sobre conocimiento y efectividad de CAM para las 18 terapias de CAM consideradas: el nivel de conocimiento que tiene el profesional (tres niveles: 0 - nada, 50 - algo, y 100 - mucho), el nivel de efectividad (0 - nada, 50 - algo, y 100 - un montón), si habrían recomendado alguna vez (100 - si, 0 - no), si les gustaría aprender más sobre la técnica (100 - si, 0 - no), si podrían recomendar la técnica a un paciente (100 - si, 0 - no) y si piensan que podría ser incluida en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (100 - si, 0 - no). La significancia estadística está también incluida (muestra *t*-test pareada independiente con una sola cola (la más probable en cada caso) sobre la media de respuesta para las 18 diferentes terapias).

Pregunta	OB/GINs	Matronas	<i>p</i> -value
	Media (SD) (%)	Media (SD) (%)	
Conocimiento	23.4 (11.0)	32.4 (10.3)	< 0,001
Efectividad	42.4 (16.7)	58.8 (12.0)	< 0,001
Recomendado	34.2 (27.8)	47.0 (24.3)	< 0,001
Le gustaría aprender más	50.9 (17.0)	74.9 (10.4)	< 0,001
Podría recomendar	56.7 (23.4)	76.1 (13.5)	< 0,001
Debería estar incluido en SNS	32.3 (20.4)	65.3 (15.4)	< 0,001

El análisis sobre las diferentes terapias está incluido en la tabla 2.3, que muestra la media de respuesta para cada una de las terapias analizadas, con las terapias ordenadas en función del número medio de respuestas positivas. Las más aceptadas terapias (las más conocidas, efectivas, recomendadas y demandadas) fueron trabajo con el cuerpo (masajes), el yoga, los suplementos vitamínicos y minerales, y la acupuntura y moxibustión. Las menos aceptadas fueron magnetismo, las flores de Bach, la kinesología, la hipnoterapia y la aromaterapia. Diferencias estadísticamente significativas entre OB/GINs y matronas fueron encontradas en todos los casos, excepto en los suplementos de vitaminas y la medicina herbal. En todos los casos considerados (excepto suplementos) las matronas mostraron ser más positivas hacia las terapias CAM.

El tercer grupo de preguntas fue relacionado con las actitudes hacia las terapias CAM. Por motivos de simplicidad, esas cuestiones fueron analizadas agrupándolas usando los pesos de los seis factores obtenidos por el VARIMAX factor rotativo incluido en Furnham and McGill [2003] (inefectivo, aprendiendo, positivo, seguro, amenazador y bajo estatus). La tabla 2.4 muestra la media de resultados obtenidos para OB/GINs y matronas para esos seis grupos de Furnham. Diferencias estadísticamente significativas fueron encontradas sobre el factor inefectivo, factor aprendiendo, el factor positivo y el factor seguro, donde las matronas, tienden a estar 0.6 puntos más a favor sobre las terapias CAM que los OB/GINs (en escala de 1-5). Diferencias estadísticas no fueron encontradas en el nivel de amenaza de las terapias CAM y el estatus de CAM.

Finalmente, los resultados derivados del último grupo de cuestiones de 7 preguntas (relacionadas con las creencias sobre CAM) son incluidas en la tabla 2.5. Diferencias estadísticamente significativas fueron encontradas en todas las pregun-

Tabla 2.3: Media de respuestas sobre el conocimiento y la efectividad de las CAM para cada una de las terapias consideradas. La significancia estadística está también incluida (prueba *t*-test de dos muestras independientes con análisis de cola única (la más probable en cada caso) sobre la media de la pregunta para cada terapia).

CAM Terapia	OB/GINs	Matronas	<i>p</i> -value
	mean (SD) (%)	mean (SD) (%)	
Trabajo de Cuerpo	67.1 (19.1)	77.9 (18.5)	< 0,001
Yoga	64.9 (21.7)	75.4 (19.1)	0,018
Vit./min. suplementos	70.9 (14.6)	69.4 (14.4)	0,381
Acupuntura/moxibustión	58.3 (18.9)	76.9 (18.2)	0,002
Terapia Craneosacral	45.2 (18.0)	70.8 (18.4)	< 0,001
Osteopatía	47.5 (11.9)	67.7 (21.7)	0,003
Medicina Herbal	53.1 (18.7)	63.8 (16.3)	0,067
Homeopatía	40.1 (11.3)	66.7 (13.6)	0,001
Musicoterapia	42.6 (18.0)	62.8 (17.8)	0,001
Meditación	41.7 (19.8)	62.1 (16.9)	0,005
Terapias de Dietas	42.6 (12.2)	56.4 (20.5)	0,009
Reflexología	28.1 (11.7)	56.2 (18.0)	< 0,001
Reiki	26.9 (12.3)	49.9 (14.8)	< 0,001
Aromaterapia	17.1 (12.5)	48.6 (20.0)	0,002
Hipnoterapia	24.2 (12.2)	43.3 (22.0)	0,006
Kinesiología	20.7 (14.9)	39.0 (20.3)	0,005
Flores de Bach	13.8 (7.9)	41.7 (19.0)	0,002
Magnetismo	15.3 (9.9)	35.0 (19.7)	0,003

Tabla 2.4: Media de resultados obtenidos por los 43 items relacionados con las actitudes sobre CAM, agrupando las preguntas siguiendo los seis factores obtenidos por factor de rotación VARIMAX incluido en Furnham and McGill [2003]. Significancia estadística es incluida (prueba *t*-test de dos muestras sin revelar con análisis de cola única (la más probable en cada caso) sobre la media de la pregunta para cada terapia). Los resultados de los estudiantes médicos refieren una escala similar y una similar agrupación también incluida [Furnham and McGill, 2003].

VARIMAX Factor	OB/GINs media (SD) (escala 1-5)	Matronas media (SD) (escala 1-5)	Estadística significancia (<i>p</i> -valor)	Referencia [Furnham and McGill, 2003] (escala 1-5)
Inefectivo	2.9 (0.7)	2.3 (0.7)	< 0,001	2.9
Enseñando	3.2 (0.7)	3.9 (0.8)	< 0,001	2.8
Positivo	3.4 (0.6)	3.9 (0.8)	< 0,001	3.6
Seguro	2.6 (1.0)	3.4 (0.8)	< 0,001	2.8
Amenaza	2.5 (1.0)	2.6 (0.8)	0,226	2.9
Bajo estatus	2.0 (0.7)	2.0 (0.7)	0,494	2.1

Tabla 2.5: Media de respuestas relacionadas con las creencias y la experiencia sobre CAM. Significancia estadística es también incluida (prueba z -test sobre dos proporciones independientes con una sola cola (la más probable en cada caso)).

Pregunta	OB/GINs		Matronas		p -valor
	n	%	n	%	
Efectiva para alguien	26	60.5	54	81.8	0,008
Gente ingenua usan CAM	5	11.6	2	3.0	0,053
Charlatanes en CAM	36	83.7	42	63.6	0,007
Lo más importante es la eficacia	27	62.8	42	63.6	0,464
CAM más holístico	31	72.1	59	89.4	0,013
Alguien cercano usa CAM	24	55.8	51	77.3	0,010
CAM mejor para enfermedades psicológicas	18	41.9	51	77.3	< 0,001

tas, excepto en aquellas relacionadas con la “ingenuidad” de los usuarios CAM y respecto a la importancia de la eficacia de la terapia.

2.4. Discusión

Comparando los estudios previos con los resultados derivados de este estudio, las tasas de recomendación (34.2% de OB/GINs y 47.0% de matronas) son similares pero levemente más altas que las observadas en el Noroeste de Escocia (20.0% de OB/GINs y 39.0% de matronas [Stewart et al., 2014]), pero considerablemente más bajas que las tasas de recomendación referidas en el sur de Australia (68% de OB/GINs y 78% de matronas [Gaffney and Smith, 2004]). Este hecho confirma la baja prevalencia en el uso de terapias CAM en el SNS en España, como fue mencionado en la introducción. Si nosotros ahora consideramos la tasa potencial de

recomendación, es decir, la posibilidad de recomendar la CAM en un futuro, los niveles obtenidos en España para ambos grupos de profesionales (56.7% de OB/GINs y 76.1% de matronas) son comparables a las tasas de recomendación actuales en el sur de Australia [Gaffney and Smith, 2004]. Esto es, si la educación y el apoyo fuera ofrecido a los profesionales sanitarios españoles en este sentido, sus tasas de recomendación podrían ser más elevadas hasta niveles similares a los reconocidos en países con altos niveles de integración de las terapias CAM en el sistema público de salud, como es el caso del Sur de Australia.

Las terapias más aceptadas para ambos grupos españoles, OB/GINs y matronas son trabajo de cuerpo incluyendo los masajes, el yoga, los suplementos de vitaminas y minerales y la acupuntura. Las terapias menos recomendadas son magnetismo, flores de Bach, kinesiología, hipnoterapia y aromaterapia. Estos resultados respecto a trabajo de cuerpo, el yoga, las vitaminas y la acupuntura están en consonancia con los resultados obtenidos en otros estudios [Gaffney and Smith, 2004, Stewart et al., 2014], pero difieren respecto a la aromaterapia [Gaffney and Smith, 2004, Münstedt et al., 2009] y la homeopatía [Münstedt et al., 2009, Stewart et al., 2014], que tuvo un alto nivel de aceptación en otros estudios pero no en el nuestro. Estos resultados muestran la dependencia de estos items entre las terapias aceptadas y la tradición cultural de la zona geográfica en cuestión.

Aunque los resultados muestran que OB/GINs y matronas están en general interesados en la CAM hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Esas diferencias son similares a las encontradas en la literatura de otros países [Gaffney and Smith, 2004, Münstedt et al., 2009, Stewart et al., 2014]. Debemos tener en cuenta que hay diferencias estadísticamente significativas en la dedicación y el género en ambos grupos, pero conclusiones similares en el análisis estadístico

emergen en el caso de considerar todos los encuestados y en el caso de excluir a los hombres y a los profesionales que trabajan en el centro de salud. Este hecho garantiza la significancia estadística de los estamentos sobre las diferencias entre matronas y OB/GINs independientemente del género o de la dedicación de los profesionales.

Comparando los resultados derivados del análisis estadístico sobre las diferentes terapias con las presentadas en Londres por los estudiantes de medicina con cuestionarios similares Furnham and McGill [2003], las matronas españolas están más receptivas hacia cada terapia CAM que los estudiantes médicos de Londres con diferencias estadísticamente significativas en todos los casos. OB/GINs también tienen una visión más positiva, pero en este caso, las diferencias estadísticamente significativas son sólo encontradas cuando consideramos la homeopatía, los remedios herbales, las flores de Bach, trabajo con el cuerpo, meditación, reflexología y yoga. En relación a la respuesta media de cada cuestión, diferencias estadísticamente significativas son encontradas en todos los casos excepto en el caso de la inclusión de las terapias en el SNS, en donde OB/GINs españoles y estudiantes médicos tienen similares respuestas[Furnham and McGill, 2003]. Comparando actitudes sobre CAM, podemos ver que OB/GINs españoles y estudiantes de medicina londinenses dieron similar valoración a los ítems etiquetados como “inefectivos” y “seguros”. Matronas y OB/GINs españoles son menos conservadores que los estudiantes de medicina en los ítems de “enseñanza”, y “miedo”, y todos los encuestados presentan similar respuestas en el ítem relacionado con el “bajo status”.

Un alto porcentaje de profesionales de la salud reproductiva refieren que las CAM son efectivas pero reconocen un bajo conocimiento al respecto. Similar resultados muestran en otros países como el noroeste de Escocia [Stewart et al., 2014] y al sur de Australia [Gaffney and Smith, 2004]. En todos los casos considerados, los

valores correspondientes al deseo de aprender más son significativamente mayores que aquellos correspondientes al actual conocimiento de los profesionales.

Todos estos datos recogidos evidencian la falta de formación de los profesionales de la salud reproductiva en España en lo que a CAM se refiere. En este punto, debemos tener en cuenta que la regulación española no considera la inclusión de la CAM en los estudios sanitarios oficiales. Por ejemplo, menos del 30% de los grados de enfermería en España incluyen la terapias en CAM en los programas de formación y ninguno de ellos es una asignatura obligatoria [Fernández-Cervilla et al., 2013]. Lo mismo ocurre en el caso de los estudiantes de medicina.

En este sentido, un incremento de las terapias CAM en los programas de educación de los profesionales podría implicar un aumento en la calidad global de la atención sanitaria ofertada, ofreciendo un beneficio para los pacientes. Esta integración podría ser llevada a cabo mediante la inclusión de las terapias más aceptadas en los programas de formación o mediante el establecimiento de cursos de capacitación específicos centrados en la especialización de los profesionales de la salud en terapias de medicina complementaria y alternativa.

Además de la formación y la educación, otro factor a tener en cuenta es la ayuda ofrecida por las instituciones a los profesionales sanitarios para el uso y las recomendaciones de las terapias CAM. En general, los profesionales de la salud reproductiva tuvieron una visión positiva acerca las CAM y las percibieron como una medicina complementaria que debería ser incluida en el SNS. Esto es importante dado que en España no hay normas y criterios con credenciales nacionales para estos servicios, de forma que cada hospital establece sus propias leyes y procedimientos y determina la manera más efectiva de lidiar con este vacío legal. Dado que las

CAM no están permitidas en el SNS, las clínicas privadas están incrementando esta oferta y muchas mujeres están moviéndose hacia los centros privados para tener un seguimiento de embarazo y un parto con recursos donde se oferta la medicina complementaria.

Además, dado el vacío legal en la protección en el área CAM y el incremento del uso de las CAM, en España, algunos grupos políticos están usando esta controversia en sus campañas políticas, proponiendo la prohibición del uso de cualquier CAM y animando a las quejas y denuncias de los profesionales que recomiendan o practican las terapias CAM. Este hecho causa que muchos profesionales no se atrevan a usar esas terapias en su práctica diaria o a dar recomendaciones a sus pacientes, a pesar de tener conocimientos y experiencias a favor. Algunos profesionales pueden tener miedo de las críticas de sus compañeros y podrían sentir amenazados sus puestos de trabajo así como su reputación profesional. En el caso particular de las matronas españolas, esos miedos podrían incrementarse debido a que en muchas ocasiones pueden sentirse dependientes de la opinión de OB/GINs. En este sentido, los resultados obtenidos en nuestro estudio muestran que la mayoría de los profesionales están a favor de las terapias CAM y la publicación de los resultados podría ayudar a sobrepasar estos miedos, incrementando las recomendaciones de las terapias CAM en el campo de la salud reproductiva.

Las principales limitaciones de este estudio incluyeron los posibles sesgos en las respuestas debido a los diferentes factores de escala subjetivos de los encuestados, las diferentes actitudes entre aquellos que aceptaron participar en la encuesta y aquellos que no lo hicieron y las diferencias en la carga emocional de algunas preguntas por la traducción de los cuestionarios. La pequeña población disponible podría también afectar al análisis estadístico, generando ausencia de significancia sobre algunos

factores que en otras circunstancias (con poblaciones mayores) podrían generar diferencias estadísticamente significativas.

2.5. Conclusiones: opinión de los profesionales

Este estudio evalúa el conocimiento, las actitudes y las creencias acerca de las CAM terapias entre OB/GINs y matronas de la zona del Corredor del Henares en España. Los resultados muestran un alto porcentaje de aceptación respecto a las CAM en el campo de la obstetricia y ginecología, donde más de la mitad de los profesionales de la salud reproductiva les gustaría conocer más sobre las terapias CAM. El deseo de aprender dobla el actual conocimiento de los profesionales a los que les gustaría incrementar las recomendaciones de las terapias CAM. En este sentido, investigación científica y fuentes de información fidedigna sobre CAM son necesarias y han de ser incrementadas. Las terapias más aceptadas deberían estar reguladas legalmente e incluidas en los programas de formación de los profesionales, de esta forma, el personal sanitario puede sentirse legalmente protegido en las recomendaciones y aplicaciones de las terapias CAM.

Los resultados derivados de este estudio dieron lugar a la publicación uno de los artículos incluidos en la segunda parte de la tesis.

Capítulo 3

Ensayo clínico con Acupuntura en el Alumbramiento

3.1. Introducción

Tal y como se identificó en la revisión bibliográfica, el punto Ren Mai 6, también llamado Qihai o Mar del Qi, es conocido por sus atribuciones en tonificar el “Qi” de la mujer tratada con acupuntura, promoviendo la contracción del útero y por tanto, disminuyendo la duración de la expulsión de la placenta y el riesgo de hemorragia postparto [Claudia, 2008]. Para descubrir la eficacia de este punto en el alumbramiento, llevamos a cabo un ensayo clínico aleatorio simple ciego para comparar la duración en la tercera fase del parto (en la expulsión de la placenta) entre mujeres a las que se les administró acupuntura en el punto Ren Mai 6 y entre las que se les aplicó un punto placebo. Nosotros medimos el tiempo requerido para expulsar la placenta en los dos grupos (principal objetivo), el grado de dolor relativo al tratamiento, la satisfacción de la madre y la comodidad con el tratamiento de acupuntura administrado por la matrona (objetivos secundarios).

3.2. Participantes y Métodos

Este estudio fue diseñado como un ensayo clínico simple ciego aleatorizado con evaluación por terceros. El estudio se realizó en mujeres primíparas que fueron a parir al Hospital Universitario Príncipe de Asturias en Alcalá de Henares (Madrid, Spain) entre abril de 2011 y marzo de 2013. Fueron distribuidas hojas informativas en las clases de preparación al parto entre las matronas que trabajaban en los centros de salud dependientes del mencionado Hospital.

Tres matronas fueron las responsables de conducir el estudio en el paritorio. Estas matronas fueron entrenadas en la técnica de acupuntura a realizar en este estudio durante un seminario de tres horas. Ellas realizaron la técnica en ambos grupos y son llamadas en el estudio como acupunturas. La matrona responsable del parto fue la matrona que estaba de servicio en ese momento en el hospital y fue la encargada de medir la duración de la tercera fase del parto en minutos. Esta matrona no recibió formación en acupuntura y no podía distinguir entre la acupuntura real y la acupuntura sham (placebo). Ninguna de las tres matronas acupunturistas fue responsable de llevar el parto en los casos estudiados, tanto el nacimiento del bebé como la expulsión de la placenta.

Las mujeres embarazadas que cumplían todos los criterios de inclusión fueron invitadas a participar en el estudio.

Los criterios de inclusión fueron: primíparas, entre 20 y 35 años de edad, entre 37 y 42 semanas de gestación, con bajo riesgo obstétrico de parto y aquellas a las que se les había aplicado la anestesia epidural. Todos los criterios fueron elegidos para homogeneizar la muestra y minimizar el número de mujeres excluidas. Las embarazadas cuyo parto finalizó en cesárea o en parto instrumentado, las mujeres con

problemas uterinos como miomas, fibrosis, aquellas con problemas de coagulación, las mujeres con alteraciones en la placenta (placenta previa o placenta ácreta) y aquellas que tuvieron abortos o cirugías uterinas previas fueron excluidas del estudio. Las que no entendían español o aquellas cuyo parto fue prolongado (más de 18 horas) o demasiado rápido (menos de 2 horas) también fueron excluidas del estudio. El uso de relajantes uterinos durante el parto como sulfato de magnesio o agentes anestésicos halogenados también fueron motivo de exclusión.

El Comité de Ética del Hospital Príncipe de Asturias aprobó el permiso para llevar a cabo el estudio una vez que contamos con un seguro de responsabilidad civil. A todos los participantes se les requirió el consentimiento informado en base a la Declaración de Helsinki [Association et al., 1964] que asegura la confidencialidad de los datos y la libertad para abandonar el estudio en cualquier momento.

Para el procedimiento y la recogida de datos, la matrona acupuntura solicitaba la colaboración de la matrona responsable del parto. La acupuntura informaba a la mujer y su pareja del ensayo clínico y preguntaba si deseaba participar, su aceptación se constataba con la firma del consentimiento informado. Toda la información relevante era facilitada a la mujer en proceso de parto cuando no estaba experimentando dolor preferentemente, cuando estaba bajo los efectos de la epidural.

Como se hace en el protocolo, la vejiga urinaria fue vaciada antes del parto. Todas las mujeres, parieron en la posición de decúbito supino. Después del parto, el recién nacido era colocado en el abdomen de la madre para facilitar el vínculo materno. El procedimiento de la expulsión de la placenta fue el mismo en ambos grupos, se hizo especial hincapié a las matronas para garantizar que seguían la misma práctica. Fármacos uterotónicos no fueron usados hasta que la placenta fue

expulsada, tracción del cordón umbilical o masaje uterino no fueron utilizados en ninguno de los casos. Un minuto después del nacimiento, el cordón umbilical fue clampado y la acupunturista puso la aguja en el lugar relevante. Al margen del uso de la acupuntura, estos pasos reflejan el manejo protocolario de la segunda y tercera fase del parto en el hospital.

Para el grupo de intervención, (acupuntura real) el procedimiento fue como sigue: Una vez que el cordón umbilical fue clampado, la acupunturista desinfectó la zona abdominal de la mujer con antiséptico y puso la aguja de acupuntura esterilizada de acero inoxidable 0.25x0.40mm en el punto Ren Mai 6. Este punto está localizado en la línea media anterior del abdomen, entre el ombligo y la parte más alta de la sínfisis del pubis, a una distancia de $0,3d$ desde el ombligo, donde d es la distancia entre el ombligo y la parte más alta de la sínfisis del pubis. La aguja fue insertada en la zona a una profundidad de 15-30 mm, dependiendo del tejido adiposo de la madre.

Para el grupo control (acupuntura sham), el procedimiento fue como sigue: una vez que el cordón umbilical fue clampado, la matrona acupuntora desinfectó la zona abdomen materna con antiséptico y puso una aguja de acupuntura esterilizada de acero inoxidable de medidas 0.25x0.25 mm en el punto placebo. El punto placebo está localizado en la misma altura que el punto Ren Mai 6 pero $0,6d$ lateralizado hacia la izquierda de la línea media anterior de la madre. Para minimizar los efectos de la acupuntura en el punto placebo la aguja usada en el grupo control fue más pequeña que la usada en el grupo de intervención e insertada sólo 15mm dentro del tejido.

La Figura 3.1 muestra la posición de ambos puntos Ren Mai 6 y punto placebo.

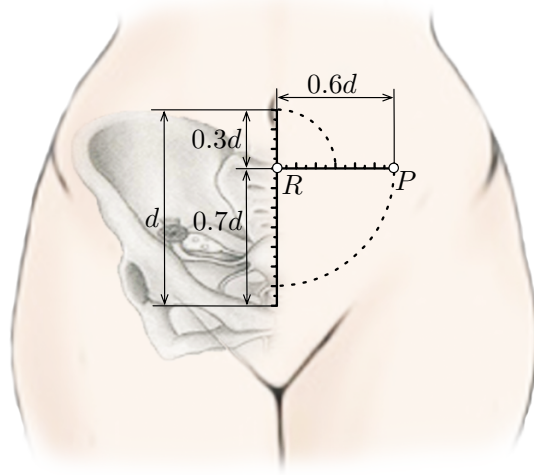


Figura 3.1: Diagrama muestra la localización del punto Ren Mai 6 (señalado R) y el punto placebo (señalado P).

Después de que la aguja fue insertada, la matrona observó los signos de desprendimiento placentario (descenso del cordón umbilical a través del orificio de la vulva o incremento de sangrado). La matrona entonces cogía la placenta y contaba el tiempo desde el nacimiento del bebé hasta la expulsión de la placenta.

Cuando la placenta fue expulsada completamente, 20 UI de oxitocina en 500 ml de suero salino fueron administrados como se hace rutinariamente en el hospital. En este punto, el tiempo desde el nacimiento hasta la expulsión de la placenta era recogido en el partograma (documento de recogida de datos del parto). La aguja de acupuntura entonces era retirada de la zona abdominal por la acupunturista.

La acupunturista completaba una encuesta no más de dos horas después de la intervención. En esta encuesta, la acupunturista anotaba la facilidad con la que había aplicado la técnica (comodidad alta, moderada, media y poca). La acupun-

turista también preguntaba a la mujer recién parida (puérpera) si había notado dolor durante el proceso (no dolor, dolor medio, dolor moderado o mucho dolor) y si recomendaría la técnica a sus amigas.

Después del parto, la madre era trasladada a la sala de maternidad durante 48 horas. De acuerdo con el procedimiento del hospital, el médico de guardia en la planta, anotaba si había habido alguna complicación en las primeras 48 horas después del parto en un registro específico. Esos registros fueron añadidos a la recogida de datos del estudio.

El análisis de datos fue llevado a cabo calculando el tiempo medio (y la desviación estándar) de la duración de la expulsión de la placenta, con intervalos de confianza para los valores medios y las diferencias entre los tiempos principales reales. Para obtener intervalos de confianza, distribuciones normales de datos fueron asumidos y un nivel de confianza del 95 % fue usado. Nosotros medimos el p -valor usando el test- t -de Student con media y varianza desconocidas (que asume una distribución normal para ambas muestras) [Belloni et al., 2008], y el test de dos muestras de Kolmogorov-Smirnov [Massey Jr, 1951].

La muestra requerida para este estudio fue calculada por medio de una revisión retrospectiva de los tiempos de expulsión placentaria de 66 historias clínicas del hospital. Esas historias médicas fueron examinadas y tenían similares características que las participantes del estudio, cumpliendo los criterios de inclusión y llevando a cabo las matronas similares procedimientos del manejo de la tercera fase del parto. Desde esta revisión, un tiempo medio de 12.82 minutos fue calculado para la tercera fase (desviación estándar 6.91; 95 % intervalo de confianza, 11.15-14.49) fueron obtenidos. Con esos valores, determinamos que 120 muestras eran requeridas pa-

ra detectar una diferencia de al menos 5 minutos en el tiempo de desprendimiento placentario con dos muestras *t*-test. Un sobre con 120 etiquetas (60 para el grupo control y 60 para el grupo de intervención). Después de recibir la aprobación de la mujer embarazada, la acupunturista preguntó a su compañera matrona, al médico o a la auxiliar de enfermería aleatoriamente coger una de las etiquetas desde el mencionado sobre, así aleatoriamente se le asignaba a la mujer embarazada en un grupo u otro. Ni la matrona responsable del parto ni la mujer embarazada sabían a qué grupo pertenecían.

3.3. Resultados

Un total de 120 mujeres embarazadas aceptaron participar en el estudio aunque no todas completaron el ensayo debido a que algunas tuvieron el parto cuando la matrona acupunturista no estaba de servicio y también a que un número importante de partos requirieron cesárea o instrumentación. Así, 44 mujeres que cumplían los criterios de inclusión no terminaron el estudio. Un total de 76 mujeres (47 en el grupo de intervención y 29 en el grupo control) participaron durante los 24 meses del período de estudio. La Figura 3.2 muestra la distribución de los participantes en el grupo de intervención y el grupo control así como la distribución de mujeres que no finalizaron el estudio o no recibieron tratamiento debido a las causas mencionadas.

La tabla 3.1 describe las principales características de las mujeres en ambos grupos. Diferencias significativas entre ambos no fueron encontradas. En ambos grupos, la media total de duración de la primera y segunda fase del parto fue menos que la duración del tiempo del parto desde la amniotomía debido principalmente a las mujeres que tuvieron rotura prematura de membranas.

Tabla 3.1: Media y desviaciones estándar de las características de las mujeres en el grupo de intervención y el grupo placebo.

	Grupo de Tratamiento	Grupo Placebo	<i>p</i> -Valor
	Acupuntura Real	Acupuntura Sham	
	mean (SD) (<i>n</i> = 47)	mean (SD) (<i>n</i> = 29)	
Edad (y)	30.39 (4.95)	29.38 (4.91)	0.19
Peso Pregestacional (kg)	59.99 (8.72)	58.23 (7.83)	0.18
Peso actual final embarazo (kg)	70.84 (9.59)	69.19 (8.62)	0.22
Altura (cm)	162.21 (5.64)	162.75 (4.13)	0.32
Índice de Masa Corporal (IMC)	26.95 (3.34)	26.00 (3.18)	0.11
Peso Recién Nacido (kg)	3.14 (0.39)	3.21 (0.27)	0.09
Duración gestación (d)	278.04 (7.58)	278.31 (7.19)	0.44
Parto espontáneo (%)	39 (82.98)	26 (89.66)	0.21
Amniotomía espontánea (%)	28 (59.57)	15 (51.72)	0.25
Rotura Prematura de Membranas (%)	14 (29.79)	7 (24.14)	0.27
Epidural (%)	47 (100)	29 (100)	-
Duración Primera Fase (h)	7.37 (2.56)	7.38 (2.91)	0.50
Duración Segunda Fase (h)	1.58 (0.79)	1.35 (0.64)	0.09
Horas desde la amniotomía (h)	9.53 (4.82)	8.27 (3.71)	0.10
Horas desde la epidural (h)	5.82 (2.26)	5.66 (2.55)	0.39
Oxitocina durante el parto (mU)	4.07 (3.10)	3.69 (2.20)	0.27

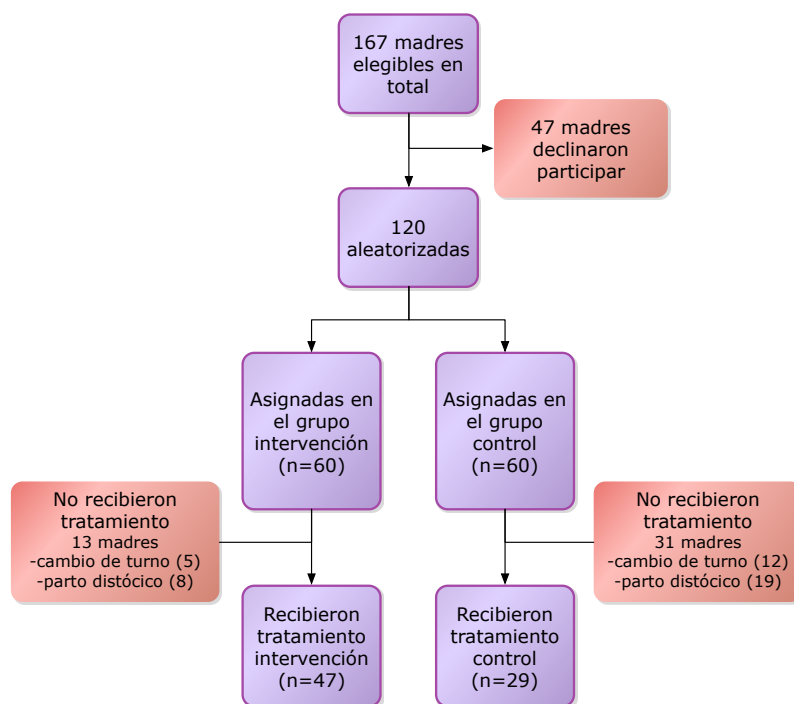


Figura 3.2: Distribución de participantes en el grupo de intervención y el grupo control

La Tabla 3.2 muestra la media, la desviación estándar y el intervalo de confianza 95 % de el tiempo de desprendimiento placentario. El tiempo medio de desprendimiento de la placenta fue significativamente diferente entre ambos dos grupos: 5.23 minutos y 15.21 minutos para los grupos intervención y de control, respectivamente. Así, hubo una diferencia de 9.28 minutos en el tiempo medio entre los dos grupos. El 95 % de intervalo de confianza para el valor del tiempo medio de la expulsión de la placenta fueron 12.70-17.71 min para el grupo control y de 4.69- 5.82 min para el grupo de intervención. Estos resultados sugieren que hay diferencias estadísticamente significativas de al menos 7.71 minutos en la duración media de la tercera fase del parto entre los dos grupos. La Figura 3.3 muestra los histogramas de los resultados

Tabla 3.2: Duración de la tercera fase del parto (tiempo para completar la expulsión de la placenta) en el grupo de intervención y el grupo control.

	Grupo Intervención Acupuntura Real ($n = 47$)	Grupo Placebo Acupuntura Sham ($n = 29$)
Duración Media de la Tercera fase del parto (SD), min	5.23 (1.99)	15.21 (7.01) ¹
Duración de la Tercera Fase, 95 % CI ($\alpha = 0,01$)	4.69-5.82	12.70-17.71
Diferencia mínima esperada en min ($\alpha = 0,01$) ²		7.71
Nivel de facilidad medio (SD), % ³	96.81 (8.34)	93.97 (16.94)
Experiencia sin dolor, n (%) ⁴	47 (100.00)	29 (100.00)
Mujeres que recomendarían la técnica, (%) ⁵	46 (97.87)	29 (100.00)

obtenidos en ambos grupos.

La Figura 3.4 muestra las distribuciones estimadas acumulativas de ambos grupos. Todos los participantes en el grupo de intervención experimentaron la expulsión de la placenta en los primeros 10 minutos después del parto. En el grupo control, sólo el 31 % de los participantes expulsaron la placenta en los primeros 10 minutos, y el 50 % de los participantes requirieron más de 15 minutos, una duración del alumbramiento asociada con un aumento del riesgo de hemorragia postparto [Magann

¹ p -value $< .001$ para el t- Student y el test Kolmogorov-Smirnov

²Diferencias mínimas entre los valores medios de la duración de la tercera fase del parto en ambos grupos, con 95 % de confianza.

³Nivel de facilidad con que el acupunturista aplica el tratamiento, con cuatro posibles respuestas: alto (100), moderado (75), medio (50) y bajo (25) niveles de facilidad.

⁴Porcentaje de mujeres puérperas que encontraron la técnica indolora

⁵Porcentaje de mujeres puérperas que recomendarían la técnica de a sus amigas.

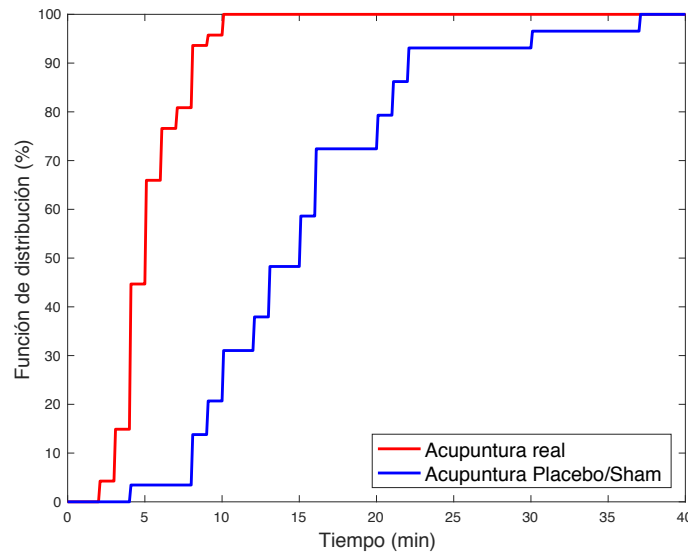


Figura 3.3: Histogramas la distribución de la duración de la tercera fase del parto en el grupo de intervención y el grupo control.

et al., 2013].

Todos los participantes informaron que la técnica fue sin dolor. Todas las mujeres excepto una (que no supo qué contestar) recomendaría el uso de la técnica de acupuntura a sus amigas.

En ocho casos, la matrona acupuntura informó que el grado de facilidad en la administración de la técnica fue moderado, en un caso el nivel fue medio debido a los temblores puerperales y en otro el grado fue bajo debido a la obesidad de la madre. En los 66 casos restantes, la técnica fue realizada con un alto nivel de facilidad.

Una mujer en el grupo control experimentó hemorragia postparto debido a una atonía uterina. Este hallazgo es una complicación del puerperio que puede ser esperado debido a que la prevalencia de la atonía uterina en la población general es de

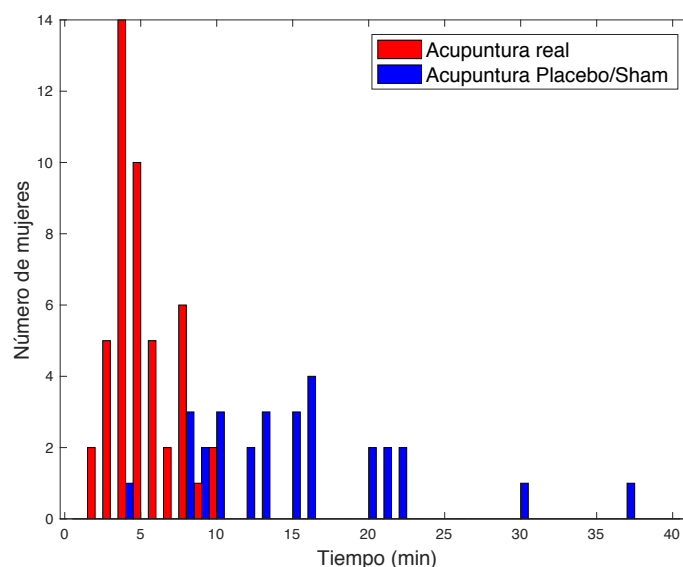


Figura 3.4: Estimación de la distribución acumulativa de la duración de la tercera fase del parto en el grupo de intervención y grupo control.

2.3% [Bateman et al., 2010]. Una mujer en el grupo de tratamiento requirió un sondaje vesical porque no pudo orinar de forma espontánea en las primeras dos horas del postparto, esto podría también ser esperado dadas las tasas de prevalencia en la retención urinaria postparto [Glavind and Bjørk, 2003]. En los 74 casos restantes, no fueron identificadas complicaciones.

3.4. Discusión

Este estudio es el primero en demostrar los efectos beneficiosos de la acupuntura en reducir el tiempo de la expulsión de la placenta.

En obstetricia y ginecología, la acupuntura se ha usado ampliamente [Mårtensson et al., 2011] con resultados satisfactorios y pocos efectos secundarios [Elden

et al., 2008]. Por ejemplo, la acupuntura se ha usado para paliar los síntomas de la menopausia [Radtke et al., 2010], náuseas y vómitos durante el embarazo [King and Murphy, 2009], para inducir el parto [Tsuei et al., 1977], para mitigar el dolor en el parto [Hamidzadeh et al., 2012], para el dolor pélvico durante el embarazo y post-parto [Elden et al., 2005], y la depresión puerperal [Manber et al., 2010]. Chauhan et al. [1998] describe el uso de la acupuntura para inducir la expulsión placentaria en mujeres con retención de placenta una hora antes del parto. La acupuntura clínica se ha recomendado para el manejo de la retención placentaria [Römer and Seybold, 2003]. Un estudio de 2012 demostró la efectividad de la acupuntura para la expulsión de la placenta retenida [Bobić and Habek, 2012], aunque estos estudios se hicieron cuando la placenta estuvo retenida más de una hora, se usaron múltiples puntos de acupuntura, y ningún estudio usó el punto Ren Mai 6.

Nuestro estudio muestra que hubo diferencias estadísticamente significativas en el tiempo medio para expulsar la placenta entre el grupo control (15.21 minutos) y el grupo intervención (5.23 min). Estos resultados son similares a la duración media referida de 14.0 min en el caso de las púerperas cuyo cordón umbilical fue clampado y cortado justo después del nacimiento y a las que se les administró 10UI de oxitocina siguiendo el manejo del alumbramiento por el esfuerzo materno [Khan et al., 1997]. En un estudio multicéntrico realizado en 2012, el tiempo medio de duración de la tercera fase del parto fue 12.6 minutos en el grupo control, donde las mujeres recibieron oxitocina 1 minuto después del parto y el cordón umbilical fue clampado aproximadamente entre los 1-3 minutos después del nacimiento y tracción del cordón umbilical no fue realizada. [Gülmezoglu et al., 2012]. Hubo algunas diferencias en el manejo del alumbramiento entre estos estudios y el nuestro: un clampado del cordón umbilical más tardío y la administración de oxitocina antes de expulsar la placenta.

En nuestro estudio, la diferencia principal es de al menos 7.71 minutos entre el tiempo medio de los dos grupos estudiados lo que sugiere que la acupuntura aplicada en el punto Ren Mai 6 es efectiva para disminuir el tiempo de desprendimiento placentario. Tracción del cordón umbilical, que no fue usado en nuestro estudio, también está demostrado disminuir la duración de la tercera fase del parto (duración media de 4 min en relación con Khan et al. [1997], 6.1 min en el estudio Gülmezoglu et al. [2012], y 5.5 min en relación con Deneux-Tharaux et al. [2013]); En cualquier caso, su uso no significa reducir el riesgo de PPH [Deneux-Tharaux et al., 2013, Gülmezoglu et al., 2012]. El volumen de sangre perdido experimentado por la puérpera depende de cuánto tiempo lleve la separación de la placenta del útero y de la contracción del útero inmediatamente después del parto [Maughan et al., 2006]. De esta forma, la tracción del cordón umbilical podría acelerar la expulsión de la placenta sin promover la contracción del útero.

La estimulación de el punto Ren Mai 6 está relacionada con la inducción de la contracción uterina [Claudia, 2008]. Hay muchas teorías de cómo la acupuntura funciona [Moffet, 2006]; nosotros creemos que la inserción de la aguja en el punto Ren mai 6 provoca una reacción defensiva de la musculatura uterina. De esta forma, la reducción de la duración de la tercera fase del parto obtenida en nuestro estudio podría implicar una reducción en el riesgo de hemorragia postparto. Sin embargo, esta hipótesis debería ser analizada con más estudios de investigación.

El estudio tiene algunas limitaciones. La pérdida de sangre no fue medida y las mujeres incluidas en el estudio fueron todas de bajo riesgo lo que limita la generalización de los resultados. La pequeña muestra del estudio también limita la generalización de los resultados. Nosotros no pudimos alcanzar la muestra propuesta inicialmente debido a los criterios de exclusión. Muchas mujeres primíparas que

tuvieron la analgesia epidural finalizaron el parto mediante cesárea o mediante parto instrumentado. Además, la falta de conocimiento de la técnica de acupuntura entre las mujeres, la necesidad de firmar un consentimiento informado y la migración de pacientes a un nuevo hospital cercano al del estudio complicó la recogida de datos. Debido a las diferencias en el tiempo de expulsión de la placenta, algunas de las matronas que atendían el parto y medían el tiempo de desprendimiento, podrían haberse dado cuenta de cuáles eran los pertenecientes al grupo control y de intervención introduciendo un sesgo en la valoración simple ciego. Además, aunque a las matronas que atendían los partos se les insistió estrictamente en seguir el protocolo de manejo del alumbramiento (el procedimiento estándar del hospital), algunas diferencias en el manejo de la tercera fase del parto podrían haber surgido. Debido a que fue un ensayo clínico aleatorio, asumimos que los efectos de esos posibles sesgos afectarían por igual a ambos grupos.

Se puede concluir que la técnica de acupuntura fue satisfactoriamente aplicada, y que el entrenamiento de las matronas para aplicar la técnica en el lugar adecuado fue relativamente fácil. Sin embargo, como pocas matronas están licenciadas en MTC o entrenadas específicamente en acupuntura, las clínicas interesadas en proveer estos servicios deberían investigar la regulación de su institución.

Hay una alta demanda de la medicina alternativa y complementaria en Estados Unidos y en Europa en general y su uso entre el proceso de maternidad está extendido [Hall et al., 2012]. Aunque la acupuntura no forma parte de la educación formal de la especialidad en Obstetricia y Ginecología, no hay leyes estándar nacionales ni criterios para este servicio y cada hospital establece por sí solo sus propias normas y criterios para estos servicios en la manera que creen que son más efectivos [Tian, 2011].

3.5. Conclusiones: acupuntura en el alumbramiento

Los resultados de este ensayo clínico aleatorizado simple ciego muestra que la acupuntura en el punto Ren Mai 6 puede efectivamente disminuir el tiempo de desprendimiento de la placenta. Esta técnica de acupuntura podría ser usada en solitario o como complemento a la oxitocina facilitando la tercera fase del parto y previniendo complicaciones: aunque estudios adicionales son necesitados para verificar esta hipótesis. Debido a que el material requerido para esta técnica no es caro, la técnica podría ser de especial interés en países en vías de desarrollo donde los recursos para el tratamiento de estas complicaciones son limitados.

Los resultados derivados de este estudio dieron lugar a la publicación dos de los artículos incluidos en la segunda parte de la tesis.

Capítulo 4

Conclusiones y líneas futuras

4.1. Conclusiones de la tesis

La acupuntura forma parte de la denominada CAM cuyo uso se ha visto incrementado en los últimos años. En el área de la obstetricia y ginecología la CAM adquiere especial relevancia debido a que muchas mujeres recurren a ella por efectos secundarios prácticamente inexistentes respecto al uso de fármacos convencionales.

Los profesionales sanitarios matronas y OB/GINs han mostrado tras la investigación realizada que tienen un alto porcentaje de interés respecto a las CAM. Más de la mitad de estos profesionales de la salud reproductiva les gustaría aprender más sobre las terapias CAM. El deseo de aprender dobla el actual conocimiento de los profesionales a los que les gustaría incrementar las recomendaciones de las terapias CAM. En este sentido, investigaciones en el área, formación regulada de los profesionales así como fuentes de información fidedignas son necesarias para aportar la rigurosidad y fiabilidad requeridas.

La acupuntura es una de las terapias más aceptadas por ambos colectivos. Esta

técnica ha mostrado ser eficaz mediante ensayos clínicos para el abordaje de muchos problemas de salud relacionados con la obstetricia. Entre ellos, para favorecer la fertilidad, para evitar las náuseas y los vómitos, el dolor ciático durante el embarazo, para paliar el dolor del parto, favorecer la dilatación, para la síntesis láctea y para el tratamiento de las mastitis, entre otros.

Con la investigación realizada en la tesis, hemos contribuido a sumar la evidencia científica en este campo obstétrico, en este caso, centrada en la fase del alumbramiento. Mediante un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, con la comparación de los grupos control y de intervención, hemos comprobado como la acupuntura aplicada en un sólo punto de acupuntura Ren Mai 6 puede disminuir el tiempo de desprendimiento placentario con unas diferencias de hasta 10 minutos. Esta aceleración del alumbramiento pensamos que está relacionada con la inducción de la contracción uterina lo que conllevaría beneficios en el sangrado después del parto. Los profesionales que llevaron a cabo la técnica observaron una disminución del sangrado pero estos datos no fueron recogidos. Futuras líneas de investigación son necesarias para comprobar la efectividad de la técnica no sólo en el tiempo de desprendimiento sino también en la disminución del sangrado postparto. Estas investigaciones son de especial importancia para la aplicación en los países subdesarrollados donde los recursos y los fármacos para el manejo de una de las principales causas de muerte en el parto (la hemorragia) son escasos.

A pesar del interés de los profesionales relacionados con la obstetricia por la acupuntura y de la evidencia científica que existe de esta técnica milenaria para el alivio de problemas relacionados con el embarazo, parto y puerperio, aún son muchas las resistencias y reticencias para la incorporación de nuevos recursos y herramientas que pudieran complementar nuestros tratamientos convencionales.

Una de las posibles causas de esta situación es el vacío legal que existe respecto a la regularidad de estas terapias. Estas lagunas legislativas provocan discrepancias no sólo entre los profesionales de la salud sino también entre algunos partidos políticos que promueven la persecución y penalización de cualquier tipo de recomendación relacionada con la CAM. Esta situación puede crear miedo entre los profesionales del sistema público a ampliar su abanico de recomendaciones en beneficio del usuario del sistema en aquellos problemas en los que la medicina convencional no obtiene respuesta o parciales resultados.

Algunos hospitales privados están incorporando estas terapias dentro de sus prestaciones con el objetivo de captar más usuarios debido al incremento de la demanda de estos servicios en la población general. En el caso de la acupuntura, por ejemplo, son muchos los hospitales que permiten acudir con una persona especializada en acupuntura en el proceso del parto.

En el sistema público, la consideración de la medicina integrativa es una necesidad si queremos ofrecer un servicio adaptado a las necesidades y demandas de los usuarios. Ofrecer soluciones más completas e integradas en beneficio de la salud y el bienestar de la población es una obligación moral de las instituciones sanitarias y de los profesionales de la salud.

4.2. Resumen de aportaciones

De estas investigaciones se han derivado una serie de publicaciones y congresos tanto nacionales como internacionales. En la tesis se incluyen las cinco revistas publicadas que se describen a continuación:

- Artículo original en la revista indexada en el ISI-JRC (Q2) "Influence of acupuncture on the third stage of labor: a clinical controlled trial".
- Artículo original en la revista indexada en el ISI-JCR (Q4) "Knowledge and Opinion of Obstetrician- Gynecologists and Midwives Regarding Complementary and Alternative Medicina in Spain".
- Artículo en revista indexada en el ISI-JCR Q3 internacional "Lactational mastitis caused by *Streptococcus lactarius*".
- Artículo en revista indexada en el ISI-JCR Q4 Clínica "Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases".
- Artículo en revista nacional no indexada "Tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado y factores influyentes".

Además, se han presentado ponencias en los siguientes congresos:

- Ponencia en Congreso Internacional 2nd European Congress on Intrapartum Care, en Oporto, Portugal, "Use of Acupuncture to Avoid Uterine Atony".
- Ponencia en Congreso Internacional en Swansea, Reino Unido, BPS Conference, "Analysis of the probability of getting pregnant in Guadalajara, Spain, and influence factors".
- Ponencia en Congreso nacional II Congreso Asociación Matronas de Madrid, "Manejo de la Tercera Fase del Parto: Nuevas Tendencias".
- Ponencia en Congreso Internacional en Yokohama, Japón "Reducing the Time to Placental Expulsion using Acupuncture".

- Ponencia Nacional en Congreso FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España), "Terapias Alternativas y Complementarias. Conocimientos y Experiencias de los profesionales sanitarios matronas y obstetras".
- Sesión Clínica en Centro de Salud "Acupuntura durante el alumbramiento", dirigido a profesional sanitario del centro (médicos, enfermeras y auxiliares).

En el campo docente, el desarrollo de la tesis ha proporcionado las bases para impartir cursos a distintos profesionales.

- Curso "Medicina Holística en Durante el Proceso Maternal". Impartido a especialistas en Medicina China en Centro Cinco Elementos en Granada (Abril 2016).
- Curso "Acupuntura Sanitaria Aplicada en Ginecología y Obstetricia". Impartido a matronas y obstetras en la clínica Medizen en Madrid (Abril de 2018).

4.3. Líneas futuras

Como fruto de este trabajo se pueden establecer líneas futuras de investigación asegurando una continua contribución científica en el área. Una de ellas sería una ampliación del ensayo clínico de acupuntura aplicado en el mismo punto estudiado Ren Mai 6 pero esta vez valorando no sólo el tiempo de desprendimiento de la placenta sino también el sangrado uterino.

Así también, en el campo de la acupuntura y la obstetricia hay muchos posibles ensayos clínicos relacionados con el alivio de la sintomatología durante el embarazo,

para el manejo del parto y el alumbramiento así como para el proceso del puerperio. Sería interesante poder realizar un estudio comparativo entre mujeres que tienen problemas de lactancia materna como las mastitis, especialmente, aquellas con recidivas.

Por otro lado, también sería interesante el análisis de la prevalencia del uso de CAM en las mujeres embarazadas así como su opinión y creencias al respecto.

A raíz de estas investigaciones, se pueden establecer nuevas líneas de desarrollo que complementen nuestros resultados y den continuidad a la contribución científica en el área estudiada.

Bibliografía

- Abedzadeh-Kalahroudi, M. (2014). Complementary and alternative medicine in midwifery. *Nurs Midwifery Stud*, 3(2):e19449.
- Abeshouse, N., Mar, R., et al. (2016). Acupuncture in midwifery practice. *Australian Midwifery News*, 16(2):37.
- Adams, J., Sibbritt, D., and Lui, C.-W. (2011). The use of complementary and alternative medicine during pregnancy: a longitudinal study of australian women. *Birth*, 38(3):200–206.
- Asadi, N., Maharlouei, N., Khalili, A., Darabi, Y., Davoodi, S., Shahraki, H. R., Hadianfard, M., Jokar, A., Vafaei, H., and Kasraeian, M. (2015). Effects of li-4 and sp-6 acupuncture on labor pain, cortisol level and duration of labor. *Journal of acupuncture and meridian studies*, 8(5):249–254.
- Association, W. M. et al. (1964). Code of ethics of the world medical association: Declaration of helsinki. helsinki, finland: Wma; june 1964. *BMJ*, 2:177.
- Bateman, B. T., Berman, M. F., Riley, L. E., and Leffert, L. R. (2010). The epidemiology of postpartum hemorrhage in a large, nationwide sample of deliveries. *Anesthesia & Analgesia*, 110(5):1368–1373.

- Bell, I. R., Caspi, O., Schwartz, G. E., Grant, K. L., Gaudet, T. W., Rychener, D., Maizes, V., and Weil, A. (2002). Integrative medicine and systemic outcomes research: issues in the emergence of a new model for primary health care. *Archives of internal medicine*, 162(2):133–140.
- Belloni, A., Didier, G., et al. (2008). On the behrens–fisher problem: A globally convergent algorithm and a finite-sample study of the wald, lr and lm tests. *The annals of Statistics*, 36(5):2377–2408.
- Bobić, M. V. and Habek, D. (2012). Treatment of retained placenta with acupuncture. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 116(1):80.
- Bokmand, S. and Flyger, H. (2013). Acupuncture relieves menopausal discomfort in breast cancer patients: a prospective, double blinded, randomized study. *The Breast*, 22(3):320–323.
- Chauhan, P., Gasser, F., and Chauhan, A. (1998). Clinical investigation on the use of acupuncture for treatment of placental retention. *American journal of acupuncture*, 26(1):19–25.
- Claudia, F. (2008). Atlas of acupuncture. *Elsevier, München*.
- Deneux-Tharoux, C., Sentilhes, L., Maillard, F., Closset, E., Vardon, D., Lepercq, J., and Goffinet, F. (2013). Effect of routine controlled cord traction as part of the active management of the third stage of labour on postpartum haemorrhage: multicentre randomised controlled trial (tracor). *Bmj*, 346:f1541.
- Dennehy, C., Tsourounis, C., Bui, L., and King, T. L. (2010). The use of herbs by california midwives. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*, 39(6):684–693.

- Elden, H., Gutke, A., Kjellby-Wendt, G., Fagevik-Olsen, M., and Ostgaard, H.-C. (2016). Predictors and consequences of long-term pregnancy-related pelvic girdle pain: a longitudinal follow-up study. *BMC musculoskeletal disorders*, 17(1):276.
- Elden, H., Ladfors, L., Olsen, M. F., Ostgaard, H.-C., and Hagberg, H. (2005). Effects of acupuncture and stabilising exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: randomised single blind controlled trial. *Bmj*, 330(7494):761.
- Elden, H., Ostgaard, H.-C., Fagevik-Olsen, M., Ladfors, L., and Hagberg, H. (2008). Treatments of pelvic girdle pain in pregnant women: adverse effects of standard treatment, acupuncture and stabilising exercises on the pregnancy, mother, delivery and the fetus/neonate. *BMC complementary and alternative medicine*, 8(1):34.
- Ernst, E. (2000). Prevalence of use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *Bulletin of the world health organization*, 78(2):258–266.
- Fahimi, F., Hrgovic, I., El-Safadi, S., and Münstedt, K. (2011). Complementary and alternative medicine in obstetrics: a survey from iran. *Archives of gynecology and obstetrics*, 284(2):361–364.
- Fernández-Cervilla, A. B., Piris-Dorado, A. I., Cabrer-Vives, M. E., and Barquero González, A. (2013). Situación actual de las terapias complementarias en España en el grado de enfermería.
- Frass, M., Strassl, R. P., Friehs, H., Müllner, M., Kundi, M., and Kaye, A. D. (2012). Use and acceptance of complementary and alternative medicine among the general population and medical personnel: a systematic review. *The Ochsner Journal*, 12(1):45–56.

- Frejka, T. and Sobotka, T. (2008). Overview chapter 1: Fertility in europe: Diverse, delayed and below replacement. *Demographic research*, 19(3):15–46.
- Furnham, A. and McGill, C. (2003). Medical students' attitudes about complementary and alternative medicine. *The Journal of Alternative & Complementary Medicine*, 9(2):275–284.
- Gaffney, L. and Smith, C. A. (2004). Use of complementary therapies in pregnancy: the perceptions of obstetricians and midwives in south australia. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 44(1):24–29.
- Glavind, K. and Bjørk, J. (2003). Incidence and treatment of urinary retention postpartum. *International Urogynecology Journal*, 14(2):119–121.
- Green, B. and Johnson, C. (2015). The most common conditions presenting to the top provider-based complementary and alternative medicine therapies in the us adult population: 2012 national health interview survey. *Journal of Chiropractic Medicine*, 14(2):103.
- GTN, G. d. T. N. (2008). Análisis de la situación de las terapias naturales. *Dirección General de Ordenación Profesional. España*.
- Gülmezoglu, A. M., Lumbiganon, P., Landoulsi, S., Widmer, M., Abdel-Aleem, H., Festin, M., Carroli, G., Qureshi, Z., Souza, J. P., Bergel, E., et al. (2012). Active management of the third stage of labour with and without controlled cord traction: a randomised, controlled, non-inferiority trial. *The Lancet*, 379(9827):1721–1727.
- Hall, H. G., Griffiths, D. L., and McKenna, L. G. (2011). The use of complementary and alternative medicine by pregnant women: a literature review. *Midwifery*, 27(6):817–824.

- Hall, H. G., McKenna, L. G., and Griffiths, D. L. (2012). Midwives? support for complementary and alternative medicine: a literature review. *Women and Birth*, 25(1):4–12.
- Hamidzadeh, A., Shahpourian, F., Orak, R. J., Montazeri, A. S., and Khosravi, A. (2012). Effects of li4 acupressure on labor pain in the first stage of labor. *Journal of Midwifery & Women?s Health*, 57(2):133–138.
- Kalder, M., Knoblauch, K., Hrgovic, I., and Münstedt, K. (2011). Use of complementary and alternative medicine during pregnancy and delivery. *Archives of gynecology and obstetrics*, 283(3):475–482.
- Khan, G. Q., John, I., Wani, S., Doherty, T., and Sibai, B. M. (1997). Controlled cord traction versus minimal intervention techniques in delivery of the placenta: a randomized controlled trial. *American journal of obstetrics & gynecology*, 177(4):770–774.
- King, T. L. and Murphy, P. A. (2009). Evidence-based approaches to managing nausea and vomiting in early pregnancy. *Journal of Midwifery & Women?s Health*, 54(6):430–444.
- Kochhar, K., Saywell Jr, R. M., Zollinger, T. W., Mandzuk, C. A., Haas, D. M., Howell, L. K., Sevilla Martir, J. F., and Reger, M. K. (2010). Herbal remedy use among hispanic women during pregnancy and while breastfeeding: are physicians informed? *Hispanic Health Care International*, 8(2):93–106.
- Kolkman, E., Visser, A., Vink, A.-M., and Dekkers, W. (2011). Cam-education in the medical curriculum: Attitude towards and knowledge of cam among dutch medical students. *European Journal of Integrative Medicine*, 3(1):17–22.

- Kovářová, P., Smith, C. A., and Turnbull, D. A. (2010). An exploratory study of the effect of acupuncture on self-efficacy for women seeking fertility support. *Explore: The Journal of Science and Healing*, 6(5):330–334.
- Kvist, L. J., Hall-Lord, M. L., Rydhstroem, H., and Larsson, B. W. (2007). A randomised-controlled trial in sweden of acupuncture and care interventions for the relief of inflammatory symptoms of the breast during lactation. *Midwifery*, 23(2):184–195.
- Lam, C. N. and Soh-Leong, L. (2014). Traditional chinese medicine: A healing approach from the past to the future. *Multicultural Approaches to Health and Wellness in America*. Westport, CT: Praeger Publishers, pages 197–226.
- Liang, Z. (1988). 32 cases of acute mastitis treated with acupuncture, moxibustion and cupping. *Journal of traditional Chinese medicine= Chung i tsa chih ying wen pan*, 8(1):15.
- Liangyue, D., Yijun, G., Shuhui, H., Xiaoping, J., Yang, L., Rufen, W., et al. (2001). Chinese acupuncture and moxibustion. *Traditional Medicine in Asia*, 75.
- Lopez-Garrido, B. (2016). Survey about knowledge and opinion of obstetricians and midwives regarding complementary and alternative medicine in spain, inter-university consortium of political and social research. *OPENICPSR, dataset*.
- Magann, E. F., Evans, S., Chauhan, S. P., Lanneau, G., Fisk, A. D., and Morrison, J. C. (2005). The length of the third stage of labor and the risk of postpartum hemorrhage. *Obstetrics & Gynecology*, 105(2):290–293.
- Magann, E. F., Lutgendorf, M. A., Keiser, S. D., Porter, S., Siegel, E. R., McKelvey, S. A., and Morrison, J. C. (2013). Risk factors for a prolonged third stage of labor and postpartum hemorrhage. *Southern medical journal*, 106(2):131–135.

- Maggard, M. A., Yermilov, I., Li, Z., Maglione, M., Newberry, S., Suttorp, M., Hilton, L., Santry, H. P., Morton, J. M., Livingston, E. H., et al. (2008). Pregnancy and fertility following bariatric surgery: a systematic review. *JaMa*, 300(19):2286–2296.
- Manber, R., Schnyer, R. N., Lyell, D., Chambers, A. S., Caughey, A. B., Druzin, M., Carlyle, E., Celio, C., Gress, J. L., Huang, M. I., et al. (2010). Acupuncture for depression during pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*, 115(3):511–520.
- Mårtensson, L., Kvist, L. J., and Hermansson, E. (2011). A national survey of how acupuncture is currently used in midwifery care at swedish maternity units. *Midwifery*, 27(1):87–92.
- Massey Jr, F. J. (1951). The kolmogorov-smirnov test for goodness of fit. *Journal of the American statistical Association*, 46(253):68–78.
- Maughan, K. L., Heim, S. W., and Galazka, S. S. (2006). Preventing postpartum hemorrhage: managing the third stage of labor. *Am Fam Physician*, 73(6):1025–8.
- Mingmin, Z., Guangying, H., Fuer, L., Paulus, W., and Sterzik, K. (2002). Influence of acupuncture on idiopathic male infertility in assisted reproductive technology. *Journal of Huazhong University of Science and Technology [Medical Sciences]*, 22(3):228–230.
- Moffet, H. H. (2006). How might acupuncture work? a systematic review of physiologic rationales from clinical trials. *BMC complementary and alternative medicine*, 6(1):25.
- Münstedt, K., Harren, H., von Georgi, R., and Hackethal, A. (2011). Complementary and alternative medicine: comparison of current knowledge, attitudes and interest

- among german medical students and doctors. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2011.
- Münstedt, K., Schröter, C., Brüggmann, D., Tinneberg, H.-R., and von Georgi, R. (2009). Use of complementary and alternative medicine in departments of obstetrics in germany. *Complementary Medicine Research*, 16(2):111–116.
- Ng, E. H. Y., So, W. S., Gao, J., Wong, Y. Y., and Ho, P. C. (2008). The role of acupuncture in the management of subfertility. *Fertility and sterility*, 90(1):1–13.
- Organization, W. H. et al. (1991). A proposed standard international acupuncture nomenclature: report of a who scientific group.
- Oyelese, Y. and Ananth, C. V. (2010). Postpartum hemorrhage: epidemiology, risk factors, and causes. *Clinical obstetrics and gynecology*, 53(1):147–156.
- Pallivalappila, A. R., Stewart, D., Shetty, A., Pande, B., and McLay, J. S. (2013). Complementary and alternative medicines use during pregnancy: a systematic review of pregnant women and healthcare professional views and experiences. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013.
- Pei, J., Strehler, E., Noss, U., Abt, M., Piomboni, P., Baccetti, B., and Sterzik, K. (2005). Quantitative evaluation of spermatozoa ultrastructure after acupuncture treatment for idiopathic male infertility. *Fertility and sterility*, 84(1):141–147.
- Posadzki, P., Watson, L. K., Alotaibi, A., and Ernst, E. (2013). Prevalence of use of complementary and alternative medicine (cam) by patients/consumers in the uk: systematic review of surveys. *Clinical Medicine*, 13(2):126–131.
- Radtke, J., Crighton, M., Happ, M. B., and Cohen, S. (2010). The experience of research participation in a study investigating the effect of acupuncture on

- menopausal symptom relief among breast cancer survivors. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*, 39(s1).
- Reisner, S. F. (2016). The effects of eastern and western medicine on female infertility associated with advanced maternal age: A literature review.
- Robey, B., Rutstein, S. O., and Morris, L. (1993). The fertility decline in developing countries. *Scientific American*, 269(6):60–67.
- Römer, A. and Seybold, B. (2003). Acupuncture in obstetrics. *Geburtshilfe Frauenheilkd.*, 63(4):274–279.
- Schmitt, D. P. (2011). Psychological adaptation and human fertility patterns: Some evidence of human mating strategies as evoked sexual culture. In *Biosocial Foundations of Family Processes*, pages 161–170. Springer.
- Smith, C. (2016). Acupuncture in obstetrics. *Medical Acupuncture: A Western Scientific Approach*, pages 552–565.
- Smith, C. and Betts, D. (2014). The practice of acupuncture and moxibustion to promote cephalic version for women with a breech presentation: implications for clinical practice and research. *Complementary therapies in medicine*, 22(1):75–80.
- Steel, A., Adams, J., Sibbritt, D., et al. (2011). Complementary and alternative medicine in pregnancy: a systematic review. *Journal of the Australian Traditional-Medicine Society*, 17(4):205.
- Stewart, D., Pallivalappila, A., Shetty, A., Pande, B., and McLay, J. (2014). Healthcare professional views and experiences of complementary and alternative therapies in obstetric practice in north east scotland: a prospective questionnaire survey. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 121(8):1015–1019.

- te Velde, E., Burdorf, A., Nieschlag, E., Eijkemans, R., Kremer, J. A., Roeleveld, N., and Habbema, D. (2010). Is human fecundity declining in western countries? *Human Reproduction*, 25(6):1348–1353.
- Tena, D., Fernández, C., López-Garrido, B., Pérez-Balsalobre, M., Losa, C., Medina-Pascual, M. J., and Sáez-Nieto, J. A. (2016a). Lactational mastitis caused by streptococcus lactarius. *Diagnostic microbiology and infectious disease*, 85(4):490–492.
- Tena, D., López-Garrido, B., and Losa, C. (2016b). Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases. *Infectious diseases (London, England)*, 48(11-12):867.
- Thicke, L. A., Hazelton, J. K., Bauer, B. A., Chan, C. W., Huntoon, E. A., Novotny, P. J., Sloan, J. A., and Wahner-Roedler, D. L. (2011). Acupuncture for treatment of noncyclic breast pain: a pilot study. *The American journal of Chinese medicine*, 39(06):1117–1129.
- Tian, X. (2011). *Factors influencing decision-making of acute care hospitals on adopting complementary and alternative medicine*. Oregon State University.
- Tiedje, L. B. (1998). Alternative health care: An overview. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 27(5):557–562.
- Tsuei, J. J., Lai, Y.-f., and Sharma, S. D. (1977). The influence of acupuncture stimulation during pregnancy: the induction and inhibition of labor. *Obstetrics and gynecology*, 50(4):479–478.
- Vas, J., Aguilar, I., Perea-Milla, E., and Méndez, C. (2007). Effectiveness of acupuncture and related techniques in treating non-oncological pain in primary healthcare—an audit. *Acupuncture in Medicine*, 25(1-2):41–46.

WHO, W. H. O. (2000). General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine.

Yin, C. Y., Braz, J. R. C., Colares, W. T. H. C., de Carvalho, L. R., Módolo, M. P., do Nascimento Junior, P., and Módolo, N. S. P. (2017). A randomized controlled trial comparing the efficacy of p6 acupuncture plus ondansetron versus ondansetron or p6 acupuncture in the prevention of nausea and vomiting after bupivacaine-morphine spinal anesthesia. *Open Journal of Anesthesiology*, 7(08):253.

Parte II

Publicaciones

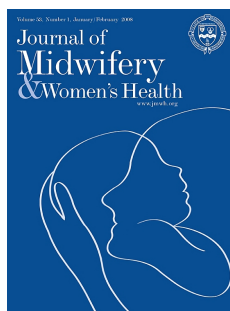
TÍTULO

Influence of Acupuncture on the Third Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial

AUTORES

Beatriz López-Garrido, Javier García-Gonzalo, Clara Patrón-Rodríguez, Maria Jesús Marlasca-Gutiérrez, Roberto Gil-Pita, Rafael Toro-Flores

JOURNAL



Journal of Midwifery and Women's Health, 60(2), 199-205 (2015). DOI: 10.1111/jmwh.12262

RANKING

Factor de impacto (JCR 2015): 1,392 - Posición 32 de 116 en Nursing (Q2)

Original Research

Influence of Acupuncture on the Third Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial

Beatriz López-Garrido, CNM, Javier García-Gonzalo, CNM, Clara Patrón-Rodríguez, CNM, María Jesús Marlasca-Gutiérrez, CNM, Roberto Gil-Pita, PhD, Rafael Toro-Flores, PhD

Introduction: A prolonged third stage of labor is considered to be a risk factor for postpartum hemorrhage. The objective of this study was to determine the ability of acupuncture to reduce the length of the third stage of labor.

Methods: Seventy-six puerperal women who had a normal spontaneous birth at the Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Spain, were included in a single-blind randomized trial and evaluated by a third party. Women were randomly assigned to receive true acupuncture or placebo acupuncture (also known as *sham* acupuncture). In the first group, a sterilized steel needle was inserted at the *Ren Mai 6* point, which is located on the anterior midline between the umbilicus and the upper part of the pubic symphysis. In the second group, the insertion site was located at the same horizontal level as the *Ren Mai 6* point but shifted slightly to the left of the anterior midline. The management of the third stage of labor was the same in both groups.

Results: Statistically significant differences were found, with an average time to placental expulsion of 15.2 minutes in the placebo group and 5.2 minutes in the acupuncture group. No major complications occurred in either group.

Discussion: These results confirm that acupuncture at the *Ren Mai 6* point can decrease the time to placental expulsion. This treatment represents a simple, safe, and inexpensive way of decreasing the duration of the third stage of labor.

J Midwifery Womens Health 2015;60:199–205 © 2015 by the American College of Nurse-Midwives.

Keywords: acupuncture, labor, postpartum hemorrhage, third stage of labor

INTRODUCTION

The third stage of labor is the period from the birth of the newborn to delivery of the placenta. A prolonged third stage of labor (more than 30 min) is associated with postpartum hemorrhage (PPH).^{1,2} Reducing the average length of the third stage might reduce the incidence of prolonged third stage, thereby minimizing the risk of complications. The length of the third stage is related to the contraction of the uterus, which is responsible for expelling the placenta and ending maternal bleeding. The promotion of uterine contraction is a major objective of the management of the third stage of labor because PPH occurs in 60% to 80% of patients with uterine atony.³

The use of complementary and alternative medicine in the United States and the European Union has increased in recent years.^{4–7} Acupuncture, an ancient component of traditional Chinese medicine (TCM), uses thin needles to penetrate the skin at certain points on the body. According to TCM principles, the *Ren Mai* or conception vessel meridian is relevant to obstetrics and gynecology. The *Ren Mai 6* point, which is also called the *Qihai* or *Sea of Qi*, is of particular importance because it is thought to tone the *Qi* (life force) of the patient, thus promoting the contraction of the uterus and thereby decreasing the duration of placental expulsion and the risk of PPH.⁸

We conducted a single-blind randomized trial to compare the duration of the third stage of labor (the time to placental expulsion) between women administered acupuncture at the

Ren Mai 6 point and women administered acupuncture at a placebo point. We measured the time taken to deliver the placenta in the 2 groups (principal outcome), the degree of pain related to the treatment, the satisfaction of the woman, and the ease with which the acupuncturist administered the treatment (secondary outcomes).

PARTICIPANTS AND METHODS

This study was designed as a single-blind randomized clinical trial with a parallel design and third-party evaluations. The study enrolled primiparous women who were in labor at the Hospital Universitario Príncipe de Asturias in Alcalá de Henares (Madrid, Spain) between April 2011 and March 2013. Information sheets describing the study were distributed by the midwives during the prenatal appointments. Three midwives responsible for conducting the study were trained in the acupuncture technique described in this article during a 3-hour seminar. They performed the acupuncture in both groups and are denoted acupuncturists in the study. The midwife responsible for the birth, who at the time was the hospital midwife, measured the duration of the third stage of labor in minutes. This midwife did not receive training in acupuncture and could not distinguish between true acupuncture and sham acupuncture. None of the 3 acupuncture-trained midwives were responsible for the management of labor, birth, or the third stage.

Pregnant women meeting all of the inclusion criteria were invited to participate in the study. Inclusion criteria included: primiparous, aged between 20 and 35 years, at 37 to 42 weeks' gestation with a low-risk labor, and receiving epidural analgesia. All criteria were chosen to homogenize the

Address correspondence to Beatriz López-Garrido, CNM, Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares, 19200 Azuqueca de Henares, Spain. E-mail: lopesbea@hotmail.com

Quick Points

- ◆ A single-blind randomized trial was conducted to evaluate the duration of the third stage of labor in women administered acupuncture at 2 different points as compared to women receiving sham acupuncture.
- ◆ The average time to placental expulsion was significantly longer (by at least 7.71 min) in the placebo group than in the control group.
- ◆ This study is the first to demonstrate a beneficial effect of acupuncture in reducing the time to placental expulsion in women who have just given birth. Acupuncture may represent an effective, simple, and inexpensive technique for reducing the duration of the third stage of labor.

sample and minimize the number of excluded women. Women undergoing a cesarean or an instrumental birth; women with uterine fibroids, coagulation disorders, placental alterations (placenta previa or placenta accreta), or uterine overdistension (multiple pregnancy, polyhydramnios, or fetal macrosomia); and women who had previous abortions, dilation and curettage procedures, or uterine surgeries were excluded. Women who did not understand Spanish and women whose labor was prolonged (> 18 h) or precipitous (< 2 h) were also excluded from the study. The use of uterine relaxants during childbirth (magnesium sulphate or halogenated anesthetic agents) was also an exclusion factor.

The relevant human ethics committee of the hospital granted permission to conduct the study once a specific civil liability insurance policy was obtained. All of the participants provided informed consent in accordance with the Declaration of Helsinki,⁹ which assures confidentiality and the freedom to withdraw from the study at any time.

For the procedure and data collection, the acupuncturist requested the collaboration of the midwife in the prelabor room. The acupuncturist described the study to the woman and her partner and requested the woman's participation and informed consent. All relevant information was provided when the pregnant woman was not experiencing labor pains, and as possible, when the woman was under the effects of epidural analgesia.

The urinary bladder of the laboring woman was emptied prior to the birth. All women were in the supine position during birth. After birth, the newborn was placed on the mother's abdomen to facilitate maternal bonding. The management of the third stage was the same in both groups, and special efforts were made to guarantee that all of the midwives involved in the study followed the same procedure. Uterotonic drugs were not used until the placenta was expelled; controlled cord traction and uterine massage were not performed in any of the women. One minute after birth, the umbilical cord was clamped, and the acupuncturist placed the needle in the relevant position. Apart from the use of acupuncture, these steps reflect the typical second and third stage management in this hospital.

For the intervention group (ie, true acupuncture), the procedure was as follows: Once the umbilical cord was clamped, the acupuncturist disinfected the woman's abdominal area with antiseptic and placed a standard sterilized 0.25×40 -mm steel acupuncture needle in the Ren Mai 6 point. This point is located on the anterior midline between the umbilicus and

the upper part of the pubic symphysis at a distance of $0.3 d$ from the umbilicus, where d is the distance from the umbilicus to the upper part of the pubic symphysis. The needle was inserted at this site at a depth of 15 to 30 mm, depending on the adipose tissue of the woman.

For the control group (ie, sham acupuncture), the procedure was as follows: Once the umbilical cord was clamped, the acupuncturist disinfected the woman's abdominal area with antiseptic and placed a sterilized 0.25×25 -mm steel needle at the placebo point. This point is located at the same horizontal level as the Ren Mai 6 point, $0.6 d$ to the left of the anterior midline of the woman. To minimize the effects of acupuncture at the placebo point, the sterilized steel needle used in the control group was shorter than the needle used in the treatment group and inserted only 15 mm into the tissue.

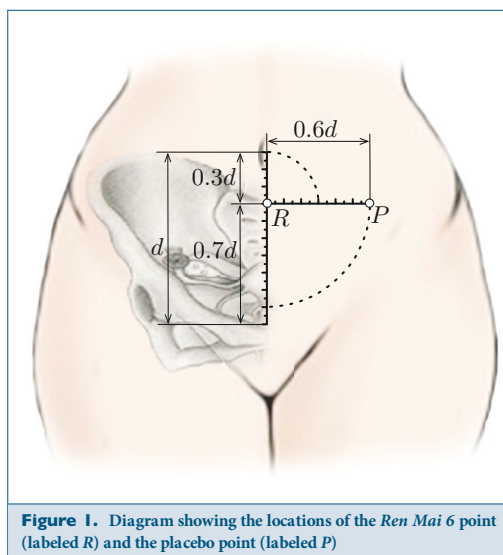
Figure 1 shows the position of both the Ren Mai 6 and placebo points.

After the needle was placed, the midwife watched for signs of detachment of the placenta (descent of the umbilical cord through the vulvar orifice and an increase in bleeding). The midwife then removed the placenta and measured the time from childbirth to placental expulsion. When the expulsion of the placenta was completed, 20 units of oxytocin in 500 mL of saline were administered, as is routinely performed in this hospital. At this point, the time from childbirth to placental expulsion was recorded on the partogram by the midwife. The acupuncture needle was then removed, and the abdominal area was completely sterilized by the acupuncturist.

The acupuncturist completed a survey no more than 2 hours after the intervention. In this survey, the acupuncturist noted the ease with which the acupuncturist administered the treatment (high, moderate, medium, and low ease). The acupuncturist asked the puerperal woman how much pain she felt during the process (no pain, mild pain, moderate pain, and great pain) and whether she would recommend this technique to any of her friends.

After the birth, the woman was moved to the maternity ward for 48 hours. According to routine procedure, the physician who was in charge of the postpartum unit noted any complications that occurred within 48 hours of the birth on a specific form; these forms were copied into the study record.

Data analysis was performed calculating the average time (standard deviation [SD]) of the duration of placental expulsion, confidence intervals (CI) for the average values, and differences between the true mean times. To obtain CIs normal data distributions were assumed and a confidence level

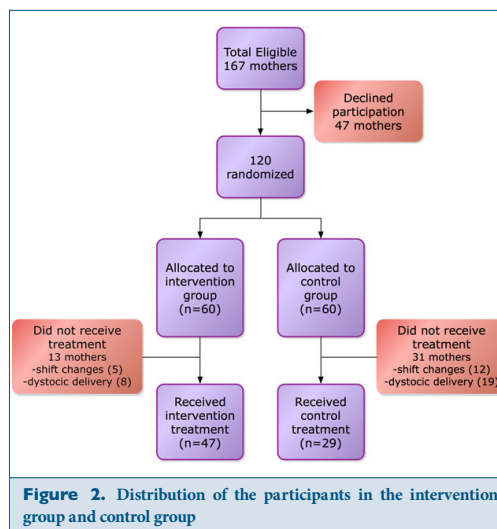


of 95% was used. We measured the P value using Student t test with an unknown mean and variance (which assumes normal distributions for both samples)¹⁰ and the 2-sample Kolmogorov-Smirnov test.¹¹

The required sample size for this study was calculated by conducting a retrospective review of placental expulsion times in 66 medical records from the hospital. Those whose medical records were examined had similar characteristics to the participants enrolled in this study, met the inclusion criteria, and had undergone the same standard procedures for the management of the third stage of labor. From this review, an average (SD) time of 12.82 (6.91; 95% CI, 11.15-14.49) minutes was calculated for the third stage. With these values, we determined that 120 samples were required to detect a 5-minute difference in placental expulsion time with a 2-sample t test. An envelope was filled with 120 leaflets (60 for the control group and 60 for the intervention group). After receiving approval from the pregnant woman, the acupuncturist asked a partner midwife, a doctor, or a nursing assistant to randomly pick one of the leaflets from the aforementioned envelope, thus randomly assigning the pregnant woman to a group. Neither the midwife nor the pregnant woman was aware of the assigned group.

RESULTS

A total of 120 pregnant women agreed to participate in the study; however, not all completed the study. Some births occurred when the acupuncturist was not present, and many labors ended in a cesarean or in an instrumental birth. Forty-seven pregnant women who fulfilled the inclusion criteria declined to participate in the study. Thus, a total of 76 puerperal women (47 in the intervention group and 29 in the control group) participated during the 24-month study period. Figure 2 shows the distribution of the participants in the intervention group and control group, as well as the distribution



of women who declined participation or who did not receive treatment due to the aforementioned issues.

Table 1 describes the main characteristics of the women in both groups. No significant differences were observed. In both groups, the total average duration of the first and second stages of labor was less than the total average duration of labor after rupture of membranes, primarily due to women who had premature rupture of membranes.

Table 2 shows the average (SD) and 95% CIs of time to placental expulsion. The mean time to placental expulsion was found to be significantly different between the 2 groups: 5.23 minutes and 15.21 minutes for the intervention and control groups, respectively. Thus, there was a 9.28-minute difference in the average time of the 2 groups. The 95% CI for the true mean value of the expulsion time was 12.70 to 17.71 minutes for the control group and 4.69 to 5.82 minutes for the intervention group. This suggests a statistically significant difference of at least 7.71 minutes in the average duration of the third stage of labor between the 2 groups. Figure 3 shows histograms of the results obtained for both populations.

Figure 4 shows estimated cumulative distributions for both groups. All of the participants in the treatment group experienced placental expulsion within the first 10 minutes after birth. In the control group, only 31% of the participants experienced placental expulsion within 10 minutes; and 50% of the participants required more than 15 minutes, a duration that is associated with a significant risk of postpartum hemorrhage.²

All of the participants reported that the technique was painless. All of the women except one (who did not know what to answer) would recommend the use of acupuncture to their friends.

For 8 participants, the acupuncturist reported administering the treatment with moderate ease; one was administered with a medium level of ease due to puerperal tremors; and one was administered with a low level of ease due to the obesity of

	Treatment Group	Placebo Group	P Value
	True Acupuncture (n = 47)	Sham Acupuncture (n = 29)	
Age, mean (SD), y	30.39 (4.95)	29.38 (4.91)	.19
Weight, mean (SD), kg			
Prepregnancy maternal weight	59.99 (8.72)	58.23 (7.83)	.18
Actual maternal weight	70.84 (9.59)	69.19 (8.62)	.22
Height, mean (SD), cm	162.21 (5.64)	162.75 (4.13)	.32
BMI, mean (SD), kg/m ²	26.95 (3.34)	26.00 (3.18)	.11
Newborn weight, mean (SD), kg	3.14 (0.39)	3.21 (0.27)	.09
Gestation length, mean (SD), d	278.04 (7.58)	278.31 (7.19)	.44
Spontaneous labor, n (%)	39 (82.98)	26 (89.66)	.21
Spontaneous rupture of membranes, n (%)	28 (59.57)	15 (51.72)	.25
Premature rupture of membranes, n (%)	14 (29.79)	7 (24.14)	.27
Epidural analgesia, n (%)	47 (100)	29 (100)	–
First-stage duration, mean (SD), h	7.37 (2.56)	7.38 (2.91)	.50
Second-stage duration, mean (SD), h	1.58 (0.79)	1.35 (0.64)	.09
Hours since rupture of membranes, mean (SD), h	9.53 (4.82)	8.27 (3.71)	.10
Hours since epidural analgesia, mean (SD), h	5.82 (2.26)	5.66 (2.55)	.39
Oxytocin during labor, mean (SD), mU	4.07 (3.10)	3.69 (2.20)	.27

Abbreviations: BMI, body mass index; SD, standard deviation.

	Treatment Group	Placebo Group
	True Acupuncture (n = 47)	Sham Acupuncture (n = 29)
Third-stage duration, mean (SD), min	5.23 (1.99)	15.21 (7.01) ^a
95% CI ($\alpha = 0.01$)	4.69-5.82	12.70-17.71
Minimum expected difference in time, min ($\alpha = 0.01$) ^b		7.71
Level of ease, mean (SD), % ^c	96.81 (8.34)	93.97 (16.94)
Painless experience, n (%) ^d	47 (100.00)	29 (100.00)
Women who would recommend the technique, n (%) ^e	46 (97.87)	29 (100.00)

Abbreviations: CI, confidence interval; SD, standard deviation.

^a P value < .001 by both the Student *t* test and the Kolmogorov-Smirnov test.

^b Minimum difference between the mean values of the duration of the third stage in both groups, with 95% confidence.

^c Level of ease with which the acupuncturist administered the treatment, with 4 possible answers: high (100), moderate (75), medium (50), and low (25) ease levels.

^d Percentage of puerperal women who found the technique painless.

^e Percentage of puerperal women who would recommend this technique to their friends.

the mother. For the remaining 66 participants, the technique was administered with a high level of ease.

One woman in the control group experienced PPH due to uterine atony. This rate of complication might be expected given a typical uterine atony rate of 2.3% in the general population.¹² One woman in the treatment group required a urinary catheter because she did not spontaneously urinate during the first 2 puerperal hours, which could also be expected given the typical rate of urinary retention.¹³ No complications were identified in the remaining 74 participants.

DISCUSSION

This study (Trial ID: NCT02000752 [ClinicalTrials.gov]) is the first to demonstrate a beneficial effect of acupuncture in reducing the time to placental expulsion in women who have just given birth. In obstetrics and gynecology, acupuncture has been widely used¹⁴ with successful results and very few side effects.¹⁵ For example, acupuncture has been used for menopausal symptoms,¹⁶ nausea and vomiting during pregnancy,¹⁷ the induction of labor,¹⁸ labor pain,¹⁹ pelvic girdle pain during pregnancy and

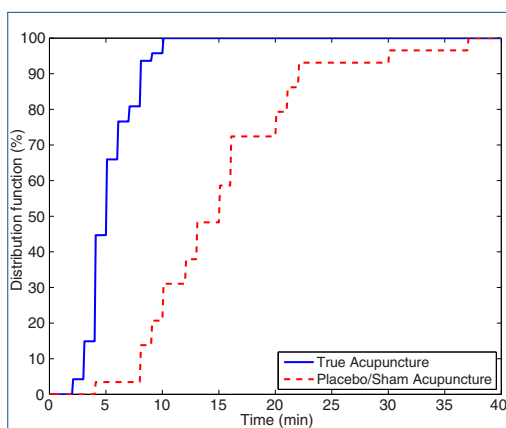


Figure 3. Histograms showing the distribution of the duration of the third stage of labor for participants in the treatment group and control group

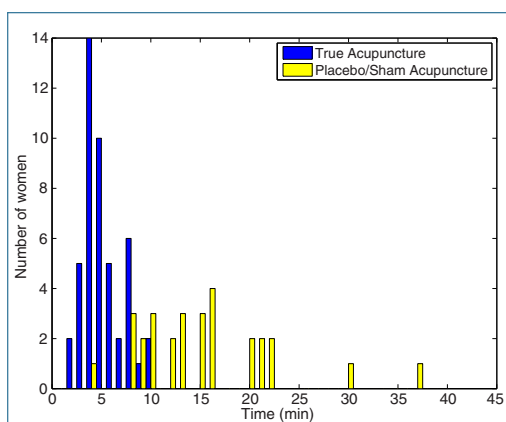


Figure 4. Estimation of the cumulative distribution of the duration of the third stage of labor in the intervention group and control group

postpartum periods,²⁰ and depression.²¹ In 1988, Chauhan et al²² described the use of acupuncture to induce placental expulsion in women with a retained placenta one hour after birth. Clinical acupuncture has been recommended for the management of retained placentas,²³ and a 2012 study demonstrated the effectiveness of acupuncture for expulsion of retained placentas.²⁴ However, these studies were done when the placenta was retained one hour after birth, they used more than one acupuncture point, and none of the studies used the Ren Mai 6 acupuncture point.

Our study showed that there was a statistically significant difference in mean time to placental expulsion between the control group (15.21 minutes) and the intervention group (5.23 minutes). This compares to a reported mean duration of 14.0 minutes in women whose cord was clamped and cut after birth and who were administered 10 units of oxytocin

following the delivery of the placenta by maternal expulsive effort.²⁵ In a multicenter study conducted in 2012, the mean duration of the third stage of labor was 12.6 minutes in the control group; these women received oxytocin one minute after the birth, the cord was clamped approximately one to 3 minutes after the birth, and no cord traction was applied.²⁶ There were some differences in management between these studies and ours: a later clamping time of the cord and administration of oxytocin before the delivery of the placenta.

In our study, the mean difference of at least 7.71 minutes between the average times of the 2 groups suggests that acupuncture applied at the Ren Mai 6 point is effective at decreasing placental expulsion time. Controlled cord traction, which was not used in our study, has also been demonstrated to significantly reduce the length of the third stage of labor (mean duration of 4 min according to Khan et al,²⁵ 6.1 min according to Gülmezoglu et al,²⁶ and 5.5 min according to Deneux-Tharaux et al²⁷); however, its use does not significantly reduce the risk of PPH.^{26,27} The volume of blood loss experienced by the puerperal woman depends on how long it takes the placenta to separate from the uterine wall and how effectively the uterine muscle contracts in the immediate postpartum period.²⁸ Therefore, controlled cord traction might speed up placental expulsion without promoting the contraction of the uterus.

The stimulation of the Ren Mai 6 point is supposed to induce the contraction of the uterus.⁸ There are many theories proposing how this acupuncture works,²⁹ however, we believe that the insertion of the needle at the Ren Mai 6 point stimulates a defensive reaction in the uterine muscle. Thus, the reduction in the length of the third stage of labor obtained in our study might imply a reduction in the risk of PPH, although this hypothesis should be tested with further studies.

Several limitations of this study should be noted. Blood loss was not measured, and the women were all considered to be at low risk, which limits the generalizability of the study results. The small sample size in this study further limits the generalizability of our findings. We were unable to achieve the proposed sample size due to exclusion criteria. Many primiparous women who labored with epidural analgesia ended up undergoing a cesarean or an instrumental birth. Moreover, the lack of knowledge of acupuncture techniques among these women, the need to provide written informed consent, and the migration of patients to a newly opened nearby hospital complicated the recruitment process. Because of the differences in placental expulsion times, some of the attending midwives might have become aware of the treatment group over time, thus introducing a potential lack of blinding. Moreover, although the midwife attending the birth was asked to strictly follow the described management protocol (ie, the standard procedure of the hospital), different midwives could have followed different management protocols. Because this was a randomized trial, we assume that the effects of these possible deviations would affect both groups in a similar manner.

We found that the acupuncture technique was successfully applied and training midwives to accurately place an acupuncture needle was relatively easy. However, because few midwives are specifically trained in TCM or licensed in acupuncture, clinicians interested in providing this service should

investigate regulations in their institution and state. There is a high demand for complementary and alternative medicine in the United States, and its use in midwifery is widespread.³⁰ However, acupuncture is typically not a component of midwifery education. There are no nationally credentialed standards and criteria for this service, so each hospital establishes its own bylaws and procedures and determines the most effective way to deal with these concerns.³¹

CONCLUSION

The results of this randomized trial suggest that acupuncture at the Ren Mai 6 point can effectively decrease placental expulsion time. This acupuncture technique is effective, simple, inexpensive, and not associated with any side effects. This technique could be used alone or in conjunction with oxytocin to facilitate the third stage of labor and prevent complications; however, additional studies are required to verify this hypothesis. Because the material required for this technique is inexpensive, the technique could be of special interest in underdeveloped countries where resources for the treatment of these complications are limited.

AUTHORS

Beatriz López-Garrido, CNM, is a midwife and acupuncturist at the Castilla la Mancha Health Service, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain.

Javier García-Gonzalo, CNM, is a midwife at Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Clara Patrón-Rodríguez is a midwife at Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Maria Jesús Marlasca-Gutiérrez, CNM, is a midwife at Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Roberto Gil-Pita, PhD, is an Associate Professor in the Signal Theory Department, University of Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Rafael Toro-Flores, PhD, is a Nurse at Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

CONFLICT OF INTEREST

The authors have no conflicts of interest to disclose.

ACKNOWLEDGMENTS

Trial ID: NCT02000752 (ClinicalTrials.gov). The authors would like to acknowledge the College of Nursing of Madrid, Hospital Universitario Príncipe de Asturias's management, and the team of midwives, obstetricians, and nursing assistants who have supported and collaborated in the study. The Official College of Nursing of Madrid also supported the study by purchasing the required civil liability insurance. We are also grateful to Leandro Martínez Roca and Antonio Rodríguez Miguel for their generous assistance, and especially to all of the women who have participated in the study.

REFERENCES

- Magann EF, Evans S, Chauhan SP, Lanneau G, Fisk AD, Morrison JC. The length of the third stage of labor and the risk of postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2005;105(2):290-293.
- Magann EF, Lutgendorf MA, Keiser SD, et al. Risk factors for a prolonged third stage of labor and postpartum hemorrhage. *South Med J.* 2013;106(2):131-135.
- Oyelese Y, Ananth CV. Postpartum hemorrhage: Epidemiology, risk factors, and causes. *Clin Obstet Gynecol.* 2010;53(1):147-156.
- Green B. Most common conditions presenting to the top provider-based complementary and alternative medicine therapies in the US adult population: 2012 National Health Interview Survey. 142nd APHA Annual Meeting and Exposition, November 15-November 19, 2014, New Orleans, LA, USA.
- Lam CN, Soh-Leong L. Traditional Chinese medicine: A healing approach from the past to the future. In Gurung RAR, ed. *Multicultural Approaches to Health and Wellness in America*. Westport, CT: Praeger Publishers; 2014:197-226.
- Vas J, Aguilar I, Perea-Milla E, Méndez C. Effectiveness of acupuncture and related techniques in treating non-oncological pain in primary healthcare—an audit. *Acupunct Med.* 2007;25(1-2):41-46.
- Tiedje LB. Alternative health care: An overview. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1998;27:557-562.
- Focks C, März U, Hosbach I. *Atlas of Acupuncture*. London, England: Churchill Livingstone Elsevier; 2008.
- Rickham P. Human experimentation. Code of ethics of the world medical association. Declaration of Helsinki. *Br Med J.* 1964;2(5402):177.
- Belloni A, Didier G. On the Behrens-Fisher problem: A globally convergent algorithm and a finite-sample study of the Wald, LR and LM tests. *Ann Stat.* 2008;36(5):2377-2408. doi:10.1214/07-AOS528.
- Massey Jr FJ. The Kolmogorov-Smirnov test for goodness of fit. *J Am Stat Assoc.* 1951;46(253):68-78.
- Bateman BT, Berman MF, Riley LE, Leffert LR. The epidemiology of postpartum hemorrhage in a large, nationwide sample of deliveries. *Anesth Analg.* 2010;110(5):1368-1373.
- Glavind K, Bjork, J. Incidence and treatment of urinary retention postpartum. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003;14(2):119-121.
- Martensson L, Kvist LJ, Hermansson E. A national survey of how acupuncture is currently used in midwifery care at Swedish maternity units. *Midwifery.* 2011;27(1):87-92.
- Elden H, Ostgaard HC, Fagevik-Olsen M, Ladfors L, Hagberg H. Treatments of pelvic girdle pain in pregnant women: Adverse effects of standard treatment, acupuncture and stabilizing exercises on the pregnancy, mother, delivery and the fetus/neonate. *BMC Complement Altern Med.* 2008;8(1):34.
- Radtke J, Crighton M, Happ MB, Cohen S. The experience of research participation in a study investigating the effect of acupuncture on menopausal symptom relief among breast cancer survivors. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2010;39(s1):S99-S99.
- King TL, Murphy PA. Evidence-based approaches to managing nausea and vomiting in early pregnancy. *J Midwifery Womens Health.* 2009;54:430-444.
- Tsuei JJ, Lai YF, Sharma SD. The influence of acupuncture stimulation during pregnancy: The induction and inhibition of labor. *Obstet Gynecol.* 1977;50(4):479-488.
- Hamidzadeh A, Shahpourian F, Orak RJ, Montazeri AS, Khosravi A. Effects of LI4 acupressure on labor pain in the first stage of labor. *J Midwifery Womens Health.* 2012;57:133-138.
- Elden H, Ladfors L, Olsen MF, Ostgaard HC, Hagberg H. Effects of acupuncture and stabilizing exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: Randomised single blind controlled trial. *Br Med J.* 2005;330(7494):761.
- Manber R, Schnyer RN, Lyell D, et al. Acupuncture for depression during pregnancy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):511-520.
- Chauhan P, Gasser F, Chauhan A. Clinical investigation on the use of acupuncture for treatment of placental retention. *Am J Acupunct.* 1998;26(1):19-25.

23. Römer A, Seybold B. Acupuncture in obstetrics. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2003;63(4):274-279.
24. Bobić MV, Habek D. Treatment of retained placenta with acupuncture. *Int J Gynaecol Obstet.* 2012;116(1):80.
25. Khan GQ, John IS, Wani S, Doherty T, Sibai BM. Controlled cord traction versus minimal intervention techniques in delivery of the placenta: A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 1997;177(4):770-774.
26. Gülmezoglu AM, Lumbiganon P, Landoulsi S, Widmer M, Abdel-Aleem H, Festin M, et al. Active management of the third stage of labour with and without controlled cord traction: A randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet.* 2012;379(9827):1721-1727.
27. Deneux-Tharaux C, Sentilhes L, Maillard F, et al. Effect of routine controlled cord traction as part of the active management of the third stage of labour on postpartum haemorrhage: Multicentre randomised controlled trial (TRACOR). *Br Med J.* 2013;346:1-11.
28. Maughan KL, Heim SW, Galazka SS. Preventing postpartum hemorrhage: Managing the third stage of labor. *Am Fam Physician.* 2006;73(6):1025-1028.
29. Moffet HH. How might acupuncture work? A systematic review of physiologic rationales from clinical trials. *BMC Complement Altern Med.* 2006;6(1):25.
30. Hall HG, McKenna LG, Griffiths DL. Midwives' support for complementary and alternative medicine: A literature review. *Women Birth.* 2012;25(1):4-12.
31. Tian X. *Factors Influencing Decision-Making of Acute Care Hospitals on Adopting Complementary and Alternative Medicine.* Ph.D. Thesis dissertation, Oregon State University; 2011.

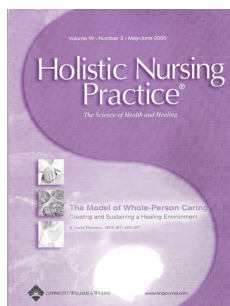
TÍTULO

Knowledge and Opinion of Obstetrician- Gynecologists and Midwives Regarding Complementary and Alternative Medicine in Spain

AUTORES

Beatriz López-Garrido, Roberto Gil-Pita, Cristina Francisco-Rey, Álvaro Zapico-Goñi, Daniel Tena-Gomez

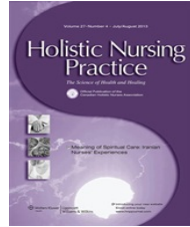
JOURNAL



Holistic Nursing Practice, . Aceptado, pendiente de publicar
(se incluye carta de aceptación)

RANKING

Factor de impacto (JCR 2016): 0,726 - Posición 86 de 114 en Nursing (Q4)



Gloria F. Donnelly, PhD, RN, FAAN, FCPP
Editor in Chief

March 7, 2018

Beatriz López Garrido, Midwife
Roberto Gil-Pita
Álvaro Zapico-Goñi
Cristina Francisco-Rey
Daniel Tena-Gómez
Servicio de Salud de Castilla – La Mancha
Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain

Dear Dr. Lopez-Garrido:

Your revised article entitled, "Knowledge and Opinion of Obstetrician-Gynecologists and Midwives Regarding Complementary and Alternative Medicine in Spain" has been accepted for publication in Holistic Nursing Practice and is in the queue to be published in 2019. Currently it is scheduled for the issue, Volume 33, Number 2, March-April, 2019. You will most likely hear from production about galley review early in 2019. Congratulations and please consider this official acceptance of your article. Please confirm receipt.

Sincerely,

Gloria F. Donnelly, Ph.D.

Gloria F. Donnelly, Ph.D., RN, FAAN
Professor and Dean Emerita
College of Nursing and Health Professions
Drexel University
Editor in Chief
Holistic Nursing Practice
gd27@drexel.edu

Knowledge and Opinion of Obstetrician-Gynecologists and Midwives Regarding Complementary and Alternative Medicine in Spain

■ *Beatriz López-Garrido, Midwife* ■ *Roberto Gil-Pita, Ph.D.* ■ *Cristina Francisco-Rey, Ph.D.*
 ■ *Álvaro Zapico-Goñi, M.D., Ph.D.* ■ *Daniel Tena-Gómez, M.D., Ph.D.*

The objective of this paper is to present the results from a cross-sectional survey carried out to assess and compare the knowledge, attitudes and beliefs of the obstetrician-gynecologists and midwives, regarding a set of complementary and alternative therapies in the area of the Corredor del Henares in Spain. The results show a high percentage of acceptance regarding complementary and alternative therapies in the field of obstetrics and gynecology, and more than half of the Spanish professionals of reproductive health would like to learn more about these therapies.

KEY WORDS: *Complementary and alternative medicine; Survey; Obstetrician-gynecologists and midwives; Knowledge and opinion*

Holist Nurs Pract 2019

INTRODUCTION

The World Health Organization (WHO) defines “complementary and alternative medicine” (CAM) as a “broad set of health care practices that are not part of that country's own tradition and are not integrated into the dominant health care system”.¹ CAM includes acupuncture, aromatherapy, herbal and homeopathic medicines, meditation, movement therapies, chiropractic and osteopathic manipulation, among others. The use of these therapies has increased in the last two decades.^{2,3} The percentage of population that has used this type of therapies at least once is different depending on the country, being 74.8% in South Korea, 62.3% in Germany,

51.8% in United Kingdom, 47.4% in Austria and 42.1% in United States.^{4,5} In Spain, according to the Observatory of Natural Therapies, Ministry of Health, Social Policy and Equality, 95% of the population knows the existence of CAM, but only 26% of the population has ever used them.⁶

The field of women's reproductive health is one of the specialties in which the use of CAM therapies is more relevant,⁷⁻⁹ as many women use CAM during pregnancy due to the fewer side effects when compared to chemical drugs.⁹ Like in the general case, the average rate of use in this field strongly varies from one country to another, being 81% in Australia,¹⁰ 74.2% in United States¹¹ or 50.7% in Germany.¹² Although pregnant women are in general increasing the demand of CAM therapies, current knowledge, attitudes and interests of CAM among professionals of reproductive health (both midwives and obstetrician-gynecologists (OB/GYNs)) condition the prevalence of CAM.¹³⁻¹⁷ Thus, recommendation rates about CAM therapies among professionals of reproductive health vary a lot in the literature. For instance, recommendation rates in South Australia (68% of OB/GYNs and 78% of midwives)¹⁵ are significantly larger than those observed in North East Scotland (20.0% of OB/GYNs and 39.0% of

Author affiliations: Castilla la Mancha Health Service - SESCOAM, Azuqueca de Henares, Spain (Ms López-Garrido), Signal Theory Department, University of Alcalá, Alcalá de Henares, Spain (Dr. Gil-Pita), Nursing and Physiotherapy Department, University of Alcalá, Alcalá de Henares, Spain (Dr. Francisco-Rey), Gynecology and Obstetrics Service, in the Hospital Universitario Príncipe de Asturias - HUPA, Alcalá de Henares, Spain (Dr. Zapico-Goñi), Section of Microbiology, University Hospital of Guadalajara, Guadalajara, Spain (Dr. Tena-Gomez).

The authors have disclosed that they have no significant relationships with, or financial interest in, any commercial companies pertaining to this article.

Correspondence: Beatriz López-Garrido, Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares, 19200 Azuqueca de Henares, SPAIN (lopesbea@hotmail.com)

midwives).¹⁶ There are also variations in the techniques recommended, mainly depending on the area, but also depending on the professional group. We must take into consideration that both OB/GYNs and midwives work together in all aspects related to pregnancy and delivery, making the unification of the criteria, advices and recommendations between both professional groups very important for improving the offered care. As an example, in some cases both OB/GYNs and midwives tend to recommend acupuncture, homeopathic, aromatherapy, massages and herbal medicine,^{13,18} but only midwives are inclined to recommend relaxation techniques and vitamin supplements.^{13,17}

The reasons for the high variations in the use of CAM therapies in the field may be related to possible differences in study designs, healthcare systems, and cultures, but they have not been studied in depth,¹⁶ and a question arises: Would these professionals increase their recommendation rates if they had more knowledge about the different therapies, or more support from their colleagues and/or their institution?

Bearing all this in mind, this paper aims to study the knowledge, attitudes and beliefs of reproductive health professionals in a country that presents low presence of CAM therapies in a standard health care system of Spain.⁶ The idea is to use the area of the Corredor del Henares in this country as a study case, and to try to analyze the different factors influencing CAM therapies related to the professionals. The Corredor del Henares is a metropolitan area located at the east of Madrid which includes four public hospitals of different size. Thus, using a set of questionnaires, a large set of CAM therapies and a wide set of factors, the authors have carried out a descriptive study over the professionals of these hospitals. The aims of this study were: first, to identify and analyze the differences between what the professionals of reproductive health know and recommend about CAM; second, to analyze what these professionals would like to know and what they would recommend; and third, to assess if there are many differences between OB/GYNs and midwives regarding CAM that might affect the care women receive during pregnancy and labor.

BACKGROUND AND SIGNIFICANCE

OB/GYNs and midwives have been compared in terms of current knowledge, attitudes and interests about CAM on relatively few occasions. In 2003, a survey was carried out by Gaffney et al. in South Australia,¹⁵ with a response rate of 78%. Results from 75 OB/GYNs and 145 midwives were analyzed, studying opinion about 10 general CAM statements and three factors (usefulness, safeness and referral) over 11 therapies. In this study, OB/GYNs were more likely to consider CAM as a threat, and midwives were more likely to see CAM as a useful supplement that could benefit medicine. In 2007 a questionnaire was fulfilled by 376 German departmental heads of obstetrics and gynecology, focused on the use of CAM therapies, and analyzing the decisions regarding CAM and the perceived efficacy.¹⁹ In Germany, most decisions regarding CAM use were made by midwives, and only decisions on acupuncture were taken by both OB/GYNs and midwives. The perceived efficacy of CAM was higher in the case of midwives, since OB/GYNs were only partly convinced of the efficacy of CAM methods. Lately in 2013, a survey was fulfilled in North East Scotland by 77 midwives and 34 OB/GYNs, focused on comparing results between CAM recommenders and non-recommenders, and differences between midwives and OB/GYNs were analyzed in the recommendation rate.¹⁶ In Spain, although there is a lack of previous studies about knowledge, attitudes and interests of the professionals about CAM, there are some evidences of the use of CAM therapies in the obstetrics and gynecology field.^{20,21}

METHODS

This descriptive study was completed from September 2015 to December 2015 in all the four hospitals in the Corredor del Henares, Spain. This area includes Guadalajara, Alcalá de Henares, Torrejón de Ardoz and Coslada hospitals. The principal outcome was to identify the knowledge, attitudes and beliefs about CAM of both OB/GYNs and midwives who work in this area. The secondary outcomes were: to study the differences between OB/GYNs and midwives; to determine the most known and accepted therapies

among the professionals; and to analyze the influence of the demographic variables such as age, gender, civil status, or academic degree. For this purpose, the authors utilized a Web-based online survey where the responses were anonymous and confidential. The questionnaire was based on the questionnaires of Furnham and McGill (London) which evaluated the knowledge, attitudes and beliefs about CAM of the doctors and medical students.²² Although this questionnaire has not been previously validated, it has been used many times in the literature in several different surveys^{23,24}. It was translated by a group of native Spanish midwives and OB/GYNs.

The questionnaire is composed of four groups of questions:

- Socio-demographic factors: Consisted of a set of questions concerning age, gender, academic degree, civil status, and type of work center (hospital and/or health center). Type of ward of the professionals was not considered a factor, since in these hospitals the Obstetrics and Gynecology departments do not assign OB/GYNs or midwives to specific wards.
- Knowledge and effectiveness of CAM: This second set of questions consisted of six different questions that were answered for 18 different CAM therapies, including acupuncture and/or moxibustion, homeopathy, herbal medicine, osteopathy, Bach flower remedies, hypnotherapy, diet therapies/nutritional medicine, body work (including massage), meditation, yoga, reflexology, aromatherapy, magnetotherapy, kinesiology, reiki, craniosacral therapy, vitamin and mineral supplements, and music therapy. This list was elaborated taking into account the information gathered from a set of previous meetings between the researchers and OB/GYNs and midwives working in the previously mentioned area. The first twelve therapies were also included in the original Furnham and McGill questionnaire.²² Moxibustion technique, used to promote cephalic version in pregnancies,²⁵ was included together with acupuncture, since they follow the same principles. The last six therapies were included due to their widespread use in the obstetric field (a pre-implementation study among midwives suggested that they were

familiar to them). The Alexander technique, the hypnotherapy, counseling, chiropractic and shiatzu were excluded from the survey, since these techniques were identified as not frequently used in the Corredor del Henares area. For each therapy, the professionals had to identify the level of knowledge they have about (with three levels: 0 - nothing, 50 - something, and 100 - a lot), the level of effectiveness (0 - nothing, 50 - something, and 100 - a lot), if they have ever recommended the therapy (yes/no), if they would like to learn more (yes/no), if they think that they could recommend the technique to a patient (yes/no) and if they think that the therapy should be included in the Public Health Service (PHS) (yes/no).

- Attitudes about CAM: This consisted of 43 general statements about CAM, considering major CAM therapies considered as a whole. Each item was leveled using a 5-point agree - disagree scale. The 43 questions are detailed in Furnham et al.²²
- Beliefs about and experience of CAM: This section concerned seven questions about the experience of participants, with two possible answers (yes/no). Again, the questions were the same as those used in Furnham et al.²²

All OB/GYNs and midwives who have worked in the previously mentioned work centers were invited to participate in the study. Professionals belonging to the research group, or not working in the Corredor del Henares area, or different from OB/GYNs or midwives, were excluded from the survey. The heads of the corresponding departments were previously informed about the aim of study and they were asked for the email addresses of the professionals.

This study started after the approval of the ethics committee of the Hospital Príncipe de Asturias in Alcalá de Henares, in July 2015 (application number OE 13/2015). In total, the online questionnaire was sent to all the 142 professionals that fulfilled the inclusion criteria, 73 midwives and 69 OB/GYNs. Three remainder emails were sent to the participants, the first one was sent in September 2015, the second one in November 2015 and the last one in December 2015. Data gathering finished in the end of December. The online questionnaire forced the user to fulfill all the fields, therefore missing data were not generated.

Data were coded and entered into MATLAB and then analyzed using descriptive statistics to profile respondents. The independent variables were the socio-demographic characteristics, and the dependent variables were the responses from the questions. In the evaluation of the data, descriptive statistics and statistical hypothesis testing were used. The level of significance was set at $p < 0.05$.

RESULTS

A total of 109 responses (66 from midwives and 43 from OB/GYNs) were received, giving an overall response rate of 76.76% (90.41% for midwives and 62.32% for OB/GYNs). Full results including all questions and responses can be found in the public openICSPR repository.²⁶ Table 1 shows the main socio-demographic data from the two samples. There were no statistically significant differences between OB/GYNs and midwives in any factor, except for the dedication ($p < 0.001$) and the gender ($p = 0.015$).

Regarding the results derived from the second group of questions, table 2 shows the average responses for all the 18 considered CAM therapies. The actual knowledge reported for both professional groups was significantly lower than

TABLE 1. Socio-demographic characteristics of the respondents

Characteristic	Obstetricians (n=43)	Midwives (n=66)
Age, Mean (SD) (years)	39.5 (10.3)	42.1 (10.1)
Gender, n (%)		
Male	9 (20.9)	4 (6.1)
Female	34 (79.1)	62 (93.9)
Marital status, n (%)		
Single	19 (44.2)	23 (34.8)
Married	22 (51.2)	42 (63.6)
Divorced	2 (4.7)	1 (1.5)
Working area, n (%)		
Alcala de Henares	16 (37.2)	21 (31.8)
Torrejon de Ardoz	7 (16.3)	10 (15.2)
Henares	6 (14.0)	19 (28.8)
Guadalajara	14 (32.6)	19 (28.8)
Dedication, n (%)		
Primary Health Care	0 (0.0)	10 (15.2)
Specialized Health Care	37 (86.0)	52 (78.8)
Both	6 (14.0)	4 (6.1)

Abbreviation: SD, standard deviation

the desire to learn, and something similar happened with both the actual and the potential recommendation rates. Statistically significant differences between midwives and OB/GYNs were found in all the 6 groups of questions. In general, midwives reported to be more positive about CAM therapies than OB/GYNs. The strongest difference was found in the inclusion of the therapies in the National health system (32.3% of OB/GYNs, versus 65.3% of midwives).

Correlation analyses between responses for each therapy have also been carried out, resulting in a moderate correlation between “knowledge” and “recommended” (Pearson's correlation of 0.52), between “effectiveness” and “recommended” (Pearson's correlation of 0.57), between “effectiveness” and “could recommend” (Pearson's correlation of 0.57), and between “want to learn” and “could recommend” (Pearson's correlation of 0.58).

The analysis over the different therapies is included in table 3, which shows the average response for each therapy, with the therapies sorted in function of the average positive answer. The most accepted therapies (the most known, effective, recommended, and interesting ones) were body work (including massage), yoga, vitamin and mineral supplements, and acupuncture and moxibustion. The less accepted therapies were

TABLE 2. Average responses about knowledge and effectiveness of CAM for all the 18 considered CAM therapies

Question	Obstetricians Mean (SD) (%)	Midwives Mean (SD) (%)	p-value
Knowledge	23.4 (11.0)	32.4 (10.3)	<0.001
Effectiveness	42.4 (16.7)	58.8 (12.0)	<0.001
Recommended	34.2 (27.8)	47.0 (24.3)	<0.001
Want to learn	50.9 (17.0)	74.9 (10.4)	<0.001
Could recommend	56.7 (23.4)	76.1 (13.5)	<0.001
Should be in the PHS	32.3 (20.4)	65.3 (15.4)	<0.001

Abbreviation: SD, standard deviation. The level of knowledge the professional has about (three levels: 0 - nothing, 50 - something, and 100 - a lot), the level of effectiveness (0 - nothing, 50 - something, and 100 - a lot), if they have ever recommended the therapy (100 - yes, 0 - no), if they would like to learn more (100 - yes, 0 - no), if they think that they could recommend the technique to a patient (100 - yes, 0 - no) and if they think that the therapy should be included in the Public Health Service (PHS) (100 - yes, 0 - no). Statistical significance is also included (single-tail paired-sample t-test over the average answer for the 18 different therapies).

magnetotherapy, Bach flower remedies, kinesiology, hypnotherapy and aromatherapy. Statistically significant differences between OB/GYNs and midwives were found in all cases, except in the case of supplements and herbal medicine. In all the considered cases (except supplements) midwives were more in favor of CAM therapies.

The third group of questions was related to attitudes towards CAM therapies. For the sake of simplicity, these questions were analyzed grouping them using the weights of the six factors obtained by the VARIMAX rotated factor analysis included in Furnham et al.²² (ineffective, teaching, positive, safety, threat and low status). Table 4 shows the average results obtained for OB/GYNs and midwives for these six Furnham's groups. Statistically significant differences were found over the ineffective factor, the teaching factor, the positive factor and the safety factor, in which midwives tend to be 0.6 points more in favor of

TABLE 3. Average responses about knowledge and effectiveness of CAM for each considered CAM therapies

CAM Therapy	Obstetricians Mean (SD) (%)	Midwives Mean (SD) (%)	p-value
Body work	67.1 (19.1)	77.9 (18.5)	<0.001
Yoga	64.9 (21.7)	75.4 (19.1)	0.018
Vit./min. supplements	70.9 (14.6)	69.4 (14.4)	0.381
Acupuncture/moxibustio	58.3 (18.9)	76.9 (18.2)	0.002
Craniosacral therapy	45.2 (18.0)	70.8 (18.4)	<0.001
Osteopathy	47.5 (11.9)	67.7 (21.7)	0.003
Herbal medicine	53.1 (18.7)	63.8 (16.3)	0.067
Homeopathy	40.1 (11.3)	66.7 (13.6)	0.001
Music therapy	42.6 (18.0)	62.8 (17.8)	0.001
Meditation	41.7 (19.8)	62.1 (16.9)	0.005
Diet therapies	42.6 (12.2)	56.4 (20.5)	0.009
Reflexology	28.1 (11.7)	56.2 (18.0)	<0.001
Reiki	26.9 (12.3)	49.9 (14.8)	<0.001
Aromatherapy	17.1 (12.3)	48.6 (20.0)	0.002
Hypnotherapy	24.2 (12.2)	43.3 (22.0)	0.006
Kinesiology	20.7 (14.9)	39.0 (20.3)	0.005
Bach flower remedies	13.8 (7.9)	41.7 (19.0)	0.002
Magnetotherapy	15.3 (9.9)	35.0 (19.7)	0.003

Abbreviation: SD, standard deviation. Statistical significance is also included (single-tail two-sample unpaired t-test with unequal variances over the average answer for each therapy)

CAM therapies than OB/GYNs (in a scale of 1-5). Non-significant differences were found regarding the level of threat of CAM therapies and the status of CAM.

Finally, results derived from the last group of 7 questions (related to beliefs about CAM) are included in table 5. Statistically significant differences were found in all questions, except those related to the "naiveness" of the CAM users, and the importance of the efficacy of the therapy.

DISCUSSION

Comparing the previous studies with the results derived from this study, the obtained

TABLE 4. Average results obtained by the 43 items related to attitudes about CAM

VARIMAX Factor	OB/GYNs mean (SD) (%)	Midwives mean (SD) (%)	Stat. sign. p-value	Ref. value ²² (1-5)
Ineffective	2.9 (0.7)	2.3 (0.7)	<0.001	2.9
Teaching	3.2 (0.7)	3.9 (0.8)	<0.001	2.8
Positive	3.4 (0.6)	3.9 (0.8)	<0.001	3.6
Safety	2.6 (1.0)	3.4 (0.8)	<0.001	2.8
Threat	2.5 (1.0)	2.6 (0.8)	0.226	2.9
Low status	2.0 (0.7)	2.0 (0.7)	0.494	2.1

Abbreviation: SD, standard deviation. Average results obtained by the 43 items related to attitudes about CAM, grouping the questions following the six factors obtained by the VARIMAX rotated factor analysis carried out in Furnham et al.²² Statistical significance is also included (single-tail two-sample unpaired t-test with unequal variances over the average answer for each therapy). Reference results from medical students applying a similar scale and a similar grouping are also included.²²

TABLE 5. Average answers related to beliefs and experience about CAM

Question	OB/GYNs		Midwives		p-value
	n	%	n	%	
Effective for someone	26	60.5	54	81.8	0.008
Naïve people uses CAM	5	11.6	2	3.0	0.053
Quacks in CAM	36	83.7	42	63.6	0.007
Most important is efficacy	27	62.8	42	63.6	0.464
CAM more holistic	31	72.1	59	89.4	0.013
Someone close uses CAM	24	55.8	51	77.3	0.010
CAM better for psychological illness	18	41.9	51	77.3	<0.001

Abbreviation: SD, standard deviation. Statistical significance is also included (single-tail two-proportion unpaired z-test).

recommendation rates (34.2% of OB/GYNs and 47.0% of midwives) are similar but slightly larger than those observed in North East Scotland¹⁶ (20.0% of OB/GYNs and 39.0% of midwives), but considerably lower than the levels of recommendation reported from South Australia¹⁵ (68% of OB/GYNs and 78% of midwives). This fact confirms the low rates of use of CAM therapies in the PHS in Spain, as was stated in the introduction.⁶ If we now consider the potential recommendation rate, that is, the possibility of recommending the technique in the future, the levels obtained in Spain for both professional groups (56.7% of OB/GYNs and 76.1% of midwives) are comparable to the actual recommendation rates from South Australia¹⁵. That is, if proper training and support were offered to the Spanish professionals, their recommendation rates might rise to match those reported from countries with high levels of integration of CAM therapies in the health system, such is the case of South Australia.

The most accepted therapies for both Spanish OB/GYNs and midwives are body work, yoga, vitamin and mineral supplements, and acupuncture. The less recommended therapies are magnetotherapy, Bach flower remedies, kinesiology, hypnotherapy and aromatherapy. These findings partially agree with those results found in other studies concerning body work, yoga, vitamins and acupuncture,^{15,16} but disagree with respect to aromatherapy^{15,19} and homeopathy,^{16,19} which had a high level of acceptance in other studies but not in this study. This issue evidences the dependency between the accepted CAM therapies and the cultural tradition of the geographical area.

Although the findings show that both OB/GYNs and midwives are in general interested in CAM methods there are statistically significant differences between both groups. These differences are similar to those found in the literature for other countries.^{15,16,19} We must take into account that there are statistically significance differences in the dedication and gender of both groups, but similar conclusions about significant differences arise in case of considering all respondents and in case of excluding both males and primary health care workers from the statistical analysis. This fact guarantees the statistical significancy of the

statements about the differences between midwives and OB/GYN's, independently of the gender and/or the dedication of the respondents.

Comparing the results derived from the statistical analysis over the different therapies with those presented from London medical students by similar questionnaires in Furnham et al.,²² Spanish midwives are more open to every CAM therapy than London medical students with statistically significant differences in all the considered cases. OB/GYNs are also more open, but in this case statistically significant differences are only found when considering homeopathy, herbal remedies, Bach flowers, body work, meditation, reflexology and yoga. Regarding the average response to each question, statistically significant differences are found in all cases except in the case of the inclusion of the therapies in the PHS, in which Spanish OB/GYNs and London medical students have similar answers.²² Comparing attitudes about CAM, we can see that Spanish OB/GYNs and London students give similar values for the items labeled "ineffective" and "safety". Both Spanish midwives and OB/GYNs groups are less conservative than London medical students in the "teaching", and "threat" items, and all the respondents present a similar value of the "low status" item.

A high percentage of Spanish professionals of reproductive health refer the effectiveness of CAM therapies and a low level of CAM knowledge. Similar results are shown in other countries, such as North East Scotland¹⁶ and South Australia¹⁵. In all the considered cases, the values corresponding to the desire to learn are significantly larger than those corresponding to the actual knowledge of the professionals. All these facts evidence the lack of training of professionals of reproductive health in Spain. In this point, we must take into account that the Spanish regulation does not consider the inclusion of CAM in official health studies. For instance, less than 30% of nursing degrees in Spain include CAM therapies in the formation programs, and none of them as a mandatory subject.²⁷ The same occurs in the case of medical students. In this sense, a general increase in the integration of CAM therapies in the education of the professionals would imply an increase in the global quality of the health care, offering a reasonable expectation of benefit to the patients. This integration could be carried out either

through the inclusion of the most accepted and reliable CAM therapies in the official formation programs, or through the establishment of specific training courses focused on the specialization of the health professionals in CAM therapies.

Apart from training and education, other factor to consider is the support offered by institutions to health professionals for the use and recommendation of CAM therapies. In general, Spanish professionals of reproductive health had a positive view of CAM and perceived it as a complementary medicine which should be included in the PHS. This issue is important since in Spain there are no nationally credentialed standards and criteria for these services, so each hospital establishes its own by laws and procedures and determines the most effective way to deal with these concerns. Since CAM is in general not allowed in the PHS, private clinics are increasing the offer of CAM therapies, and many women are moving towards them for taking an alternative approach to the follow-up of pregnancy and labor.

Furthermore, due to the lack of national legal protection in the CAM area and the increase of the use of CAM, in Spain some political parties are using this issue in their campaigns, proposing the ban of any use of CAM and promoting complaints against those health professionals who recommend or practice CAM therapies. This threat causes that many professionals do not dare to use these therapies in their daily practice, or to give CAM recommendations to their patients, despite having knowledge or having beliefs in favor. Some professionals are afraid of criticism of their coworkers and could feel their jobs and their professional reputation threatened. In the particular case of Spanish midwives, these fears might be even greater since in many cases they feel dependent on the OB/GYNs opinion. In this sense, the results obtained by this paper shows that the majority of the professionals are in favor of many CAM therapies, and the publication of these results in the community might help to overcome these fears, increasing the recommendation rate of CAM therapies in the field of reproductive health.

The main limitations of this study include possible biases in the responses due to the different subjective scaling factors of the respondents, possible differences in the attitude between those

who accepted to participate in the survey and those who did not, and differences in the emotional load of some specific questions caused by the translation of the questionnaires. The small available population might also affect the statistical analysis, generating absence of significance over some factors that in other circumstances (with larger populations) could generate statistically significant differences.

CONCLUSIONS

The study assessed the knowledge, attitudes and beliefs about CAM among OB/GYNs and midwives of the Corredor del Henares in Spain. The results show a high percentage of acceptance regarding CAM in the field of obstetrics and gynecology, and more than half of the Spanish professionals of reproductive health would like to learn more about CAM therapies. The desire to learn doubles the actual knowledge of the professionals, and they are eager to highly increase the recommendation rate of these therapies. In this sense, scientific research and reliable sources of information about CAM should be increased, and the most accepted CAM therapies should be regulated and included in the formation programs of the professionals, so that they feel legally protected and confident in the recommendation and application of CAM therapies.

REFERENCES

1. Zhang X, World Health Organization (WHO). General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. World Health Organization 2000: 1–71.
2. Ernst E. Prevalence of use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *Bulletin of the World Health Organization* 2000; 78(2):258–266.
3. Lam CN, Soh-Leong L. Traditional chinese medicine: A healing approach from the past to the future. *Multicultural Approaches to Health and Wellness in America* Westport, CT: Praeger Publishers 2014:197–226.
4. Frass M, Strassl RP, Friehs H, Müllner M, Kundi M, Kaye AD. Use and acceptance of complementary and alternative medicine among the general population and medical personnel: a systematic review. *The Ochsner Journal* 2012;12(1):45–56.
5. Posadzki P, Watson LK, Alotaibi A, Ernst E. Prevalence of use of complementary and alternative medicine (cam) by patients/consumers in the UK: systematic review of surveys. *Clinical Medicine* 2013;13(2):126–31.
6. Grupo de trabajo de Terapias Naturales. Análisis de situación de las terapias naturales. Tech.Rep.; Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad-Gobierno de España; 2011.
7. Dennehy C, Tsourounis C, Bui L, King TL. The use of herbs by california midwives. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing* 2010;39(6):684–93.

8. Steel A, Adams J, Sibbritt D, et al. Complementary and alternative medicine in pregnancy: a systematic review. *Journal of the Australian Traditional-Medicine Society* 2011;17(4):205.
9. Hall HG, Griffiths DL, McKenna LG. The use of complementary and alternative medicine by pregnant women: a literature review. *Midwifery* 2011;27(6):817–24.
10. Adams J, Sibbritt D, Lui CW. The use of complementary and alternative medicine during pregnancy: a longitudinal study of australian women. *Birth* 2011;38(3):200–6.
11. Kochhar K, Saywell Jr RM, Zollinger TW, Mandzuk CA, Haas DM, Howell LK, et al. Herbal remedy use among hispanic women during pregnancy and while breastfeeding: are physicians informed? *Hispanic Health Care International* 2010;8(2):93–106.
12. Kalder M, Knoblauch K, Hrgovic I, Münstedt K. Use of complementary and alternative medicine during pregnancy and delivery. *Archives of gynecology and Obstetrics* 2011;283(3):475–82.
13. Pallivalappila AR, Stewart D, Shetty A, Pande B, McLay JS. Complementary and alternative medicines use during pregnancy: a systematic review of pregnant women and healthcare professional views and experiences. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013. Doi: 10.1155/2013/205639
14. Abedzadeh-Kalahroudi M. Complementary and alternative medicine in midwifery. *Nurs Midwifery Stud* 2014;3(2):e19449.
15. Gaffney L, Smith CA. Use of complementary therapies in pregnancy: the perceptions of obstetricians and midwives in south australia. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2004;44(1):24–9.
16. Stewart D, Pallivalappila A, Shetty A, Pande B, McLay J. Healthcare professional views and experiences of complementary and alternative therapies in obstetric practice in north east scotland: a prospective questionnaire survey. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2014;121(8):1015–9.
17. Hall HG, McKenna LG, Griffiths DL. Midwives' support for complementary and alternative medicine: a literature review. *Women and Birth* 2012;25(1):4–12.
18. Fahimi F, Hrgovic I, El-Safadi S, Münstedt K. Complementary and alternative medicine in obstetrics: a survey from iran. *Archives of gynecology and obstetrics* 2011;284(2):361–4.
19. Münstedt K, Schröter C, Brüggmann D, Tinneberg H, von Georgi R. Use of complementary and alternative medicine in departments of obstetrics in germany. *Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine* 2009;16(2):111–6.
20. López-Garrido B, García-Gonzalo J, Patrón-Rodríguez C, Marlasca-Gutiérrez MJ, Gil-Pita R, Toro-Flores R. Influence of acupuncture on the third stage of labor: A randomized controlled trial. *Journal of Midwifery & Women's Health* 2015;60(2):199–205.
21. Ibáñez-Gil N, Oliva-Pérez J, Simonelli-Muñoz AJ. Midwives and gynecologists: Knowledge about sterile water injections for pain relief in labor. *Pain Management Nursing* 2015;16(2):e9–.
22. Furnham A, McGill C. Medical students' attitudes about complementary and alternative medicine. *The Journal of Alternative & Complementary Medicine* 2003;9(2):275–84.
23. Münstedt, K., Harren, H., von Georgi, R., and Hackethal, A.: Complementary and alternative medicine: comparison of current knowledge, attitudes and interest among German medical students and doctors. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2011; Article ID 790951, 7 pages. doi:10.1093/ecam/nen079
24. Kolkman, E., Visser, A., Vink, A. M., and Dekkers, W.: CAM-education in the medical curriculum: Attitude towards and knowledge of CAM among Dutch medical students. *European Journal of Integrative Medicine* 2011;3(1):17-22.
25. Smith C, Betts D. The practice of acupuncture and moxibustion to promote cephalic version for women with a breech presentation: Implications for clinical practice and research. *Complementary therapies in medicine* 2014;22(1):75–80.
26. Lopez-Garrido B. Survey about knowledge and opinion of obstetricians and midwives regarding complementary and alternative medicine in spain, inter-university consortium of political and social research (OPENICPSR, dataset), <http://doi.org/10.3886/E100388V1>. 2016.
27. Fernández-Cervilla A, Piris-Dorado A, Cabrer-Vives M, Barquero-González A. Situación actual de las terapias complementarias en españa en el grado de enfermería. *Rev Lat Am Enfermagem [Internet]* 2013;21(3):679–88.

TÍTULO

Lactational mastitis caused by Streptococcus lactarius

AUTORES

Daniel Tena, Cristina Fernández, Beatriz López-Garrido, Mercedes Pérez-Balsalobre, Cristina Losa, María José Medina-Pascual, Juan Antonio Sáez-Nieto

JOURNAL



Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 85, 199-205
(2016). DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2016.04.021

RANKING

Factor de impacto (JCR 2016): 2,401 - Posición 47 de 84 en Infectious Diseases (Q3)



Contents lists available at ScienceDirect

Diagnostic Microbiology and Infectious Disease

journal homepage: www.elsevier.com/locate/diagmicrobioLactational mastitis caused by *Streptococcus lactarius*Daniel Tena^{a,*}, Cristina Fernández^a, Beatriz López-Garrido^b, Mercedes Pérez-Balsalobre^b, Cristina Losa^a, María José Medina-Pascual^c, Juan Antonio Sáez-Nieto^c^a Section of Microbiology, University Hospital of Guadalajara, Guadalajara, Spain^b Health Center of Cabanillas del Campo, Guadalajara, Spain^c Service of Bacteriology, National Reference Laboratory of Majadahonda, Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 22 February 2016

Received in revised form 27 April 2016

Accepted 30 April 2016

Available online 5 May 2016

Keywords:

Streptococcus spp*Streptococcus lactarius*

Lactational mastitis

Breast infection

Lactation

ABSTRACT

Human infections caused by *Streptococcus lactarius* have not been previously reported. In the present report, we describe a lactational mastitis caused by this organism. The infection occurred in a 28-year-old breast-feeding female, with a 10-days history of moderate pain on the right breast. The patient was cured after antibiotic treatment with levofloxacin for 21 days. Our case shows that *S. lactarius* should be considered as a cause of lactational mastitis. The introduction of molecular microbiology techniques can be extremely useful for knowing the implication of streptococci in lactational mastitis.

© 2016 Elsevier Inc. All rights reserved.

1. Introduction

Infectious mastitis is a relatively common infectious disease during lactation and represents one of the main causes leading to a precocious weaning. *Staphylococcus aureus* and some streptococcal species have been traditionally considered as the main etiological agents (Osterman and Rham, 2000). In the last years, it has been shown that breast milk is an important source of bacteria to the infant gut where they play an important role in the development of the gut microbiota. Bacteria commonly isolated from breast milk in healthy women include staphylococci, streptococci, lactococci, lactobacilli and enterococci species (Heikkilä and Saris, 2003). However, lactational mastitis may be the consequence of a disbiotic process leading to an overgrowth of certain bacterial groups such as staphylococci or streptococci (Delgado et al., 2008). The role of some agents in the etiology of human mastitis has not been elucidated yet. In the present report, we describe a lactational mastitis caused by *Streptococcus lactarius*. Human infections caused by this organism have not been previously reported.

2. Case Report

A 28-year-old breast-feeding female for 5 months presented with a 10-days history of moderate pain on the right breast. The patient

suffered an episode of cutaneous reaction after taking amoxicillin 5 years ago. An allergic test was performed and showed allergy to penicillin and tetracycline. Physical examination showed redness and a swollen area on the nipple of the right breast. The patient's temperature was normal. There was no history of trauma and she had not received antibiotic treatment previously. The patient had no symptoms compatible with immunodeficiency or alteration of the breast ducts. Blood analysis was not performed. An acute infectious mastitis was suspected on the basis of the clinical appearance. A breast milk sample was obtained for quantitative culture. To collect the milk sample, nipple and mammary areola were cleaned with water and bacteriostatic soap. The sample was collected in a sterile pot after manual expression. The first drops were discarded to avoid contamination. Gram staining of the sample revealed many leukocytes and Gram-positive cocci grouped in pairs. The sample was cultured using a quantitative method previously described (Arroyo et al., 2011). A volume of 0.01 mL of milk was plated on blood agar and chocolate agar plates and incubated at 37 °C in an atmosphere containing 5% CO₂ for two days. After 24 hours of incubation, colonies were observed on blood and chocolate agar plates. The strain grew in pure culture and all colonies had the same morphology. The colonies were about 0.3–0.4 mm in diameter, circular, α-hemolytic, greyish, flat and non-pigmented. Gram staining of the colonies revealed Gram-positive cocci grouped in pairs and short chains. The catalase reaction, hippurate hydrolysis, and the CAMP test were negative. Latex agglutination using the Slide Pneumo kit (bioMérieux, Marcy-l'Etoile, France) was negative. The isolate was resistant to optochin and bacitracin, and was identified as *Streptococcus* spp. with a count of 2.300 ufc/mL on the blood agar plate and 2.100 ufc/mL on the chocolate agar

* Corresponding author. Tel.: +34-949-209236; fax: +34-949-209213.
E-mail address: danielt@sescam.jccm.es (D. Tena).

plate. The Api 20 STREP system (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, France) identified the strain such as *S. mitis* 2 with a percentage of 65.3% (profile 4031400). The strain exhibits the following enzyme activities: arginine dihydrolase, β -glucosidase, alkaline phosphatase and β -galactosidase. In addition acid was produced from lactose. Antimicrobial susceptibility testing was performed using the E-Test method (AB Biodisk, Solna, Sweden) on Mueller-Hinton agar plates with 5% sheep's blood incubated at 37 °C for 24 h, according to Clinical and Laboratory Standards Institute interpretative criteria (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2015). The isolate was susceptible to clindamycin (MIC: 0.25 mg/L), ciprofloxacin (1.5 mg/L), levofloxacin (1.5 mg/L), vancomycin (0.25 mg/L), linezolid (0.25 mg/L) and daptomycin (0.125 mg/L), and resistant to penicillin (>32 mg/L), amoxicillin/clavulanic acid (48 mg/L), cefotaxime (>32 mg/L), erythromycin (32 mg/L), gentamicin (6 mg/L), tobramycin (12 mg/L) and amikacin (>256 mg/L). The patient was treated with oral levofloxacin (500 mg/24h) for 7 days. Breastfeeding was not suspended because neither mastitis nor treatment of this condition with levofloxacin are contraindicated during lactation. Despite treatment, the pain continued and a new milk sample was taken for culture 2 days after the end of treatment. Imaging tests were not performed. After 24 hours of incubation, α -hemolytic colonies were observed again on blood agar and chocolate agar plates. The colonies grew in pure culture and all had the same morphology. The strain was also identified as *Streptococcus* spp. using conventional methods, with a count of 4.000 cfu/mL on the blood agar plate and 3.700 ufc/mL on the chocolate agar plate. The biochemical characteristics of this strain were identical to the previously isolated strain. The isolate grew under anaerobic conditions but α -haemolysis was only visible when the plate was taken out of the anaerobic chamber for more than 1 hour. The antimicrobial susceptibility pattern was identical to the previously isolated strain. The isolate was sent to the National Reference Laboratory (Majadahonda, Madrid, Spain) for species identification. The strain (rNM170-15) was identified as *S. lactarius* by means of 16S rRNA and *tuf* gene sequence analysis using previously reported methods (Drancourt et al., 2000; Picard et al., 2004). The analysis of the 16S rRNA gene sequence (1,203 bp) and the *tuf* gene sequence (200 bp) against GenBank database, showed a similarity of 99.8% and 99.5% respectively with *S. lactarius* MV1^T (GenBank accession number NR_117425). The sequences obtained from the strain were deposited in the GenBank database (accession numbers KU057801 and KU057802, respectively). The patient was treated again with oral levofloxacin (500 mg/24h) for 14 days and clinical outcome was good with resolution of the mastitis. Breastfeeding continued during this period. A milk sample was cultured after the end of the second treatment and the culture was sterile. There was no recurrence of the infection during a follow up period of two months.

3. Discussion

Streptococci and coagulase-negative staphylococci have received marginal attention regarding their role in lactational mastitis, despite being the dominant bacteria in human milk (Fernández et al., 2014). *S. lactarius* represents a novel species of the genus *Streptococcus* and was first isolated from the milk of three non-related healthy women in 2011 (Martín et al., 2011). Since then, this organism has not been described as a cause of human infection. However, infections caused by *S. lactarius* could be underdiagnosed. Identification of *S. lactarius* based on traditional phenotypic tests is not possible. The MALDI-TOF technique can represent an important and rapid method for *viridans* group *Streptococci* (VGS) identification (Angeletti et al., 2015). However, *S. lactarius* is not included in all commercial MALDI-TOF databases and further improvements of VGS spectra database seem necessary. *S. lactarius* is included in the *mitis* group of the genus *Streptococcus*, which includes 12 additional species (Martín et al., 2011). Members of

the family group are closely related and it is very difficult to differentiate between them even by genetic methods such as the 16S rRNA gene sequence analysis (Kawamura et al., 1995). However, sequencing of other housekeeping genes such as the *tuf* gene, has proved useful for the identification of this species (Martín et al., 2011). In our case, the initial mastitis was caused by *Streptococcus* spp. but we could not identify the species with security using traditional methods, although the API 20 STREP system (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, France) identified the strain such as *S. mitis* 2 with a low percentage. This isolate was not frozen and we could not do further studies. The second isolate was identified as *S. lactarius* using the 16S rDNA sequence analysis associated with the *tuf* gene analysis. The biochemical characteristics of this strain coincided with the previously described *S. lactarius* (Martín et al., 2011). The two strains isolated from our patient had identical biochemical characteristics and susceptibility patterns and it is very likely that both were the same organism.

Clinical presentation of our case was atypical. Lactational mastitis caused by coagulase-negative staphylococci or streptococci are usually subclinical. Generally, local breast symptoms are milder and do not include breast redness (Fernández et al., 2014). However, our patient showed redness and a swollen area on the nipple associated with moderate pain. She was treated initially with levofloxacin for 7 days but the mastitis was not cured. It was necessary to extend the treatment for 14 days. Although there is no standard recommendation for treatment length, most authors advise a 10- to 14-day antibiotic course (Betzold, 2007). The organisms causing lactational mastitis are able to form biofilms inside the ducts, inflaming the mammary epithelium and forcing milk to pass through a narrower lumen (Fernández et al., 2014). Biofilm formation may be related with recurrent mastitis, especially if treatment duration is insufficient. In recent years, new strategies for mastitis management have been developed. Selected lactobacilli strains isolated from breast milk can be used as an effective alternative to antibiotics for the treatment of infectious mastitis during lactation (Fernández et al., 2014).

In conclusion, *S. lactarius* should be considered as a cause of lactational mastitis. Our case shows how a bacterium that can be part of the normal flora of milk in healthy women, can proliferate causing lactational mastitis. The introduction of molecular microbiology techniques can be extremely useful for knowing the implication of streptococci in lactational mastitis.

Conflict of interest

The authors declare they have no conflict of interest.

References

- Angeletti S, Dicuozzo G, Avola A, Crea F, Delej E, Vailati F, et al. *Viridans* group *Streptococci* clinical isolates: MALDI-TOF mass spectrometry versus gene sequence-based identification. *PLoS One* 2015;10(3):e0120502. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0120502>.
- Arroyo R, Mediano P, Martín V, Jiménez E, Delgado S, Fernández L, et al. Etiological diagnosis of infectious mastitis: proposal of a protocol for the culture of human milk samples. *Acta Pediatr Esp* 2011;69:276–81. [In Spanish].
- Betzold CM. An update on the recognition and management of lactational breast inflammation. *J Midwifery Womens Health* 2007;52:595–605.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 25th informational supplement. M100-S25. , vol. 34, no. 1Wayne, PA. : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
- Delgado S, Arroyo R, Martín R, Rodríguez JM. PCR-DGGE assessment of the bacterial diversity of breast milk in women with lactational infectious mastitis. *BMC Infect Dis* 2008; 8:51–8.
- Drancourt M, Bollet C, Cariotz A, Martelin R, Gayrat JP, Raoult D. 16S ribosomal DNA sequence analysis of a large collection of environmental and clinical identified bacterial isolates. *J Clin Microbiol* 2000;38:2623–30.
- Fernández L, Arroyo R, Espinosa I, Marín M, Jiménez E, Rodríguez JM. Probiotics for human lactational mastitis. *Benef Microbes* 2014;5:169–83.
- Heikkilä MP, Saris PE. Inhibition of *Staphylococcus aureus* by the commensal bacteria of human milk. *J Appl Microbiol* 2003;95:471–8.

- Kawamura Y, Hou XG, Sultana F, Miura H, Ezaki T. Determination of 16S rRNA sequences of *Streptococcus mitis* and *Streptococcus gordonii* and phylogenetic relationships among members of the genus *Streptococcus*. *Int J Syst Bacteriol* 1995;45:406–8.
- Martín V, Mañes-Lázaro R, Rodríguez JM, Maldonado-Barragán AM. *Streptococcus lactarius* sp. nov., isolated from breast milk of healthy women. *Int J Syst Evol Microbiol* 2011;61:1048–52.
- Osterman KL, Rham V. Lactation mastitis: bacterial cultivation of breast milk, symptoms, treatment, and outcome. *J Hum Lact* 2000;16:297–302.
- Picard FJ, Ke D, Boudreau DK, Huletsky A, Richard D, Quéllette M, et al. Use of *tuf* sequences for genus-specific PCR detection and phylogenetic analysis of 28 streptococcal species. *J Clin Microbiol* 2004;42:3686–95.

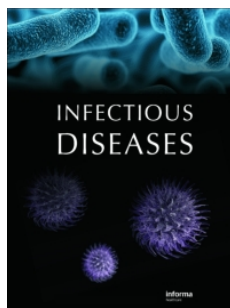
TÍTULO

Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases

AUTORES

Daniel Tena, Beatriz López-Garrido, Cristina Losa

JOURNAL



Infectious Diseases, (86-87), - (2016). DOI: 10.1080/23744235.2016.1204662

RANKING

Factor de impacto (JCR 2016): 1,119 - Posición 79 de 84 en Infectious Diseases (Q4)

LETTER TO THE EDITOR

Clinical mastitis in breastfeeding women: study of 56 cases

Sir,

In the present journal, we recently reported soft-tissue infections caused by *Pseudomonas oryzihabitans*, an opportunistic human pathogen.[1] Among six cases, three presented with mastitis. Our interest in the aetiology of mastitis continued, and during last year, we were able to study 56 cases of lactational mastitis. Although none of them was associated with *P. oryzihabitans*, the result was nonetheless of interest since an expected etiological predominance of *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) was not confirmed. Here, the aetiology and clinical characteristics of these cases will be briefly summarized.

We prospectively analysed all cases of lactational mastitis diagnosed in the primary care settings of our area (Guadalajara, Spain) from January 2015 to December 2015. Women were considered to have clinical mastitis when changes in the appearance of milk and evident signs or symptoms of breast inflammation were present, accompanied or not by systemic signs. Data obtained from each patient included: age, underlying diseases, type of delivery, breastfeeding duration, peripartum antibiotherapy, previous antibiotic therapy during lactation, symptoms and signs, bacterial species isolated from milk samples, antibiotic treatment and duration, probiotic treatment, and clinical outcome. Mastitis was considered recurrent if it occurred two or more weeks after treatment was discontinued. A patient was defined as cured when signs and symptoms of mastitis were not present. Duration of antibiotic treatment was calculated when the patient was considered as cured. The inclusion of patients was performed by nine midwives of different primary care settings of our area. One midwife coordinated all cases and carried out a telephone follow-up of each case. The study was approved by the Human Research Ethics Committee of our Hospital and confidentiality of data was assured. To collect the milk samples, nipple and mammary areola were cleaned with normal saline solution. The samples were collected in sterile pots after manual expression. The first drops were discarded to avoid contamination. Milk samples were taken from both breasts in bilateral mastitis. Milk samples were processed within 24 h of arrival at the laboratory and were refrigerated until they were cultured. The microbiological diagnosis was made by quantitative culture of milk samples according with a method previously described.[2] The culture was considered to be positive if bacterial count was $\geq 10^3$ cfu per mL of milk sample in each plate. Patients with bacterial counts $< 10^3$ were excluded from the study. Identification of bacterial species were performed using conventional methods, the Vitek II system (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, France) or the API 20 Strep (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, France). The strains that could not be identified using these methods were sent to the National Reference Laboratory of Majadahonda (Madrid, Spain) to be

identified using the 16SrDNA sequence analysis according with a previously reported method.[3]

During the study period, 56 cases of lactational mastitis were diagnosed in our area and 66 milk samples were studied. Ten cases were bilateral (17.8%). The frequency of mastitis was 2.5% (proportion of positive cultures). The mean age was 34.3 years old (range 18–41). Bacterial species isolated from milk samples are shown in Table 1. Bacterial isolates of two or more species were found in eight cases (14.2%). The same organisms were isolated from both samples in the 50% of bilateral mastitis. Clinical characteristics of all patients are presented in Table 2. The antibiotics most frequently used were ciprofloxacin and levofloxacin (44.1%). The mean duration of antibiotic treatment was 8.9 days.

Lactational mastitis is a disease with high economic, social and public health impact. Despite the importance of this disease, scientific articles related with lactational infectious mastitis are scarce. Diagnosis is usually based on clinical signs and symptoms, whereas microbiological culture of milk samples is not a common practice in many microbiological laboratories. In addition, milk sampling procedures are usually not standardized and there are no uniform or standard protocols to report microbiological results. We have used a protocol proposed by Arroyo et al. [2], which avoids common sampling-related factors that may affect final bacteriological results. An estimated 2% to 33% of breastfeeding women develop lactational mastitis according to a review by the World Health Organization (WHO).[4] In our study, the frequency of clinical mastitis in lactating women (2.5%) was according with these results. Several different definitions are currently being used in both clinical practice and in research studies, and this reason can explain the wide variation in rates.[5]

In the present study, coagulase-negative *Staphylococci* (CNS) followed by *Streptococcus viridans* (*S. viridians*) were the organisms most frequently isolated from milk samples. All these organisms are normal inhabitants of the mammary ecosystem during lactation. However, different factors may favour an overgrowth of such bacterial species, leading to clinical mastitis. Traditionally, *S. aureus* has been considered the main aetiological agent of acute mastitis.[6] However, we here found a low percentage of cases caused by *S. aureus* (11.5%). Another finding of interest is a case due to *Streptococcus lactarius* (*S. lactarius*). This organism represents a novel species of the genus *Streptococcus* and was first isolated from the milk of three non-related healthy women in 2011.[7] Since then, *S. lactarius* had not been described as a cause of human infection. We recently reported this case,[8] suggesting that a bacterium that can be part of the normal flora of milk in healthy women, can proliferate causing lactational mastitis.

Table 1. Bacterial species isolated from milk samples.

Bacterial species	n (%)
Coagulase-negative <i>Staphylococci</i>	43 (55.1)
<i>S. epidermidis</i>	31 (39.7)
<i>S. hominis</i>	12 (15.3)
<i>Streptococcus viridans</i>	20 (25.6)
<i>S. salivarius</i>	6 (7.6)
<i>S. oralis</i>	6 (7.6)
<i>S. mitis</i>	3 (3.8)
<i>S. intermedius</i>	1 (1.2)
<i>S. lactarius</i>	1 (1.2)
Others. ^a	3 (3.8)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 (11.5)
<i>Corynebacterium</i> spp.	2 (2.5)
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 (1.2)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 (1.2)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 (1.2)
<i>Micrococcus</i> spp.	1 (1.2)
Total	78

^aSpecies could not be identified.

Table 2. Clinical characteristics of lactational mastitis.

Clinical characteristics	n (%)
Underlying diseases	
Yes	6 (10.7)
No	20 (89.2)
Type of delivery	
Eutocic	44 (78.5)
Dystocic	12 (21.4)
Breastfeeding duration ^a	
0–3 months	11 (20.3)
3–6 months	13 (24.1)
>6 months	30 (55.5)
Peripartum antibiotherapy	
Yes	20 (35.7)
No	36 (64.3)
Previous antibiotic treatment during lactation	
Yes	15 (26.7)
No	41 (73.3)
Signs and symptoms	
Erythema	16 (28.5)
Increased tension	3 (5.3)
Fever	7 (12.5)
Pain	53 (94.6)
Swelling	6 (10.7)
Engorgement	7 (12.5)
Nipple cracks	11 (19.6)
Treatment	
Antibiotic + probiotic	31 (53.3)
Only antibiotic	3 (5.3)
Only probiotic	20 (35.7)
Without treatment	2 (3.5)
Outcome	
Cured	56 (100)
Recurrence	7 (12.5)
Complicated with breast abscess	0

^aData unknown in two patients.

Among the present cases, the disease occurred most frequently when breastfeeding exceeded 6 months. Although mastitis may occur at any point during the lactation period, it is usually most common in the first 6 weeks of breastfeeding, and the frequency is particularly higher during the second and third weeks post-partum.[9] An explanation for our finding could be the absence of association with previous antibiotic therapy. Pain was the most frequent symptom (94.6%). A recent review demonstrated that women with deep breast pain have higher rates of bacteria and supports the theory that deep or burning breast pain is an infection of the

ducts.[10] Few studies are available to guide the physician in determining when antibiotics are needed in lactational mastitis. It was stated in a WHO review that antibiotic treatment is indicated if symptoms are severe from the beginning, or a nipple fissure is visible, or symptoms do not improve after 12–24 h of improved milk removal.[4]

In conclusion, the frequency of mastitis in lactating women was 2.5%. CNS were the organisms most frequently isolated (55.1%), followed by *S. viridans* (25.6%) and *S. aureus* (11.5%). The percentage of recurrence was 12.5%.

Disclosure statement

The authors declare they have no conflict of interest.

References

- [1] Tena D, Fernández C. *Pseudomonas oryzihabitans*: an unusual cause of skin and soft-tissue infection. *Infect Dis (Lond)*. 2015;41:820–824.
- [2] Arroyo R, Mediano P, Martín V, et al. Etiological diagnosis of infectious mastitis: proposal of a protocol for the culture of human milk samples. *Acta Pediatr Esp*. 2011;69:276–281.
- [3] Drancourt M, Bollet C, Carlouz A, et al. 16S ribosomal DNA sequence analysis of a large collection of environmental and clinical unidentifiable bacterial isolates. *J Clin Microbiol*. 2000;38:3623–3630.
- [4] Jahanfar S, Ng CJ, Teng CL. Antibiotics for mastitis in breastfeeding women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2:CD005458.
- [5] Betzold CM. An update on the recognition and management of lactational breast inflammation. *J Midwifery Womens Health*. 2007;52:595–605.
- [6] Reddy P, Qi C, Zembower T, et al. Postpartum mastitis and community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerg Infect Dis*. 2007;13:298–301.
- [7] Martín V, Mañes-Lázaro R, Rodríguez JM, et al. *Streptococcus lactarius* sp. nov., isolated from breast milk of healthy women. *Int J Syst Evol Microbiol*. 2011;61:1048–1052.
- [8] Tena D, Fernández C, López-Garrido B, et al. Lactational mastitis caused by *Streptococcus lactarius*. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2016. [Epub ahead of print].
- [9] Dixon JM, Khan LR. Treatment of breast infection. *BMJ*. 2011;342:d396. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d396>.
- [10] Betzold CM. Results of microbial testing exploring the etiology of deep breast pain during lactation: a systematic review and meta-analysis of no nonrandomized trials. *J Midwifery Womens Health*. 2012;57:353–364.

Daniel Tena

Section of Microbiology, University Hospital of Guadalajara, Guadalajara, Spain

✉ daniel@sescam.jccm.es

Beatriz López-Garrido

Health Center of Cabanillas del Campo, Guadalajara, Spain

Cristina Losa

Section of Microbiology, University Hospital of Guadalajara, Guadalajara, Spain

Received 1 June 2016; revised 8 June 2016; accepted 13 June 2016

© 2016 Society for Scandinavian Journal of Infectious Diseases

TÍTULO

Tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado y factores influyentes

AUTORES

Beatriz López Garrido, Roberto Gil Pita, Mercedes García Alfaro, Laura Varela Quintela, Natividad García Ruiz

JOURNAL

Matronas Profesión, 14(3-4), 74-81 (2013).

Artículo original

Tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado y factores influyentes

Time to reach a desired pregnancy and influence factors

Beatriz López Garrido¹, Roberto Gil Pita², Mercedes García Alfaro¹, Laura Varela Quintela¹, Natividad García Ruiz¹

¹Matrona. Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares (Guadalajara). SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. ²Doctor Ingeniero de Telecomunicación. Departamento de Teoría de la Señal y Comunicaciones. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares

RESUMEN

Introducción: En la actualidad, en los países desarrollados la mayoría de los embarazos son planificados. La fertilidad es el resultado de la interacción de numerosos factores. El tiempo medio en alcanzar un embarazo constituye un marcador de fertilidad, y su estimación puede ser útil para facilitar la planificación de la gestación así como la determinación de la influencia de diversos factores.

Objetivo: Conocer el tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado en una pareja fértil y determinar la forma en la que influyen factores como la edad de ambos cónyuges, el número de gestación, el número de relaciones sexuales, la toma de ácido fólico pre o posconcepcional, la fórmula menstrual y la menarquia.

Método: Estudio descriptivo retrospectivo de 491 gestantes que alcanzaron un embarazo deseado espontáneo en una Zona Básica de Salud de Guadalajara. Se recogieron los datos por medio de una encuesta anónima autocumplimentada que se administró en la primera visita de embarazo atendida por la matrona. Tras su realización, la encuesta fue depositada en un sobre para garantizar el anonimato y la confidencialidad de los datos.

Resultados: El tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado fue de 7,3 ciclos. Esta estimación estuvo influenciada significativamente por la edad tanto materna como paterna, el número de gestación, la fórmula menstrual y la menarquia. Sin embargo, no se puede asegurar la existencia de relaciones significativas con la toma de ácido fólico preconcepcional ni con el número de relaciones sexuales practicadas en la búsqueda de la gestación respecto al tiempo medio requerido para alcanzar un embarazo deseado.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Fertilidad, tiempo para alcanzar un embarazo, factores influyentes en fertilidad.

ABSTRACT

Background: Nowadays, on the developed countries most of the pregnancies are planned. Fertility depends on many influential factors. Time to pregnancy is a fertility marker and its estimation can be useful to make planning of gestation and the determination of the influence factors easier.

Objective: The aim of this paper is to study the average time in reaching a desired pregnancy in a fertile couple, determining the dependency with some influence factors like parental age, number of gestation, frequency of sexual relations, pre-conceptual and post-conceptual folic acid use, menstrual formula and menarche age.

Methods: We carried out a retrospective descriptive study over 491 pregnant who reached a desired spontaneous pregnancy in the health basic area of Guadalajara. The study consists in an anonymous and voluntary survey which is offered and executed during the first pregnancy consult by the midwife. After its accomplishment, the survey was deposited in a closed envelope guaranteeing the anonymity and the confidentiality of the data.

Results: Average time to desired pregnancy is 7.3 cycles. This estimation is significantly influenced by maternal and paternal ages, the number of gestation, the menstrual formula and the menarche age. Nevertheless, we could not find significant relationships between the use of the folic acid before pregnancy or frequency of sexual relations and the average to the time to a desired pregnancy.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Fertility, time to pregnancy, fertility influential factors.

Fecha de recepción: 25/08/11. Fecha de aceptación: 22/04/13.

Correspondencia:
B. López Garrido. Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares.
El Progreso, s/n. 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara).
Correo electrónico: lopesbea@hotmail.com

López Garrido B, Gil Pita R, García Alfaro M, Varela Quintela L, García Ruiz N.
Tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado y factores influyentes.
Matronas Prof. 2013; 14(3-4): 74-81

INTRODUCCIÓN

Nos encontramos en uno de los continentes con más bajos niveles de fertilidad¹, hecho que desde hace años² hasta la actualidad³ es objeto de estudio. La fertilidad es el resultado de la interacción de numerosos factores, tanto de tipo biológico^{4,5}, por ejemplo la edad, el estado de salud o el funcionamiento del sistema endocrino, como de tipo cultural^{6,7}, por ejemplo las prescripciones respecto al sexo y el matrimonio, la división sexual del trabajo o el tipo y ritmo de ocupación. Estas interrelaciones hacen variar espectacularmente entre unas y otras situaciones el tiempo medio para lograr la fecundación. Tomando como base esta causa multifactorial, existen numerosos estudios acerca de los factores que influyen en la fertilidad, tales como la obesidad⁸, la menarquia^{8,9}, los desórdenes alimentarios¹⁰, el alcohol y el tabaquismo¹¹, la contaminación ambiental¹², la ansiedad y la depresión⁵, la movilidad geográfica y la inmigración^{13,14}, o la altura¹⁵.

Tener un hijo conlleva modificaciones en la dinámica familiar, personal y profesional^{16,17}. El estilo de vida de los países desarrollados y los intereses personales, económicos y/o profesionales hacen que la mayoría de los embarazos sean planificados¹⁸ para minimizar los efectos de la irrupción de un embarazo no esperado. Así, también la edad de inicio de búsqueda de un embarazo es cada vez mayor¹⁹⁻²¹. El estilo de vida, los intereses individuales, la exposición a contaminantes ambientales y la edad son factores que de alguna forma amenazan la fertilidad²², con las repercusiones sociosanitarias que esto conlleva²³. Esta planificación y retraso de la maternidad es posible gracias al uso de los métodos anticonceptivos y las estrategias de educación sexual^{24,25}.

No obstante, la planificación de un embarazo en sí misma no está exenta de dificultades, principalmente por la incertidumbre del tiempo que la pareja fértil tarda en alcanzar un embarazo deseado una vez suspendido el método anticonceptivo. Este tiempo es diferente de unas parejas a otras y está influenciado por diversos factores, como por ejemplo la edad de los cónyuges o el estilo de vida, lo que hace de su previsión un análisis laborioso.

El tiempo medio en alcanzar un embarazo constituye un marcador de fertilidad^{26,27}. Frecuentemente se recurre a su uso para el estudio de la influencia en la fertilidad de factores como, por ejemplo, la polución ambiental²⁸, el sexo del bebé²⁹ o la exposición al dietilestilbestrol³⁰.

Por tanto, conocer el tiempo medio que tarda una pareja fértil en alcanzar un embarazo deseado puede servir de ayuda en la planificación de la gestación. Así también, determinar las relaciones existentes entre el tiempo medio en alcanzar un embarazo y los factores que influyen en la fertilidad que resulten significativos

puede constituir un instrumento orientativo a la hora de planificar un embarazo.

El presente trabajo persigue estudiar el tiempo medio de fertilidad y cómo éste puede estar influenciado por diversos factores objeto de estudio. El objetivo es establecer el tiempo medio que tarda una pareja fértil en alcanzar un embarazo deseado, para lo cual se identifica el tiempo medio en conseguir un embarazo deseado y su relación con la frecuencia de relaciones sexuales coitales, las edades materna y paterna, la edad de la menarquia, el número de gestación, la fórmula menstrual (tanto duración como frecuencia del ciclo menstrual) y la toma o no de ácido fólico preconcepcional.

PERSONAS / MATERIAL Y MÉTODOS

- Emplazamiento: Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares, en Guadalajara.
- Diseño: estudio descriptivo retrospectivo.

Sujetos

Gestantes que alcanzaron un embarazo deseado de forma espontánea en la Zona Básica de Salud de Azuqueca de Henares, Alovera, Villanueva de la Torre y Quer. Las gestantes fueron seleccionadas de forma consecutiva, incluyendo en el estudio a todas las mujeres que acudían a la consulta de la matrona del Centro de Especialidades de Azuqueca de Henares y cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Los criterios de inclusión del estudio fueron:

- Embarazo buscado.
- Embarazo deseado.
- Embarazo alcanzado de forma espontánea.
- Intención voluntaria de rellenar la encuesta.

Los criterios de exclusión del estudio fueron:

- Embarazo surgido sin búsqueda previa.
- Embarazo no deseado y que se optara por la interrupción voluntaria del embarazo.
- Embarazo alcanzado mediante tratamientos de fertilidad como la fecundación in vitro, la inseminación artificial, etc.
- Dificultades idiomáticas o incapacidad para leer o escribir.

El tiempo para la realización del estudio fue de 20 meses, desde julio de 2009 hasta enero de 2011.

Variables

La variable principal del estudio fue el tiempo medio en alcanzar un embarazo deseado. Como variables secundarias se analizaron la edad materna, la edad pater-

na, la edad de la menarquia, la frecuencia de relaciones sexuales coitales, el número de gestaciones, la fórmula menstrual y la toma o no de ácido fólico preconcepcional.

Recogida de datos

En la primera visita de control de embarazo, después de realizar las recomendaciones específicas sobre el embarazo y finalizar la exploración física, la matrona ofrecía a la gestante la oportunidad de participar en un estudio de investigación. La matrona proporcionaba información verbal a la gestante sobre el estudio y le explicaba que la participación era voluntaria y anónima, y los datos confidenciales. Como instrumento de recogida de datos utilizamos una encuesta de elaboración propia (figura 1). La encuesta constaba de nueve preguntas establecidas en el siguiente orden: cuántos meses ha tardado en conseguir el embarazo actual, cuál es la edad de la gestante y del progenitor, cuándo empiezan a buscar el embarazo, la edad de la primera menstruación de la gestante, el número de gestaciones espontáneas que ha tenido con anterioridad al embarazo actual, la frecuencia de relaciones sexuales coitales semanales medias desde el inicio de la búsqueda de embarazo, la frecuencia en días del ciclo menstrual y la duración de la menstruación desde la búsqueda de gestación y, por último, la toma o no de ácido fólico previa al embarazo. Finalmente, se agradecía la participación de la gestante en el estudio.

Una vez obtenida la aprobación de la gestante, la encuesta se rellenaba en la consulta mientras la matrona realizaba las peticiones pertinentes en la primera visita de embarazo. Si durante el transcurso de la visita la gestante presentaba alguna duda al cumplimentar la encuesta, la matrona procedía a resolverla. Tras su cumplimentación, la propia gestante la depositaba en un sobre habilitado para tal fin, con el objetivo de asegurar la confidencialidad de los datos.

El estudio se situó en el marco de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se salvaguardaba la intimidad de la mujer y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio contó con la aprobación de la Dirección de Enfermería y la Unidad Docente e Investigadora del Área de Atención Primaria de Guadalajara.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se empleó el *software* matemático Matlab® para el análisis estadístico de los datos, así como una potencia de

Querida gestante,

En primer lugar, enhorabuena por su embarazo y bienvenida a la consulta de la matrona. Ha sido invitada para participar en un estudio de investigación del que se espera obtener datos útiles y relevantes respecto a la fertilidad. La participación en el estudio es voluntaria. Los datos que a continuación se recogen son anónimos y confidenciales.

Encuesta de fertilidad

Las preguntas se refieren al momento en que decide buscar un embarazo. Por favor, si tiene alguna duda al cumplimentar la encuesta, consulte a su matrona.

Preguntas	Respuestas
¿Cuántos meses ha estado buscando el embarazo hasta alcanzarlo?	
¿Qué edad tenía la gestante cuando empezó a buscar el embarazo?	
¿Qué edad tenía el padre cuando empezó a buscar el embarazo?	
¿Con cuántos años tuvo la primera menstruación en su vida?	
Si se ha quedado embarazada anteriormente de forma espontánea, ¿cuántas veces ha alcanzado un embarazo deseado?	
¿Cuál es la media de relaciones sexuales coitales semanales desde el inicio de la búsqueda del embarazo?	
¿Cada cuánto tiempo ha tenido las menstruaciones desde que busca el embarazo?	
¿Cuántos días de sangrado ha tenido con la menstruación desde el inicio de la búsqueda?	
¿Ha tomado ácido fólico antes de quedarse embarazada?	

Cuando finalice la cumplimentación de la encuesta, puede depositarla en el sobre habilitado para tal fin. De este modo aseguramos el anonimato de los datos.

Le agradecemos su participación en el estudio y le deseamos que su paso por nuestras dependencias responda a sus expectativas. Muchas gracias.

Figura 1. Estudio de fertilidad

test de 0,01 (confianza en las afirmaciones del 99%), y se establecieron cotas mínimas y máximas para el valor absoluto de la diferencia entre los tiempos medios de fecundación de las dos poblaciones comparadas, así como intervalos de confianza para dichos tiempos. En los datos de fertilidad se recogió el número de ciclos menstruales que habían pasado hasta alcanzar la fecundación. Para la realización del análisis estadístico, se supuso que en cada ciclo existía una probabilidad c fija de quedarse embarazada, y que por tanto el número de ciclos menstruales seguía, estadísticamente, una distribución geométrica. Así, si T era el número medio de ciclos menstruales hasta quedarse embarazadas en una población de n gestantes, entonces nT seguía una distribución binomial negativa con parámetros n y c . Esto

nos permitía caracterizar estadísticamente la distribución del número medio de ciclos de una población, con la consecuente posibilidad de determinar intervalos de confianza para el valor medio obtenido. Asimismo, si analizáramos dos poblaciones diferentes tendríamos dos números de ciclos medios diferentes que podrían ser caracterizados, pudiéndose analizar el módulo de la diferencia entre los valores de los estimadores, determinando cotas a los tiempos medios hasta la fecundación para dos poblaciones distintas. Se incluyó además el valor p , que representaba la probabilidad de obtener un resultado al menos tan extremo como el que realmente se había obtenido, suponiendo que los dos grupos tuvieran el mismo número medio de ciclos menstruales.

El presente modelo estadístico resulta más conveniente que el uso de medidas de comparación más estándar, como el test de la t de Student, en el que se consideran distribuciones normales de los datos, ya que se realizan menos suposiciones en cuanto a la distribución de los datos³¹. A modo de ejemplo, y para validar el modelo y su caracterización, se realizó un experimento de Montecarlo con dicho *software*: se supusieron valores al azar de probabilidad para dos poblaciones virtuales diferentes, se generaron datos al azar de entre 10 y 400 muestras siguiendo estas probabilidades para las dos poblaciones virtuales, y se llevó a cabo el análisis estadístico de los resultados obtenidos empleando las mismas funciones que se emplearon para realizar el análisis de los datos de este artículo. Tras repetir 100.000 veces el experimento (se realizaron, por tanto, 100.000 comparaciones de poblaciones virtuales), y empleando una potencia del estudio de 0,01 (99% de confianza), se obtuvo que el 98,97% y el 99,00% de las veces se cumplían los intervalos de confianza para las estimaciones de los tiempos medios de fecundación para las dos poblaciones, y el 99,31% de las veces se verificó la cota mínima del valor absoluto de la diferencia entre dichos tiempos. Empleando el test de la t de Student para los mismos datos y las mismas confianzas se satisficieron los intervalos de confianza el 97,81% de las veces, y estos intervalos fueron menos precisos que los obtenidos con la aproximación geométrica. Estos resultados, teniendo en cuenta el nivel de confianza seleccionado del 99% (potencia del estudio de 0,01), validan desde el punto de vista experimental el modelo estadístico empleado para el análisis del tiempo medio de fecundación de los datos disponibles, siendo éste más potente que el test de la t de Student.

RESULTADOS

De 846 gestantes totales visitadas en consulta se obtuvo una muestra de 534 gestantes que cumplían los crite-

rios de inclusión; las restantes no pudieron ser incluidas en el estudio por presentar algún criterio de exclusión. Entre las que cumplían los criterios de inclusión sólo una de ellas se negó a participar en el estudio, decisión que fue respetada y no influyó en la calidad asistencial ofrecida. De las 533 incluidas en el estudio, para el análisis estadístico se descartaron 42 encuestas por no constar alguno de los datos, obteniéndose una muestra de estudio final de 491 gestantes en total.

La tabla 1 muestra un resumen de los resultados alcanzados. Para la población de estudio, el tiempo medio estimado para alcanzar un embarazo deseado fue de 7,3 ciclos y el valor real se encontraba comprendido entre 6,4 y 8,3 ciclos, con una confianza del 99%.

El tiempo medio en alcanzar un embarazo estuvo influenciado por las edades de ambos progenitores, el número de gestación, la fórmula menstrual y la edad de la menarquia.

- La **edad de la gestante** influyó significativamente en el análisis de fertilidad. De entre los grupos encuestados, un 87,2% (428 gestantes) tenía una edad inferior o igual a 35 años y un 12,8% (63 gestantes) tenía más de 35 años. Estos grupos poblacionales presentaban un tiempo medio estimado de fecundación de 6,8 y 10,9 ciclos, respectivamente. Desde el punto de vista estadístico, las diferencias entre los tiempos de fecundación medios entre estos dos grupos eran estadísticamente significativas (valor p de $2,30 \times 10^{-4}$), y se garantizaba una diferencia de al menos 0,9 ciclos entre los valores medios de los dos grupos, con una confianza del 99%.
- El **número de gestación** resultó ser un factor estadísticamente significativo (valor p de $4,69 \times 10^{-10}$); con un nivel de confianza del 99% se garantizaba una diferencia mínima de 3,7 ciclos en el tiempo medio para alcanzar un embarazo. Para las mujeres con dos o menos gestaciones (86,2%, 423 gestantes) el tiempo medio estimado fue de 6,3 ciclos, a diferencia de aquellas con más de dos gestaciones (13,8%, 68 gestantes), cuyo tiempo estimado ascendió a 13,8 ciclos; es decir, existía una diferencia estimada de 7,5 ciclos entre ambos grupos, diferencia que en el caso real era no inferior a 3,7 ciclos con una confianza del 99%.
- Respecto a la **edad del progenitor**, entre los varones menores y mayores de 35 años de edad la diferencia en el tiempo medio para alcanzar un embarazo estribó en 4,5 ciclos de diferencia, siendo menor el tiempo para los más jóvenes. Al realizar una división poblacional a partir de la edad paterna, un 72,9% (358 progenitores masculinos) tuvo edades iguales o inferiores a 35 años y presentó una media de 6,1 ciclos para alcanzar un embarazo deseado. El 27,1% restan-

Tabla 1. Resumen del análisis de los resultados

Variable	Grupo	Número de gestantes	Porcentaje poblacional (%)	Tiempo medio (ciclos)	Cota inferior (99% conf.)	Cota superior (99% conf.)	Cota inferior a las diferencias poblacionales	Valor <i>p</i> sobre las diferencias poblacionales
Toda la población		491	100,0	7,3	6,4	8,3		
Gestaciones	2 o menos	423	86,2	6,3	5,5	7,2	3,7	$4,69 \times 10^{-10}$
	Más de 2	68	13,8	13,8	9,8	18,7		
Edad de la gestante	35 años o menos	428	87,2	6,8	5,9	7,7	0,9	$2,30 \times 10^{-4}$
	Más de 35 años	63	12,8	10,9	7,5	14,9		
Edad del progenitor	35 años o menos	358	72,9	6,1	5,2	7,0	2,2	$9,30 \times 10^{-8}$
	Más de 35 años	133	27,1	10,6	8,3	13,2		
Duración del ciclo	32 días o menos	460	93,7	7,2	6,3	8,2	No significativo	$8,67 \times 10^{-2}$
	Más de 32 días	31	6,3	9,2	5,3	14,3		
Duración de la menstruación	Entre 4 y 6 días	339	69,0	6,6	5,7	7,6	0,4	$1,74 \times 10^{-3}$
	Otro caso	152	31,0	8,9	7,1	11,0		
Edad de menarquia	11 años o menos	105	21,4	10,8	8,2	13,9	1,9	$1,39 \times 10^{-6}$
	Más de 11 años	386	78,6	6,4	5,5	7,3		
Años desde la menarquia	18 años o menos	264	53,8	6,0	5,0	7,0	1,3	$2,14 \times 10^{-5}$
	Más de 18 años	277	56,4	8,9	7,4	10,6		
Toma del ácido fólico	Preconcepcional	215	43,8	7,4	6,1	8,8	No significativo	$4,39 \times 10^{-1}$
	Posconcepcional	276	56,2	7,3	6,1	8,5		
Frecuencia de relaciones sexuales	Menor o igual a 2 veces/semana	193	39,3	6,9	5,6	8,4	No significativo	$1,76 \times 10^{-1}$
	Más de 2 veces/semana	298	60,7	7,6	6,4	8,8		

Se incluye el análisis del tiempo medio para quedarse embarazadas medido en ciclos menstruales para los distintos grupos poblacionales incluidos en el estudio.

te (133 progenitores) presentó edades superiores a 35 años, con una media de tiempo para alcanzar un embarazo de 10,6 ciclos. Estadísticamente, las diferencias entre los tiempos medios para alcanzar un embarazo deseado entre estos dos grupos fueron significativas (valor *p* de $9,30 \times 10^{-8}$), ya que se garantizaba una diferencia de al menos 2,2 ciclos con una confianza del 99%.

- En cuanto a la **fórmula menstrual**, respecto a la duración del ciclo menstrual, un 93,7% de las encuestadas tenían ciclos menstruales de duración igual o menor a 32 días y un 6,3% ciclos menstruales de más de 32 días. La media estimada de ciclos para alcanzar un embarazo deseado fue de 7,2 y 9,2, respectivamente, para ambos grupos poblacionales, aunque las diferencias en este caso podrían no ser estadísticamente significativas (valor *p* de $8,67 \times 10^{-2}$). Respecto a la duración de la menstruación, aquellas mujeres que tenían menstruaciones de entre 4 y 6 días de duración (69,0%) presentaron un tiempo estimado para

alcanzar un embarazo deseado 2 ciclos mayor que aquellas cuya menstruación tenía una duración menor o mayor que el citado intervalo de tiempo (31,0%). En este segundo caso los resultados fueron estadísticamente significativos (valor *p* de $1,74 \times 10^{-3}$), garantizando una diferencia de al menos 0,4 ciclos con un nivel de confianza del 99%.

- La **edad de menarquia** constituyó un dato significativo (valor *p* de $1,39 \times 10^{-6}$) y las mujeres que tuvieron su primera menstruación después de los 11 años (78,6%) presentaron una probabilidad 4,4 ciclos mayor que aquellas cuya edad de menarquia fue igual o anterior a los 11 años (21,4%). Con los datos obtenidos se podía garantizar una diferencia de al menos 1,9 ciclos con un intervalo de confianza del 99%. Así, también al considerar los años fértiles de la mujer desde la menarquia hasta que alcanzaba el embarazo observamos que si el tiempo era menor o igual a 18 años (53,8%) la mujer tenía un tiempo estimado para alcanzar un embarazo mayor en 2,9 ciclos que la que

Tabla 2. Resumen del análisis de los resultados para gestantes con 35 años o menos

Variable	Grupo	Número de gestantes	Porcentaje poblacional (%)	Tiempo medio (ciclos)	Cota inferior (99% conf.)	Cota superior (99% conf.)	Cota inferior a las diferencias poblacionales	Valor <i>p</i> sobre las diferencias poblacionales
Gestaciones	2 o menos	374	87,4	6,0	5,1	6,8	2,8	$8,45 \times 10^{-8}$
	Más de 2	54	12,6	12,6	8,5	17,7		
Edad del progenitor	35 o menos	343	80,1	5,9	5,1	6,9	1,7	$4,68 \times 10^{-6}$
	Más de 35 años	85	19,9	10,3	7,5	13,5		
Duración del ciclo	32 días o menos	398	93,0	6,7	5,8	7,7	No significativo	$2,14 \times 10^{-1}$
	Más de 32 días	30	7,0	7,8	4,4	12,3		
Duración de la menstruación	Entre 4 y 6 días	290	67,8	6,0	5,1	7,0	0,6	$7,22 \times 10^{-4}$
	Otro caso	138	32,2	8,5	6,6	10,6		
Edad de la menarquia	11 años o menos	93	21,7	9,9	7,3	12,8	1,4	$1,34 \times 10^{-5}$
	Más de 11 años	335	78,3	5,9	5,1	6,9		
Años desde menarquia	18 años o menos	264	61,7	6,0	5,0	7,0	0,4	$1,71 \times 10^{-3}$
	Más de 18 años	164	38,3	8,1	6,5	10,0		
Toma del ácido fólico	Preconcepcional	184	43,0	6,7	5,4	8,2	No significativo	$4,19 \times 10^{-1}$
	Posconcepcional	244	57,0	6,9	5,7	8,1		
Frecuencia de relaciones sexuales	Menor o igual a 2 veces/semana	162	37,9	7,1	5,6	8,7	No significativo	$2,75 \times 10^{-1}$
	Más de 2 veces/semana	266	62,1	6,6	5,6	7,8		

Se incluye el análisis del tiempo medio para quedarse embarazadas medido en ciclos menstruales para los distintos grupos poblacionales incluidos en el estudio, incluyendo solamente aquellas gestantes con 35 años o menos.

contaba con más de 18 años (56,4%) desde su primera menstruación. Para un nivel de confianza del 99%, podíamos asegurar un intervalo mínimo de diferencia de 1,3 ciclos y un valor *p* de $2,14 \times 10^{-5}$.

- El inicio de la toma de **ácido fólico previo o posterior al embarazo** no resultó relevante (valor *p* de $4,39 \times 10^{-1}$) en cuanto al tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado, puesto que el tiempo medio (en ciclos) de las mujeres que tomaron la vitamina antes del embarazo (43,8%) fue de 7,4 ciclos y el de las que comenzaron a tomarla después de haber alcanzado la gestación (56,2%) fue de 7,3 ciclos. Diferencias, por tanto, no significativas.
- Respecto al **número de relaciones sexuales semanales** preconceptionales, el porcentaje de población con dos o menos relaciones sexuales semanales era del 39,3%, con un tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado de 6,9 ciclos. Estos datos no mostraron diferencias significativas (valor *p* de $1,76 \times 10^{-1}$) con el grupo de población con más de 2 relaciones sexuales semanales (60,7%), donde el tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado fue de 7,6 ciclos. Por

tanto, según nuestro estudio, no constituyeron un factor influyente.

Para poder profundizar más en el análisis de las variables y poder discernir entre los efectos de la edad de la gestante y del resto de variables estudiadas, en especial las variables número de gestación y edad paterna, se llevó a cabo un segundo análisis en el que se incluyeron tan sólo aquellos casos en los que la gestante tenía una edad de 35 años o menos. De esta forma podíamos estudiar la autonomía de la influencia de cada una de las variables en el tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado, con independencia de la edad materna. Así, la tabla 2 muestra un resumen de los resultados alcanzados en este segundo caso. Al comparar los resultados alcanzados en este subconjunto poblacional con los alcanzados para el total de la población (tabla 1) para el mismo nivel de confianza se observó que:

- El **número de gestación**, la **edad del progenitor**, la **duración de la menstruación**, la **edad de la menarquia** y los **años desde la menarquia** seguían siendo factores estadísticamente significativos, con diferen-

cias de al menos 2,8 ciclos, 1,7 ciclos, 0,6 ciclos, 1,4 ciclos y 0,4 ciclos, respectivamente. Estos resultados otorgaban a las variables mencionadas independencia en la influencia en el tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado en relación con la edad materna. Los márgenes mínimos se vieron, en general, reducidos, ya que, al disponer de menos datos en el subconjunto analizado, el grado de las aseveraciones estadísticas se vio reducido. Una excepción a este caso fue el análisis de la duración de la menstruación, en el que el margen de confianza para el estudio del subconjunto poblacional se vio ligeramente aumentado.

- Por otro lado, las diferencias encontradas en el análisis de la **duración del ciclo menstrual**, la **toma de ácido fólico** y la **frecuencia de relaciones sexuales** de nuevo no resultaron estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En este artículo se ha realizado una encuesta y un estudio estadístico sobre los factores que influyen en la fertilidad, tratando de aportar conocimiento sobre la influencia de algunos factores en el tiempo medio para alcanzar un embarazo. Así, debido a que la mayoría de los embarazos son planificados¹⁶ (por las modificaciones en la dinámica familiar, personal y profesional que conllevan^{14,15}) proporcionamos los primeros pasos para el desarrollo de unas herramientas que permitan estimar el tiempo medio que necesitará una pareja para alcanzar un embarazo deseado considerando los factores mencionados.

El tiempo medio estimado en la población objeto de estudio fue de 7,3 ciclos menstruales, lo que constituye un marcador de fertilidad²⁶⁻²⁹. Del estudio estadístico se obtuvo un rango de variación del tiempo medio real que se corresponde con los resultados de estudios similares²⁷. En la planificación de la gestación, esta estimación resulta compleja debido a que la fertilidad es el resultado de numerosos factores biológicos y socioculturales⁴⁻¹⁷.

De los factores recogidos en este estudio, la edad materna resulta ser influyente en el tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado. Éste, por tanto, debe ser uno de los ítems a tener en cuenta en la planificación de un embarazo, de forma que cuanto mayor sea la edad, más tiempo se requerirá para lograr un embarazo.

Así, también la edad paterna fue un factor con relaciones significativas en el tiempo estimado para alcanzar un embarazo, tanto en el grupo analizado con el total de gestantes como en el subgrupo de casos en los que la edad de la gestante era igual o inferior a 35 años, de modo que cuanto mayor era la edad paterna, mayor tiempo se requirió para lograr el embarazo deseado, in-

dependientemente de la edad materna. La edad paterna constituye, por tanto, un factor relevante respecto a la fertilidad. Este resultado aporta claridad con respecto a lo considerado en otros estudios relacionados, donde las diferencias en cuanto a este factor no resultan ser significativas³².

Por otro lado, el número de gestación también fue un factor influyente en el tiempo medio, de nuevo tanto para el caso general como para el caso de gestantes con edad igual o inferior a 35 años, de modo que en las terceras y posteriores gestaciones se requirió mayor tiempo para la consecución del embarazo deseado, independientemente de la edad materna. Este punto es clave y de interés para el conocimiento actual, pues no se han encontrado estudios similares en la bibliografía que analicen este factor.

Respecto a la fórmula menstrual, en concordancia con estudios recientes^{33,34}, y considerando la duración de la menstruación, resulta ser significativa en la estimación del tiempo para alcanzar un embarazo deseado, siendo menor en las que tienen una fórmula menstrual normal.

La edad de la menarquia y los años desde la menarquia también influyen en el tiempo medio para alcanzar un embarazo deseado. Dicho resultado está apoyado por el funcionamiento biológico del ciclo ovulatorio ovárico. Estas relaciones significativas entre menarquia y fertilidad no han sido siempre identificadas³⁵.

No se dispone de resultados concluyentes en nuestro estudio para afirmar la influencia de la toma de ácido fólico preconcepcional en el tiempo medio para alcanzar un embarazo. Destaca el porcentaje de mujeres (56,2%) que, aun buscando embarazos deseados, no iniciaron la toma de ácido fólico preconcepcional a pesar de los beneficios que conlleva su toma en cuanto a la prevención de los defectos del tubo neural.

Respecto al número de relaciones sexuales, no se puede afirmar que existan relaciones significativas entre el tiempo para alcanzar un embarazo deseado y el número de relaciones sexuales semanales. Esto verifica la dimensión psicosocial y emocional de la sexualidad y la no mera restricción de ésta a factores físicos y biológicos³⁶⁻³⁸.

Como conclusión, a partir de los resultados aportados por el estudio estadístico de las encuestas realizadas se puede afirmar que las edades de los cónyuges, el número de gestación, la fórmula menstrual y la edad de la menarquia son factores que influyen en el tiempo medio para alcanzar un embarazo, y por tanto deberán considerarse en evaluaciones de la fertilidad de la pareja. Teniendo en cuenta que la edad de inicio de la búsqueda de un embarazo es cada vez mayor¹⁷⁻¹⁹ y los pro-

blemas de fertilidad que ello conlleva^{2,3}, estos resultados proporcionan una serie de estrategias para facilitar la planificación de un embarazo deseado.

AGRADECIMIENTOS

A todas las gestantes que han colaborado desinteresadamente en el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Frejka T, Sobotka T. Fertility in Europe: diverse, delayed and below replacement. *Childbearing trends and policies in Europe. Demographic Research.* 2008; 19(1): 15-47.
- Robey B, Rutstein SO, Morris L. The fertility decline in developing countries. *Sci Am.* 1993; 269(6): 60-7.
- Velde E, Burdorf A, Nieschlag E, Eijkemans R, Kremer JAM, Roeleveld N, et al. Is human fecundity declining in Western countries? *Human Reproduction.* 2010; 25(6): 1.348-53.
- Maggard MA, Yermilov I, Li Z, Maglione M, Newberry S, Suttrop M, et al. Pregnancy and fertility following bariatric surgery. *JAMA.* 2008; 300(19): 2.286-96.
- Ramezanzadeh F, Mansour MA, Abedinia N, Zayeri F, Khanafshar N, Shariat, et al. A survey of relationship between anxiety, depression and duration of infertility. *BMC Womens Health.* 2004; 4(1): 9.
- Schmitt DP. Psychological adaptation and human fertility patterns: some evidence of human mating strategies as evoked sexual culture. *Biosocial Foundations of Family Processes. National Symposium on Family Issues.* 2011; 3: 161-70.
- Baudin T. A role for cultural transmission in fertility transitions. *Macroeconomic Dynamics.* 2010; 14(4): 454-81.
- Presser HB. Age at menarche, socio-sexual behavior, and fertility. *Biodemography Soc Biol.* 1978; 25(2): 94-101.
- Udry JR. Age at menarche, at first intercourse and at first pregnancy. *J Biosoc Sci.* 1979; 11(4): 433-41.
- Striegel-Moore RH, Bulik CM. Risk factors for eating disorders. *Am Psychol.* 2007; 62(3): 181-98.
- Gaur DS, Talekar MS, Pathak V. Alcohol intake and cigarette smoking: impact of two major lifestyle factors on male fertility. *Indian J Pathol Microbiol.* 2010; 53(1): 35-40.
- Joffe M. Infertility and environmental pollutants. *Br Med Bull.* 2003; 68(1): 47-70.
- Dalla-Zuanna G. Demographic research, social mobility and fertility. 2008; 17(15): 441-58.
- Sobotka T. The rising importance of migrants for childbearing in Europe. *Childbearing Trends and Policies in Europe. Demographic Research.* 2008; 19(7): 225-48.
- Gonzales GF, Villena A. Factores biomédicos asociados a la alta fertilidad en la altura. *BVS.* 1995; 4(2): 95-101.
- Kodzi AI, Casterline JB, Aglobitse P. The time dynamics of individual fertility preferences among rural Ghanaian women. *Stud Fam Plann.* 2010; 41(1): 45-54.
- Liefbroer AC. The impact of perceived costs and rewards of childbearing on entry into parenthood: evidence from a panel study. *Eur J Popul.* 2005; 21(4): 367-91.
- Stewart FH. Values in Family Planning. *Contraceptive Technology.* 2008; 1: 1-5.
- Balascia J, Gratacós E. Delayed childbearing: effects on fertility and the outcome of pregnancy. *Fetal Diagn Ther.* 2011; 29(4): 263-73.
- Mills M, Rindfuss RR, McDonald P, Velde E, ESHRE. Reproduction and Society Task Force. Why do people postpone parenthood? Reasons and social policy incentives. *Hum Reprod Update.* 2011; 17(6): 848-60.
- Lutz W, Kirbekk V, Testa MR. The low-fertility trap hypothesis: forces that may lead to further postponement and fewer births in Europe. *Vienna Yearb Popul Res.* 2006; 4: 167-92.
- Skakkebaek NE, Jørgensen N, Main KM, Rajpert-De Meyts E, Leffers H, Andersson AM, et al. Is human fecundity declining? *Int J Androl.* 2006; 29(1): 2-11.
- Cleland JG. Diversity of fertility levels and implications for the future. *Social and Behavioral Sciences.* 2010; 2(5): 6.920-7.
- Stewart FH, Shields WC, Hwang AC. Ten priorities in women's health. *Contraception.* 2006; 74(6): 435-8.
- Mosher WD, Martinez GM, Chandra A, Abma JC, Willson SJ. Use of contraception and use of family planning services in the United States: 1982-2002. *Adv Data.* 2004; (350): 1-36.
- Joffe M. Time to pregnancy: a measure of reproductive function in either sex. *Asclepius Project. Occup Environ Med.* 1997; 54(5): 289-95.
- Gnoth C, Godehardt D, Godehardt E, Frank-Herrmann P, Freundl G. Time to pregnancy: results of the German prospective study and impact on the management of infertility. *Human Reproduction.* 2003; 18(9): 1.959-66.
- Joffe M, Paranjothy S, Fielder H, Lyons R, Palmer S. Use of time to pregnancy in environmental epidemiology and surveillance. *J Public Health (Oxf).* 2008; 30(2): 178-85.
- Joffe M, Bennett J, Best N, Kold T. Sex ratio and time to pregnancy: analysis of four large European population surveys. *BMJ.* 2007; 334(7.592): 524.
- Wise LA, Titus-Ernstoff L, Palmer JR, Hoover RN, Hatch EE, Perez KM, et al. Time to pregnancy and secondary sex ratio in men exposed prenatally to diethylstilbestrol. *Am J Epidemiol.* 2007; 166(7): 765-74.
- Sawilowsky SS, Blair RC. A more realistic look at the robustness and type II error properties of the t test to departures from population normality. *Psychol Bull.* 1992; 111(2): 353-60.
- Lazarou S, Morgentaler A. Efecto del envejecimiento sobre la espermatogénesis y la fertilidad. *Clinicas Urológicas de Norteamérica.* 2008; 35(2): 331-9.
- Small CM, Manatunga AK, Klein M, Feigelson H, Dominguez C, McChesney R, et al. Menstrual cycle characteristics: associations with fertility and spontaneous abortion. *Epidemiology.* 2006; 17(1): 52-60.
- Small CM, Manatunga AK, Klein M, Dominguez C, Feigelson H, McChesney R, et al. Menstrual cycle variability and the likelihood of achieving pregnancy. *Rev Environ Health.* 2010; 25(4): 369-78.
- Helm P, Münster K, Schmidt L. Recalled menarche in relation to infertility and adult weight and height. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1995; 74(9): 718-22.
- Wischnmann T, Scherg H, Strowitzki T, Verres R. Psychosocial characteristics of women and men attending infertility counselling. *Human Reproduction.* 2008; 24(2): 378-85.
- Jaramillo-Gómez JM. Algunas reflexiones acerca del fundamento de la regulación natural de la fertilidad. *Persona y Bioética.* 2009; 13(2): 166-177.
- Álvarez-Díaz JA. Sexualidad en parejas con problemas de fertilidad. *Gac Med Mex.* 2007; 143(1): 65-71.