

ADMINISTRACIÓ D'OXITOCINA DURANT EL PART EN DONES DE BAIX RISC A CATALUNYA. RESULTATS MATERNS I NEONATALS.

Fco. Javier Espada Trespalacios

TESI DOCTORAL UPF / 2021

DIRECTOR DE LA TESI

Dr. Ramón Escuriet Peiró, (Servei Català de la Salut. Àrea
Sanitària. Generalitat de Catalunya)

DEPARTAMENT DE CIÈNCIES EXPERIMENTALS I DE LA
SALUT



Dedicatòria

A la meva dona Merche,
per el seu recolzament incondicional, la seva
força i la seva generositat.

Als meus fills Pau i Marta,
per la seva comprensió i paciència durant
aquests anys de doctorat.

Als meus pares Francisco i Susi,
perquè m'han transmès els valors que m'han
portat fins aquí.

A les meves germanes Mar i Judith,
que sempre han estat, sempre hi son, i
sempre hi seran.

Agraïments

Han estat anys molt intensos i amb l'aparició de la pandèmia per la COVID-19, aquest últim any ha estat especialment dur. Fer una tesi doctoral no és fàcil, però hi ha circumstàncies que ho poden fer encara més complicat. Ha estat un camí entre dur i molt dur, però captivador i engrescador, és per això que vull dedicar aquests agraïments a companys de vida i de feina que han gaudit i patit amb mi d'aquest camí, i és per ells que ho he aconseguit.

L'agraïment més sincer i amb una connotació més sentimental és per la meva dona i els meus fills, a qui haig d'estar profundament agraït per la seva paciència i comprensió. Merche, Pau i Marta, no estic segur si podrem recuperar tot aquest temps que he deixat de dedicar-vos a vosaltres, però us asseguro que posaré tota la meva voluntat perquè així sigui.

Carmen Carmona, la meva mentora en aquest món de les llevadores, per tot el que m'ha ensenyat, per tot el que hem compartit i per tots els valors que m'ha transmès tot i que no compartim que “las cosas se hacen así porque toda la vida se han hecho así”.

A totes i cada una de les llevadores de l'Hospital General de Granollers, pel seu compromís amb la professió, per la seva expertesa i professionalitat, i el suport que m'han donat durant aquests anys.

A Diana i Gemma per l'ajuda que m'han donat a través del Comitè de Recerca de l'hospital i per animar-me en els moments que creia que no ho aconseguiria.

Felipe, gràcies per la teva ajuda. Per les teves revisions crítiques, però encertades de tots els articles. Per les nostres xerrades amb la intenció d'arreglar el món, que es quedaven en intencions, i per transmetre'm que creies en mi i en el que feia.

Anna, tot i que et vaig abordar just al final de l'embaràs, no vas dubtar en ajudar-me, i al final vas haver d'alternar la lactància materna amb la traducció de l'article, soc conscient de l'esforç que et va suposar, i t'estic profundament agraït.

Mercedes, la teva ajuda des del Regne Unit ha estat un pilar important, ni la distància ni la Covid han sigut un impediment perquè la teva experiència impregnés el meu treball.

A Ramón, per ficar-me en aquest embolic. Vaig decidir fer el doctorat per no escoltar-te més dir-me que ho havia de fer, i ara ja ho tinc, ja ho tens. Gràcies per dirigir-me en aquest camí tan dur i complicat del doctorat, per mi ets un referent i m'enorgulleix molt que dipositis la teva confiança en mi, espero haver estat a l'altura. Però a partir d'ara t'asseguro que no et resultarà gens fàcil poder-me convèncer.

Com he dit al principi, ha estat dur, intens i enriquidor. Gràcies a totes i tots els que heu compartit amb mi aquest viatge, perquè sense vosaltres hauria estat tot molt més difícil.

Resum

Des de fa anys l'atenció al part està perseguint la fita d'aconseguir donar una assistència més humana i fisiològica a tot el procés, s'han creat guies de pràctica clínica, grups de treball, estratègies nacionals, etc., amb l'objectiu d'estandarditzar un tipus d'assistència menys intervencionista a un procés que no deixa de ser fisiològic en la majoria d'ocasions.

L'objectiu d'aquesta tesi és explorar el tipus d'atenció al part en el nostre entorn, la medicalització del procés de part en referència a l'administració d'oxitocina i les possibles conseqüències per la mare i el nadó.

Aquest estudi conclou en tres principals resultats: a) el tipus d'assistència que donem a les dones durant l'atenció al part al nostre entorn, no compleixen amb les recomanacions de la guia de pràctica clínica d'atenció al part normal; b) l'administració d'oxitocina durant el part s'associa amb pitjors resultats materns; c) l'administració d'oxitocina s'associa amb pitjors resultats neonatals al postpart immediat.

Resumen

Desde hace años la atención al parto está persiguiendo la meta de conseguir dar una asistencia más humana y fisiológica en todo el proceso, se han creado guías de práctica clínica, grupos de trabajo, estrategias nacionales, etc., con el objetivo de estandarizar un tipo de asistencia menos intervencionista en un proceso que no deja de ser fisiológico en la mayoría de las ocasiones.

El objetivo de esta tesis es explorar el tipo de atención al parto en nuestro entorno, la medicalización del proceso de parto en referencia a la administración de oxitocina y las posibles consecuencias para la madre y el recién nacido.

Este estudio concluye en tres principales resultados: a) el tipo de asistencia que damos a las mujeres durante la atención al parto en nuestro entorno no cumple con las recomendaciones de la guía de práctica clínica de atención al parto normal; b) la administración de oxitocina durante el parto se asocia con peores resultados maternos; c) la administración de oxitocina se asocia con peores resultados neonatales en el posparto inmediato.

Abstract

In recent years, intrapartum care has been focused on providing more physiological assistance throughout the entire pregnancy process. Clinical Practice Guidelines, working groups, and national strategies have standardized a type of careless interventionist for a physiological process.

The aim of this thesis is to explore the type of intrapartum care in our environment, the medicalization of the birth process in reference to the administration of oxytocin, as well as to describe the maternal and neonatal outcomes.

This study concludes with three main results: a) intrapartum care that we give to women in our environment, does not meet the recommendations of the clinical practice guideline for normal birth care; b) oxytocin administration during intrapartum care is associated with worse maternal outcomes; c) oxytocin administration during intrapartum care is associated with worse neonatal outcomes in immediate postpartum.

Pròleg

Aquesta tesi sorgeix de la necessitat en conèixer com estem atenent el part de les dones de baix risc del nostre entorn i si podem millorar aquesta atenció focalitzant-nos més en disminuir l'intervencionisme fent del procés del part un moment més natural on aflueixin i es respectin els desitjos de les dones amb un acompanyament professional al part conscienciat en donar la millor assistència basada en l'evidència científica.

Moltes vegades entrem en dinàmiques de funcionament que sigui per càrregues assistencials o per desconeixement ens porten a donar una assistència rutinària i estandarditzada on oblidem la individualitat de cada part, de cada dona i dels desitjos, voluntats i anhels amb què es planifica un dels moments més importants en la vida d'una persona, que és el naixement de la seva filla o fill.

L'anàlisi que es fa a aquesta tesi sobre l'intervencionisme al part es basa principalment en l'administració d'oxitocina tant per induir com per estimular el treball de part, és per això que tot i que s'analitzen altres tipus d'intervencions dins els tres estudis que formen part d'aquest treball, l'èmfasi es troba en l'administració d'aquesta hormona tan important per la dona en el procés del part. La tesi està estructurada en 14 capítols i 9 annexos, que recullen les fases del treball portat a terme, i nous projectes derivats d'aquest treball. S'inicia aquesta memòria descrivint el procés que ens porta a un model d'atenció més medicalitzat en l'atenció al part i es descriu quina era la situació de l'atenció al part a Catalunya en iniciar-se la tesi. Tot seguit introduïm i definim aspectes específics que apareixen al llarg de la tesi. Posteriorment es descriuen les hipòtesis i els objectius generals i específics del treball.

A continuació es presenten els tres articles que conformen aquesta tesi. Els tres articles es basen en una anàlisi comparativa entre l'administració d'oxitocina durant el part i els resultats obstètrics i neonatals. El primer article està enfocat a l'estudi de les induccions

de part a Catalunya, el segon article compara els resultats entre la inducció i l'estimulació del part en un hospital de Catalunya, i el tercer i últim article analitza els resultats relacionant l'administració d'oxitocina amb l'ús de l'analgèsia epidural a Catalunya.

La discussió s'estructura en tres apartats que engloben el debat dels objectius plantejats i es descriuen les limitacions i fortaleses de l'estudi. Seguidament es descriuen les noves línies d'estudi que han sorgit amb la realització d'aquesta tesi i que s'estan portant a terme en l'actualitat. A continuació s'exposen les implicacions del nostre estudi per a la pràctica clínica al nostre entorn i es fan una sèrie de recomanacions i propostes d'estudis futurs per ajudar a disminuir l'intervencionisme innecessari en els parts de baix risc.

Finalment s'elaboren una sèrie de conclusions rellevants de l'estudi portat a terme. Aquesta tesi conclou amb una llista de les referències bibliogràfiques utilitzades i una sèrie d'annexos amb informació rellevant emprada durant la realització d'aquesta tesi doctoral.

Llistat d'articles de la tesi

Aquesta tesi està basada en els següents estudis.

Article 1.

Espada-Trespalcios X, Ojeda F, Nebot Rodrigo N, Rodriguez-Biosca A, Rodriguez Coll P, Martin-Arribas A, et al. Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia. *Sex Reprod Healthc* 2021;29:100648. <https://doi.org/10.1016/j.srhc.2021.100648>.

Article 2.

Espada-Trespalcios X, Ojeda F, Perez-Botella M, Milà Villarroel R, Bach Martinez M, Figuls Soler H, et al. Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18. <https://doi.org/10.3390/ijerph18084375>.

Article 3.

Espada-Trespalcios, X.; Ojeda, F.; Sevilla, S.; Ruiz-Alonso, M.; Díaz, S.; González-Hernández, M.; Escuriet, R. Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. Article en revisió.

Llistat d'abreviatures

OMS	Organització Mundial de la Salut
EAPN	Estratègia d'Atenció al Part Normal
MSPS	Ministeri de Sanitat i Política Social
GPC	Guia de Pràctica Clínica
ACGPC	Adaptació a Catalunya de la Guia de Pràctica Clínica
ISMP	Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments
SEGO	Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia
FAME	Federació d'Associacions de Llevadores d'Espanya
PSEC	Protocol de Seguiment de l'embaràs a Catalunya
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
SNS	Sistema Nacional de Salut
CMBD	Conjunt Mínim Bàsic de Dades
IMIM	Institut de l'Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
MCB	MidconBirth
GRANMO	Programa de Càlcul de Grandària Mostral
UCIN	Unitat de Cures Intensives Neonatal
AEPMS	Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris

Índex

	Pàg.
Agraïments.....	v
Resum	ix
Pròleg.....	xiii
Llistat d'articles de la tesi.....	xvii
Llistat d'abreviatures	xix
Llista de figures	xxv
Llista de taules	xxvii
CAPÍTOL 1. INTRODUCCIÓ.....	1
CAPÍTOL 2. ANTECEDENTS.....	5
2.1 Conceptualització històrica de la medicalització del part.....	5
2.2 El model d'atenció al part a Espanya i Catalunya	9
2.3 El paper de l'oxitocina en la medicalització del part.....	11
2.3.1 Oxitocina Endògena	12
2.3.2 Oxitocina Sintètica	15
2.4 Riscos potencials de l'administració d'oxitocina	17
CAPÍTOL 3. MARC TEÒRIC	23
3.1 Concepte de part normal	23
3.2 Classificació del risc durant la gestació	24
3.2.1 Embaràs normal.....	25
3.2.2 Embaràs de risc baix.....	25
3.2.3 Embaràs de risc mitjà	26
3.2.4 Embaràs de risc alt.....	27
3.2.5 Embaràs de risc molt alt	28
3.3 Inici del treball de part.....	29
3.4 Etapes del part.....	31
3.4.1 Primera etapa del part.....	31
3.4.2 Segona etapa del part.....	33
3.4.3 Tercera etapa del part	33
3.5 Progrés del treball de part	34
3.6 Inducció del part	37
3.7 Estimulació del treball de part.	39
3.8 Tipus de part distòcic.....	40
3.8.1 Part vaginal instrumentat	41
3.8.2 Cesària	41

3.9 Analgèsia epidural per control del dolor.....	42
3.10 Episiotomia	43
3.11 Hemorràgia postpart	43
3.12 Contacte pell amb pell	44
3.13 pH artèria umbilical	45
CAPÍTOL 4. JUSTIFICACIÓ.....	47
CAPÍTOL 5. HIPÒTESI.....	51
5.1 Hipòtesi general	51
5.2 Hipòtesi específiques	51
CAPÍTOL 6. OBJECTIUS	53
6.1 Objectiu General	53
6.2 Objectius Específics.....	53
CAPÍTOL 7. METODOLOGIA.....	55
7.1 Estudi: “Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia”..	55
7.1.1 Disseny	55
7.1.2 Població d’estudi	55
7.1.3 Càlcul de la mostra	57
7.1.4 Descripció de variables.....	59
7.1.5 Recollida de dades	67
7.1.6 Anàlisi estadístic.....	68
7.1.7 Consentiment informat	69
7.1.8 Aspectes ètics i legals	70
7.2 Estudi: “Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes”.....	70
7.2.1 Disseny	70
7.2.2 Població d’estudi	70
7.2.3 Càlcul de la mostra	72
7.2.4 Descripció de variables.....	73
7.2.5 Recollida de dades	80
7.2.6 Anàlisi estadístic.....	81
7.2.7 Consentiment informat	84
7.2.8 Aspectes ètics i legals	84
7.3 Estudi: Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia	84
7.3.1 Disseny	84
7.3.2 Població d’estudi	85
7.3.3 Càlcul de la mostra	87

7.3.4	Descripció de variables.....	88
7.3.5	Recollida de dades	95
7.3.6	Anàlisi estadístic.....	96
7.3.7	Consentiment informat	96
7.3.8	Aspectes ètics i legals	97
CAPÍTOL 8. RESULTATS.....		99
8.1	Article 1	100
8.2	Article 2	108
8.3	Article 3	124
CAPÍTOL 9. DISCUSSIÓ.....		143
9.1	Medicalització del part.....	144
9.1.1	Inducció del part	144
9.1.2	Estimulació del part	146
9.2	Resultats materns	148
9.2.1	Tipus de part	149
9.2.2	Oxitocina i ús d'analgèsia Epidural.....	151
9.2.3	Episiotomia	152
9.2.4	Hemorràgia postpart	153
9.2.5	Duració del treball de part	154
9.3	Resultats neonatals.....	155
9.3.1	Contacte precoç pell amb pell i inici precoç de la lactància materna.	155
9.3.2	Puntuació del Test d'Apgar < 7.....	156
9.3.3	Reanimació neonatal i ingrés a la UCIN	158
9.3.4	Valor de pH a l'artèria umbilical $\leq 7,20$	159
9.4	Limitacions i Fortaleses	159
CAPÍTOL 10. NOVES LÍNIES D'ESTUDI.....		163
CAPÍTOL 11. IMPLICACIONS PER LA PRÀCTICA CLÍNICA I RECOMANACIONS		167
CAPÍTOL 12. CONCLUSIONS		171
CAPÍTOL 13. BIBLIOGRAFIA		173
CAPÍTOL 14. ANNEXOS		199
	Annex 1. Declaració de Fortaleza.....	199
	Annex 2. Algorisme de diagnòstic de prolongació de la primera etapa del part.....	201
	Annex 3. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings	202

Annex 4. Quadern de recollida de dades de l'estudi MidconBirth.....	203
Annex 5. Full informatiu sobre l'estudi MidconBirth per a les dones	205
Annex 6. Full de consentiment informat de l'estudi 1.....	206
Annex 7. Full de recollida de dades de l'estudi 2.....	207
Annex 8. Informe del Comitè d'Ètica d'Investigació.....	209
Annex 9. Conformitat Direcció Hospital General Granollers .	210
Annex 10. ALTRES RESULTATS DERIVATS DEL TREBALL DE TESI.....	211

Llista de figures

	Pàg.
Figura 1. Estructura química de l'oxitocina.....	13
Figura 2. Corba d'evolució normal segons Friedman.....	34
Figura 3. Corbes de dilatació segons Zhang.....	35
Figura 4. Algoritme de duració de la segona etapa del part	37
Figura 5. Diagrama de flux de la població del primer estudi	57
Figura 6. Diagrama de flux de la població del segon estudi.....	72
Figura 7. Diagrama de flux de la població del tercer estudi.....	87

Llista de taules

	Pàg.
Taula 1. Avaluació de l'embaràs de risc baix.....	25
Taula 2. Avaluació de l'embaràs de risc mitjà	26
Taula 3. Avaluació de l'embaràs de risc alt.....	27
Taula 4. Avaluació de l'embaràs de risc molt alt	29
Taula 5. Percentatge de parts per estrat hospitalari	58
Taula 6. Mostra mínima necessària per estrat hospitalari	59

CAPÍTOL 1. INTRODUCCIÓ

L'atenció a l'embaràs i el part s'ha centrat en estratègies per reduir la mortalitat materna¹ i perinatal² oferint una major especialització i tecnificació de l'assistència, amb resultats exitosos on hi ha un risc per la mare o el nounat [1,2], però quan parlem de dones sense patologia amb embarassos de baix risc, aquest intervencionisme en l'atenció al part no ens ofereix unes millores tangibles en els resultats perinatals i per contra la morbiditat materna està augmentant significativament [3].

Existeix una preocupació creixent en la percepció que estan tenint les dones sobre el seu procés de part, que descriuen en tot un seguit de sensacions traumàtiques o fins i tot deshumanitzadores [4]. La satisfacció de les dones amb la seva experiència durant el part té un lligam estret amb l'assoliment de les seves expectatives, la vivència que aquestes dones tenen de parts anteriors i la relació i acompanyament que han tingut dels professionals que han proporcionat atenció durant tot el procés condicionen la seva decisió de futurs embarassos l'actitud envers el part [5,6].

¹ L'Organització Mundial de la Salut defineix la mort materna com “la mort d'una dona durant el període d'embaràs i fins 42 dies després de la finalització de la gestació, amb independència de la durada i el lloc d'aquesta, deguda a qualsevol causa relacionada amb o agreujada per l'embaràs o la seva atenció” [181].

² L'Organització Mundial de la Salut defineix la mortalitat perinatal com el “número de nascuts morts i morts en la primera setmana de vida per cada 1.000 nascuts vius, el període perinatal comença a les 22 setmanes complertes (154 dies després de la gestació) i finalitza set dies després del naixement” [182].

És responsabilitat de tots els professionals que intervenim en l'atenció al part treballar conjuntament envers les dones perquè el part es transformi en una experiència positiva i enriquidora.

CAPÍTOL 2. ANTECEDENTS

2.1 Conceptualització històrica de la medicalització del part

En la majoria de societats occidentals a partir de mitjans de segle passat, l'embaràs, part i puerperi deixen de ser assistits per dones i llevadores fora de l'àmbit sanitari per passar a ser atesos en l'hospital. Es reafirmen les bases de l'hegemonia de la institució mèdica amb poder sobre la salut, la malaltia i el naixement [7].

A partir dels anys setanta, l'assistència al part es trasllada progressivament als hospitals desplaçant la presència de la llevadora i potenciant l'atenció mèdica amb control absolut [8].

La medicalització sobre el cos de les dones i la seva capacitat reproductiva ha estat i és una constant present als dos últims decennis. La progressiva medicalització de l'embaràs i part ha suposat una pèrdua de control sobre el procés. Les tecnologies utilitzades durant l'embaràs i part, de forma rutinària, suposen un augment de control de la professió mèdica amb la consegüent pèrdua de control per part de les dones embarassades i es produeix el que Taussig (1995) anomena alineació dels mateixos sentiments, que passen al professional al qual se suposa coneixedor de “les coses com han de ser” [9]. Això facilita el control mèdic per normalitzar la conducta de les dones.

Es realitza una atenció més intervencionista que dona més importància al fetus, i la dona es converteix en l'entorn, el que

conduïx a la seva invisibilització, s'estableix un diàleg entre el metge i el fetus, se separa a la dona del fetus, encara que aquest forma part d'ella en tant que habita el seu cos [10].

Aquest procés gradual de medicalitzar i tecnificar l'atenció sanitària ens ha portat a gestionar el procés del part amb una visió de malaltia, on es dona major èmfasi en evitar i solucionar les complicacions i s'ha donat poca atenció a les diverses variables de l'entorn en el qual es desenvolupa l'embaràs i el part.

La consolidació d'aquest model mèdic d'atenció a l'embaràs i el part es veu reforçat amb l'avenç de l'ecografia i la genètica en el diagnòstic prenatal d'anomalies congènites, la utilització de l'analgèsia i l'anestèsia per controlar el dolor del part, la utilització de l'oxitocina per tenir el control sobre les contraccions i amb això els temps de dilatació i la duració del part, i el monitoratge de la dinàmica uterina i de la freqüència cardíaca fetal. Aquests avanços en l'atenció especialitzada i la disminució de la morbimortalitat materna i neonatal justifiquen un tipus d'atenció amb un intervencionisme creixent que comença a tractar l'embaràs des d'un model tecnocràtic, paternalista i autoritari [11] que deixa de banda totalment la possibilitat que la dona pugui expressar els seus sentiments o expectatives sobre el seu part.

L'Organització Mundial de la Salut (OMS), a la dècada dels vuitanta, va instar a revisar el model biomèdic d'atenció a l'embaràs, el part i el naixement perquè la seva medicalització no respectava el dret de les dones a rebre una atenció adequada que

tingués en compte les seves necessitats i expectatives. L'any 1985 es va celebrar a Fortaleza (Brasil) una conferència internacional per debatre sobre l'atenció a la maternitat i la tecnologia apropiada per al part, i es va signar la Declaració de Fortaleza [12] on es van establir una sèrie de recomanacions sobre pràctiques que s'estan duent a terme de forma rutinària i no justificada, portant a la medicalització del procés d'embaràs i part (Annex 1). La Declaració de Fortaleza indica que totes les dones tenen dret a una assistència adequada durant el treball de part, formant part activa en les decisions, participant en la planificació, execució i avaluació de l'atenció. Es comença a veure a la gestant com persona i es valoren aspectes com l'estat emocional, els seus valors, creences i sentit de la dignitat i autonomia durant el part [13].

A partir de la Declaració de Fortaleza, es van produint reflexions en l'àmbit social i científic. En aquest sentit, l'any 1993, el Departament de Salut de Gran Bretanya, va publicar l'informe anomenat "Changing Childbirth" [en català, Canviant la forma de néixer] [14], amb el que pretenien potenciar un canvi de model en l'atenció al part. L'informe "Changing Childbirth" es basa en tres principis fonamentals. El primer diu que la dona ha de ser el centre de l'atenció al part tenint el control en la presa de decisions. El segon remarca que totes les dones han de tenir la mateixa capacitat d'accés a l'atenció sanitària i aquesta ha de donar resposta a les seves necessitats. I per últim, el tercer remarca la necessitat del fet que les dones participin en els programes sanitaris d'atenció al part per tal que aquests s'adaptin a les seves necessitats.

Per tal de monitorar el progrés de la implantació de les recomanacions d'aquest informe, es van establir 10 indicadors. Deu anys després de la seva implantació, el 2003, es va fer una valoració del compliment d'aquests indicadors i el Comitè de Salut de la Sala dels Comuns del Regne Unit [en anglès, House of Commons Health Committee] va emetre un nou informe [15] on es detallen avenços significatius, però no s'assolien tots els indicadors que s'havien descrit en l'informe inicial.

L'OMS, l'any 1996 va publicar la Guia Pràctica sobre les Cures al Part Normal [16]. A aquesta guia es feia especial èmfasi a la importància del respecte al dret a la intimitat de la dona, el suport afectiu de la dona per part dels professionals que l'atenen durant el part, la facilitació de tantes informacions i explicacions com la dona desitgi o necessiti, la llibertat de posició i moviment, el contacte immediat pell amb pell, així com el suport a la lactància materna precoç.

Aquestes recomanacions envers una nova forma d'entendre la maternitat ha portat a la realització de nous protocols i guies d'assistència humanitzada al part [17,18]. I per últim, de nou l'OMS amb el seu objectiu de garantir una atenció al part basada en l'evidència, equitativa, compassiva i respectuosa, l'any 2018 publicà una nova revisió de les recomanacions al seu document "Atenció durant el part per a una experiència positiva del naixement" [en anglès, Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience] [19]. Aquest document reconeix l'experiència de part positiu com un desenllaç transcendent per a totes les dones en

treball de part. Es basa en la premissa del fet que la majoria de les dones volen tenir un part fisiològic i assolir un sentit de control personal a través de la participació en la presa de decisions, inclús quan són necessàries intervencions mèdiques, i es ressalta la importància d'una atenció centrada en la dona per optimitzar l'experiència del part a través d'un enfocament holístic basat en els drets humans.

2.2 El model d'atenció al part a Espanya i Catalunya

Espanya avança en el seu plantejament de donar una atenció sanitària de qualitat a l'atenció al part normal amb la publicació l'any 2008 de l'Estratègia d'Atenció al Part Normal al Sistema Nacional de Salut (EAPN) per part del Ministeri de Sanitat i Política Social (MSPS) [20]. La seva realització es va fonamentar en els processos de canvi que havien iniciat les societats professionals i les administracions sanitàries autonòmiques, i pretenia ser un document de consens, de trobades, assumint totes les parts implicades en el procés d'atenció al part, tant des dels col·lectius professionals com d'usuàries i les organitzacions sanitàries.

Els objectius principals de l'EAPN són abordar les pràctiques clíniques basades en el millor coneixement, promoure la participació de les dones en la presa de decisions, promoure la formació de professionals sanitaris i investigar i innovar per millorar i difondre les bones pràctiques en l'atenció al part normal.

Cada objectiu descriu una sèrie de recomanacions i estableix uns indicadors per tal d'avaluar la seva implantació posterior.

L'EAPN recomana que durant el període de dilatació, la utilització de l'oxitocina es limiti als casos de necessitat. No es considera necessària si el progrés del part és l'adequat. Estableix els criteris d'evolució normal del treball de part i les intervencions que es consideren recomanables basant-se en l'evidència científica publicada fins aleshores.

L'any 2010, després de dos anys des de la seva aprovació i publicació, es va realitzar un estudi de recerca amb l'objectiu d'identificar els indicadors que s'havien assolit i aquells que eren susceptibles de millora [21]. Per al treball d'avaluació es va formar un grup d'experts dels comitès institucional i tècnic de l'EAPN que van elaborar indicadors específics d'estructura, de procés i de resultat. L'avaluació es va realitzar sobre 105 hospitals maternoinfantils de tot el territori Espanyol. Aquest informe remarca que el concepte general de l'EAPN s'articula en el principi del part com a procés fisiològic en el qual només s'ha d'intervenir per corregir desviacions de la normalitat i que les i els professionals han d'afavorir un clima de confiança, seguretat i intimitat respectant la privacitat i dignitat de les dones.

Els resultats que aporta aquest informe sobre la utilització de l'oxitocina durant el treball de part, seguint la línia d'investigació d'aquesta tesi, ens ofereix un 53,3% de parts d'inici espontani amb administració d'oxitocina durant la dilatació, un percentatge molt

superior al 5-10% que s'estableix com a estàndard previst com a indicador de bona pràctica assistencial. La realització d'induccions se situa en un 19,4%, sent superior a l'estàndard de referència de l'OMS que estableix un nombre inferior al 10%.

Com a eina per enfortir les recomanacions de l'EAPN i facilitar la seva implantació, el MSPS publica l'any 2010 la Guia de Pràctica Clínica (GPC) sobre l'Atenció al Part Normal [18]. I posteriorment, l'any 2013, la Direcció General de Regulació, Planificació i Recerca en Salut del Departament de Salut de Catalunya publica l'Actualització i Adaptació a Catalunya de la GPC d'Atenció al Part Normal del Sistema Nacional de Salut (SNS) [22]. Amb aquesta adaptació es pretén disposar d'una eina de treball més i que sigui útil i actualitzada per als professionals sanitaris dedicats a l'atenció al part normal en les institucions de Catalunya. En referència a la utilització d'oxitocina durant el treball de part, l'Actualització i Adaptació a Catalunya de la GPC d'Atenció al Part Normal del SNS no ofereix diferències respecte a la GPC del SNS realitzada amb anterioritat per a tot el territori espanyol i recomana no administrar oxitocina de forma rutinària en parts vaginals que progressen de forma normal, ja que les proves mostren que això no millora els resultats.

2.3 El paper de l'oxitocina en la medicalització del part

Actualment, l'oxitocina és la substància uterotònica més utilitzada durant l'atenció al part [23,24] i la seva indicació tant pot ser per a

la inducció del treball de part com per a l'estimulació de les contraccions durant la dilatació al part d'inici espontani.

Oxitocina prové del grec i significa naixement ràpid, va adquirir aquest nom després que el 1906 el fisiòleg britànic Henry Hallett Dale³ descrivís les seves propietats sobre la contracció uterina durant el treball de part [25].

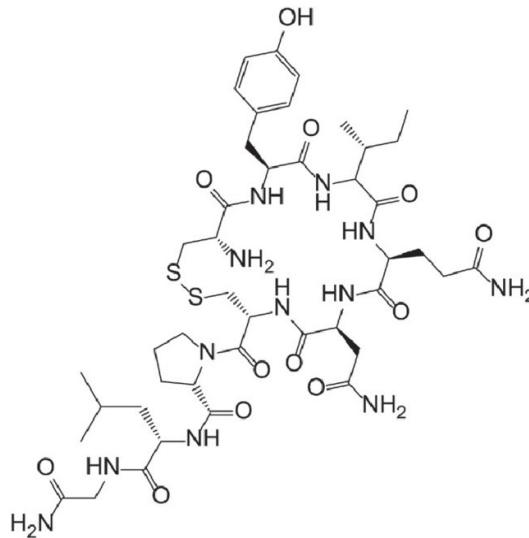
2.3.1 Oxitocina Endògena

L'oxitocina és una hormona nonapèptida⁴, la seqüència dels nou aminoàcids d'oxitocina es va descriure el 1953 i sintetitzar poc temps després [26,27]. L'estructura de l'oxitocina és molt similar a la vasopressina, que es diferencia de la primera en tan sols dos aminoàcids (Figura 1). Tot i tenir una estructura amb grans similituds, les funcions biològiques difereixen substancialment. La vasopressina té un paper important vasoconstrictor i antidiurètic, i l'oxitocina exerceix un mecanisme de contracció sobre les fibres del miometri uterí i sobre les cèl·lules mioepiteliales de la mama [28]. A més, és important destacar que l'oxitocina i la vasopressina s'alliberen directament al cervell, on juguen un paper clau en la regulació de les conductes de relació social, inclosa la conducta sexual i el reconeixement social [29,30].

³ Sir Henry Hallett Dale (Londres, 1875-Cambridge, 1968) fisiòleg i farmacòleg britànic que va rebre l'any 1936 el Premi Nobel de Fisiologia i Medicina pels seus treballs sobre la transmissió química dels impulsos nerviosos [183].

⁴ Hormona proteica formada per nou enllaços d'aminoàcids. Font: Diccionari enciclopèdic de medicina. Versió online: <https://www.demcat.cat/> (Consultat el 10/10/2021).

Figura 1. Estructura química de l'oxitocina



Font: Froemke and Carcea, 2017 [31]

L'oxitocina se sintetitza principalment en neurones magnocel·lulars del nucli paraventricular hipotalàmic⁵. La major part del pèptid es transporta a la hipòfisi posterior on s'allibera per regular el part i la lactància. No obstant això, part de l'oxitocina es transporta a les dendrites on la regulació de la seva alliberació és fonamental per controlar els patrons d'impulsos de les neurones [32]. Quantitats menors d'oxitocina són generades per neurones parvocel·lulars més petites del nucli periventricular⁶ [33].

⁵ Conjunt de neurones que es localitzen a la regió anterior i central de l'hipotàlem [184].

⁶ Es tracta d'una zona molt prima situada dins la zona medial de l'hipotàlem i just per sota del tercer ventricle. Moltes neurones d'aquesta zona sintetitzen hormones alliberadores [184]

Els receptors⁷ d'oxitocina es troben a tot el cos, amb concentracions particularment altes a les regions límbiques del cervell, la columna vertebral, el cor, els intestins, el teixit immune, l'úter i la mama. El receptor d'oxitocina pertany a una gran família de receptor anomenats receptors acoblats a proteïnes G, fabricats per la cèl·lula i inserits en la membrana cel·lular, on estan disponibles per a la unió hormonal. El receptor d'oxitocina està acoblat a un G- α , aquest tipus de proteïna G porta a un augment del calci intracel·lular i a la contracció de la cèl·lula muscular, de gran importància per l'ejecció de la llet i per les contraccions uterines [33].

Les concentracions d'oxitocina al torrent sanguini de la dona en l'inici del part no resulten ser significativament diferents de les concentracions que tenen altres dones abans d'iniciar el treball de part i que es troben en un moment de la gestació més avançat, no obstant això, el que sí que s'ha observat és que la sensibilització del receptor d'oxitocina al miometri es veu augmentada, i aquesta regulació continua durant tot el treball de part i el part. L'augment de la regulació del receptor d'oxitocina sembla ser més important que l'augment de les concentracions d'oxitocina en sang per a la iniciació i continuació del part [34].

Com a motor del part, l'oxitocina indueix la mobilització del Ca^{++} en les cèl·lules musculars llises de l'úter i del miometri. El nombre

⁷ Proteïna cel·lular que s'uneix a una hormona específica. El receptor hormonal pot estar a la superfície de la cèl·lula o dins ella i activa o desactiva una funció específica de la cèl·lula en acoblar-se a la seva hormona [185].

de receptors augmenta progressivament durant la gestació augmentant considerablement la sensibilitat del miometri a l'oxitocina, també contribueix a augmentar els nivells d'estrògens i la disminució de la prolactina, que es produeix poc abans de l'inici del treball de part [34].

Durant el treball de part, l'oxitocina és alliberada de forma pulsativa amb un flux continu, establint un mecanisme de feedback entre l'úter i la hipòfisi. Durant el procés de part, en el moment que el cap fetal exerceix pressió sobre el coll de l'úter, es produeix un estímul que es transmet a través de la medulla, arribant a l'hipotàlem i la hipòfisi, de tal forma que s'assegura la continuïtat de les contraccions estimulants l'alliberament pulsatiu d'oxitocina. Cap al final del període de gestació, s'observa un augment de l'oxitocinasa⁸, un enzim encarregat de destruir l'oxitocina, aquesta és evacuada del plasma per acció del fetge i dels ronyons, una escassa quantitat arriba a l'orina i s'elimina sense alterar-se [35]

2.3.2 Oxitocina Sintètica

L'oxitocina sintètica és estructuralment idèntica a l'oxitocina endògena que es produeix al nostre organisme. Presenta un inici d'acció entre els 3 i 5 minuts següents a la seva administració i una vida mitjana entre 10 i 12 minuts [36].

⁸ L'oxitocinasa és la L-cisteïna-aminopeptidasa i es forma a la placenta durant l'embaràs [65]

L'estimulació del treball de part amb oxitocina pot presentar un patró de dinàmica uterina molt similar al que es presenta en un treball de part espontani, encara que la intensitat de les contraccions es pot veure augmentada igual que les resistències de l'artèria uterina [37].

La resposta de cada dona a l'administració d'oxitocina sintètica és molt variable, i depèn en primera instància de la dosi administrada i en segon lloc de l'activitat de l'oxitocinasa, de l'expressió del receptor d'oxitocina i del metabolisme posterior al receptor dins de l'úter [38]. També s'ha de tenir en compte que aquests factors que determinen la resposta variable a l'administració d'oxitocina es poden veuen influenciats per l'edat de la dona, la paritat, l'edat gestacional i la dilatació del coll uterí. És per això que algunes dones necessiten una quantitat relativament baixa d'oxitocina per arribar a tenir un efecte terapèutic en la progressió del treball de part, mentre que d'altres necessitaran dosis més altes durant un període de temps més llarg per tal d'aconseguir el mateix resultat. Les complicacions maternes i fetals relacionades amb l'administració d'oxitocina també sembla que són dependents de la dosi i poden estar influenciades per la duració de l'exposició [36].

La diferència entre l'administració d'oxitocina per induir el part o per estimular les contraccions durant el treball de part radiquen en les dosis que s'administren i en el temps que dura la seva administració. Les induccions del part solen comportar més temps d'administració d'oxitocina i es poden assolir dosificacions més elevades.

2.4 Riscos potencials de l'administració d'oxitocina

Com s'ha dit amb anterioritat, l'oxitocina⁹ és el fàrmac més utilitzat en la inducció i estimulació del treball de part, però no es tracta d'un medicament inòcua per l'organisme i la seva administració pot comportar complicacions tant per la mare com per al nadó¹⁰.

L'oxitocina és considerada una medicació d'alt risc [39] quan s'administra de forma endovenosa, segons l'Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments (ISMP) [en anglès, Institute for Safe Medication Practices] (Annex 3). L'ISMP denomina als medicaments d'alt risc com aquells que quan s'utilitzen incorrectament presenten una major probabilitat de causar danys greus o fins i tot mortals als pacients [40]. Hi ha estudis que demostren l'ús inadequat de l'oxitocina durant el treball de part [41,42]. Clark et al. (2009) al seu article sobre noves perspectives en l'ús de l'oxitocina [36], expressava que el seu mal ús, segons la seva experiència, es donava en gran part per comoditat dels professionals que atenien al part o de les mateixes dones. Es tracta de la utilització d'una medicació catalogada com d'alt risc per la seva potencial perillositat per tal d'accelerar o iniciar un procés

⁹ Llistat dels medicaments amb l'oxitocina com a principi actiu autoritzats per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) per comercialitzar-se al territori nacional:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

¹⁰ Fitxa tècnica d'un dels medicaments autoritzats per l'AEMPS amb l'oxitocina com a principi actiu:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/39393/FT_39393.html

fisiològic que, si es deixa a la seva sort, generalment es completaria sense incórrer en el risc que comporta la seva administració [36].

L'oxitocina té tres característiques distintives que determinen el risc potencial que comporta la seva administració i la necessitat d'alerta constant durant la seva utilització. Primer, el nivell i l'efecte plasmàtic desitjat generalment s'aconsegueix entre 20 i 40 minuts després de l'inici de l'administració [43]. En segon lloc, és difícil determinar la dosi segura i òptima, ja que l'oxitocina té un grau variable d'eficiència [36,44,45]. En tercer i últim lloc, la inducció o estimulació amb oxitocina té un efecte impredecible sobre la dinàmica uterina i en conseqüència es pot veure afectada la saturació d'oxigen del fetus [46].

Alguns autors han plantejat la possibilitat que les complicacions variïn segons si l'oxitocina s'utilitza per a la distòcia del treball de part o s'utilitza rutinàriament sense un diagnòstic acurat de distòcia [24,47]. Al capítol d'aquesta tesi que fa referència al marc teòric discutirem el concepte de distòcia de dilatació de manera més extensa.

Una complicació habitual de l'administració d'oxitocina és la taquisistòlia uterina [48], produïda per una hiperestimulació de l'úter amb una mitjana de més de cinc contraccions en 10 minuts durant un període de 30 minuts. Es produeixen unes contraccions massa freqüents o massa llargues amb un període de relaxació entre elles molt curt, provocant un dèficit en l'aportació d'oxigen al nadó a través de la placenta, i que es pot traduir en una freqüència

cardíaca fetal anormal amb la necessitat de realitzar una cesària urgent o un part vaginal instrumentat [49]. L'administració d'oxitocina també augmenta el risc de ruptura uterina [50], hemorràgia postpart [51–53] i acidosi neonatal [46].

També s'han descrit efectes adversos materns amb l'administració d'oxitocina com hipotensió, taquicàrdia, arrítmies, nàusees, vòmits, mal de cap i rubor [54]. Una dosi excessiva d'oxitocina pot causar, en situacions molt aïllades, retenció de líquids, hiponatrèmia, isquèmia del miocardi, convulsions i coma [55]. A més, la durada prolongada de l'ús d'oxitocina disminueix l'eficàcia de la inducció del part i augmenta la taxa de complicacions materns, a causa de la regulació a la baixa o de la sensibilització dels receptors d'oxitocina al miometri [56].

L'associació entre la realització de cesària i l'administració d'oxitocina en la inducció o estimulació del treball de part és molt controvertida. La Biblioteca Cochrane [en anglès, Cochrane Library] ha publicat a la seva Base de Dades Cochrane de Revisions Sistemàtiques diferents treballs sobre l'administració d'oxitocina durant el part i les conclusions a les quals arriba no són clares per una manca d'evidència suficient o per la baixa qualitat dels assajos clínics publicats [45,57].

Hi ha diferents visions sobre l'administració d'oxitocina per inducció o estimulació del part i diferents protocols adoptats pels centres hospitalaris amb dosis i pautes que poden arribar a ser molt diferents entre centres [58]. Si es posa el focus en la seguretat de

l'administració d'oxitocina per aconseguir uns resultats òptims minimitzant els riscos, s'ha d'estandarditzar el seu ús per mitjà de protocols i llistes de verificació [59].

CAPÍTOL 3. MARC TEÒRIC

En aquest apartat s'analitzen els conceptes fonamentals de l'estudi i les variables involucrades en el desenvolupament del tema objecte de la recerca.

3.1 Concepte de part normal

El part normal ha adoptat diferents definicions en funció de l'organització científica i de la seva manera d'interpretar-ho.

De tal manera, veiem que tant l'OMS com el Ministeri de Sanitat i Consum, defineixen part normal com aquell que s'inicia de forma espontània, amb un baix risc al començament del part i mantenint-se així fins al deslliurament. El nadó neix espontàniament en posició cefàlica entre les setmanes 37 a 42 i després del part, tant la mare com el nounat es troben en bones condicions [16].

La Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO)¹¹ defineix el part normal com aquell que es dona en una gestant sense factors de risc, que s'inicia de forma espontània entre les 37 i 42 setmanes i que després de l'evolució fisiològica de la dilatació i el part, finalitza amb el naixement d'un nadó normal que s'adapta de forma adequada a la vida extrauterina. El deslliurament i el puerperi immediat han d'evolucionar igualment de forma fisiològica [60].

¹¹ La SEGO és una entitat de naturalesa associativa i sense ànim de lucre. Es tracta de la societat científica més antiga de l'especialitat de ginecologia i obstetrícia més antiga de tot Europa. Va ser fundada a Madrid el 14 de juny de 1874 amb la finalitat d'estudiar a la dona en els diferents estats del seu organisme. Font: <https://sego.es>

I per últim, la Federació d'Associacions de Llevadores d'Espanya (FAME)¹² estableix el part normal com el procés fisiològic únic amb el qual la dona finalitza la seva gestació a terme, en el que es veuen implicats factors psicològics i socioculturals. El seu inici és espontani, es desenvolupa i finalitza sense complicacions amb el naixement i no implica més intervenció que el seu acompanyament integral i respectuós [61].

3.2 Classificació del risc durant la gestació

L'any 2018 es va publicar la 3a edició revisada del Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya (PSEC), que continua apostant per un sistema de reordenació de l'atenció a l'embaràs i el part en funció del risc de cada dona [62]. Els diferents nivells de risc s'estudien tenint en compte els mitjans necessaris per detectar-los o diagnosticar-los, i els mitjans mínims per atendre la possible aparició de les complicacions més freqüents a conseqüència de la presència del factor de risc i poder fer el seguiment idoni de l'embaràs catalogat en cadascun dels grups de risc dins del nivell assistencial adequat per a cada necessitat. L'avaluació del risc durant l'embaràs es realitza a la primera visita prenatal i s'anota a la història clínica de la dona, a totes les visites posteriors es revalua aquest risc per adequar-ho segons l'aparició o desaparició de factors de risc. El risc durant l'embaràs es classifica en embaràs normal,

¹² La FAME és una entitat sense ànim de lucre, que representa les associacions de llevadores de l'àmbit territorial de l'Estat Espanyol. Els seus estatuts van ser aprovats per unanimitat per totes les associacions de llevadores d'Espanya l'any 2003. Font: <https://www.federacion-matronas.org>

embaràs de risc baix, embaràs de risc mitjà, embaràs de risc alt i embaràs de risc molt alt. Quan s'identifica un o més d'un factor de risc catalogat dins del mateix grup de risc, el professional ha de valorar si és necessari catalogar-lo en un grup de risc superior.

3.2.1 Embaràs normal

Es considera dins d'aquest grup tot aquell embaràs en què no es pot demostrar cap dels factors de risc establerts al PSEC.

3.2.2 Embaràs de risc baix

Es consideren dins aquest grup de risc a totes les gestants que tenen alguna característica física, antecedent fisiològic o patologia (Taula 1) que, sense ocasionar de forma segura cap patologia durant la gestació, poden tenir més probabilitat de patir-la.

Taula 1. Avaluació de l'embaràs de risc baix

Factor de risc	Definició del factor de risc
Anomalies pelvianes	Considerar aquelles pelvis que presenten deformitats o asimetries que puguin dificultar un part vaginal.
Talla	Menys de 145 cm
Índex de massa corporal inadequat	Obesitat no mòrbida: IMC ≥ 30 Baix pes: IMC $< 18,5$
Embaràs no desitjat	Gestació rebutjada per la gestant
Estat vacunal inadequat	Es considera estat vacunal inadequat quan la dona no s'ha administrat totes les vacunes recomanades al calendari vacunal
Risc cardiovascular OMS I	Dona amb antecedents de malaltia cardíaca, sense augment de risc detectable de mortalitat materna i sense augment lleuger de la morbiditat

Font: Elaboració pròpia a partir del PSEC [62]

3.2.3 Embaràs de risc mitjà

Dins aquest grup trobem les gestants que tenen alguna característica física, antecedents obstètrics no favorables, o altres condicions (Taula 2) que poden afectar el desenvolupament de l'embaràs [62].

Taula 2. Avaluació de l'embaràs de risc mitjà

Factor de risc	Definició del factor de risc
Edat molt precoç	Gestació en dones de menys de 15 anys
Edat molt avançada	Gestació en dones de més de 40 anys
Multiparitat	Dones que han tingut 4 o més parts
Període intergenèsic curt	Dones que es queden embarassades en un temps no superior a 12 mesos des del naixement de l'últim fill
Antecedents de retard en el creixement intrauterí i de nadons de baix pes	Gestació anterior amb nadó amb diagnòstic de CIR i/o part anterior amb nadó amb baix pes per l'edat gestacional
Parts distòcics	Dona amb antecedents de parts distòcics en gestacions anteriors a aquesta
Cirurgia uterina prèvia	Dona amb cirurgia prèvia sobre el cos de l'úter i s'ha arribat a l'interior de la cavitat uterina
Cesària prèvia	Gestant que abans d'aquest embaràs se li ha practicat alguna cesària
Esterilitat prèvia	Incapacitat d'aconseguir un embaràs després d'un any d'haver-ho intentat. Cal identificar si l'embaràs actual és producte d'alguna tècnica de reproducció humana assistida.
Antecedents de patologia placentària	Antecedents de situacions anòmales de la placenta o gestacions anteriors diagnosticades de patologia placentària
Antecedents de patologia obstètrica en gestacions anteriors	Patologies que la dona ha presentat durant anteriors gestacions i que poden tenir importància de cara a la gestació actual
Control insuficient o no adequat de l'embaràs	Gestació actual amb nombre insuficient de visites o proves diagnòstiques
Condicions socioeconòmiques desfavorables	Es tracta de dones sense suport socioeconòmic.
Víctima violència de gènere	Dona que ha patit o pateix qualsevol tipus de violència masclista, ja sigui violència física, sexual o psicològica.
Antecedents personals de patologia mental	En algun moment ha tingut una patologia mental tractada i que en l'actualitat està compensada
Patologia mental actual controlada i estable	Trastorns lleus o moderats d'ansietat, depressió, trastorns alimentaris, trastorns d'estress

	posttraumàtic, trastorn obsessivocompulsiu, trastorn de pànic, que està en tractament i està estable.
Metrorràgia de primer trimestre	Presència de metrorràgia durant les primeres dotze setmanes de gestació.
Diabetis gestacional	Diabetis gestacional ben controlada corregida per dieta i activitat física
Risc d'infecció	- Risc d'infecció de transmissió sexual. - Infecció urinària baixa o bacteriúria asimptomàtica - En gestants que han viatjat a zones de transmissió activa del virus del Zika.
Fumadora habitual	Gestant que fuma durant l'embaràs independentment del nombre de cigarretes
Antecedents familiars de malalties hereditàries	Antecedents patològics familiars que poden interferir en el transcurs normal de la gestació
Risc cardiovascular OMS II	Dona amb risc lleugerament augmentat de mortalitat materna o augment moderat de morbiditat.
Factor Rh negatiu	En gestants amb Rh negatiu i Coombs indirecte negatiu, cal fer una bona anamnesi per determinar si en embarossos anteriors s'ha administrat gammaglobulina.

Font: Elaboració pròpia a partir del PSEC [62]

3.2.4 Embaràs de risc alt

Formen aquest grup de risc les gestants que presentin factors de risc (Taula 3) que poden fer augmentar la probabilitat que apareguin complicacions durant el període de gestació o durant el part, incrementant així la morbiditat i la mortalitat perinatal [62].

Taula 3. Avaluació de l'embaràs de risc alt

Factor de risc	Definició del factor de risc
Obesitat mòrbida	IMC \geq 40
Antecedents d'avortaments	Dones que han patit dos o més avortaments involuntaris
Antecedents d'incompetència cervical uterina	Gestant que en gestació anterior ha estat diagnosticada d'incompetència cervical uterina. Dos o més avortaments de segon trimestre ràpids i indolors
Anomalia cromosòmica prèvia	Anomalia cromosòmica prèvia diagnosticada
Embaràs ectòpic previ	Embaràs ectòpic previ diagnosticat

Malaltia trofoblàstica gestacional prèvia	Malaltia trofoblàstica prèvia diagnosticada
Part prematur previ	Especificar setmana de gestació i si espontani o induït
Gemel·lar dicorial	Embaràs amb dos fetus
Diabetis gestacional i diabetis mellitus franca	Diabetis gestacional mal controlada amb dieta i activitat física o bé diabetis mellitus 2 franca
Hipertensió gestacional	TA elevada i diagnosticada durant l'embaràs després de la setmana 20
Infecció materna diagnosticada durant l'embaràs	Considerem les patologies següents dintre d'aquest apartat: hepatitis B, hepatitis C, toxoplasmosi, pielonefritis, rubèola, sífilis, CMV, EB-Hemo, herpes simple genital, VIH, virus del Zika, Chagas, vaginosis bacteriana, varicel·la, rubèola.
Isoimmunització	Test de Coombs indirecte (+) en mare Rh (-)
Patologia mental severa actual	Considerem dins d'aquest grup: psicosis, esquizofrènia, trastorn bipolar i depressió psicòtica
Sospita de malformació fetal	Presència de signes ecogràfics o bioquímics o d'antecedents familiars o personals que fomentin la sospita
Anèmia greu	Gestant amb hemoglobina < 9 g/dl; hematòcrit < 25%
Endocrinopaties	Dona que abans de l'inici d'aquesta gestació presenta endocrinopatia diagnosticada
Risc cardiovascular OMS III	Dona amb risc considerablement augmentat de mortalitat materna o morbiditat greu
HTA prèvia a l'embaràs	Dona amb diagnòstic d'HTA previ a l'embaràs.

Font: Elaboració pròpia a partir del PSEC [62]

3.2.5 Embaràs de risc molt alt

Es tracta de dones amb uns factors de risc que fan que augmenti significativament la probabilitat que apareguin complicacions durant l'embaràs o el part, i que, en general, requereixen recursos sanitaris habitualment d'alta tecnologia.

Taula 4. Avaluació de l'embaràs de risc molt alt

Factor de risc	Definició del factor de risc
Mort perinatal prèvia	Una o més morts fetals perinatals o neonatals
Malformacions uterines diagnosticades	Dona diagnosticada durant la gestació o abans d'una malformació uterina congènita que pot interferir en l'embaràs i/o condicionar el tipus de part
Síndrome de dependència de l'alcohol i/o altres drogues	Conjunt de fenòmens fisiològics, comportamentals i cognitius, en què l'ús d'una substància o un tipus de substància (alcohol, cocaïna, haixix, heroïna, etc.) adquireix una elevada prioritat respecte a altres comportaments que abans tenien també valor per a un individu concret
Gestació multifetal	Embaràs múltiple (més de dos fetus)
Creixement intrauterí retardat	Ritme de creixement del fetus inferior a l'esperat
Malformació fetal confirmada	Malformació del fetus diagnosticada mitjançant ecografia/cariotip Malformacions neurològiques del fetus per infecció del virus del Zika
Situació anòmala de la placenta	Placenta inserida totalment o parcialment en el segment inferior de l'úter (pot cloure l'orifici cervical intern)
Preeclàmpsia greu	TA elevada i diagnosticada durant l'embaràs després de la setmana 20
Amenaça de part prematur	Desencadenament del treball de part abans de les 37 setmanes complertes
Trencament de les membranes en el preterme	Trencament de la bossa amniòtica abans de l'embaràs a terme
Patologia associada greu	Afeccions sistèmiques maternes
Diabetis 1 o 2	Gestant amb diabetis pregestacional sigui tipus 1 o tipus 2
Risc cardiovascular OMS IV	Dona amb risc extremadament alt de mortalitat materna o morbiditat greu

Font: Elaboració pròpia a partir del PSEC [62]

3.3 Inici del treball de part

De forma fisiològica, el part s'inicia quan la gestació arriba al seu terme. És a dir, entre la setmana 37⁰ i la setmana 41⁶, així és com es defineix internacionalment [63,64].

Al final de l'embaràs, l'úter es torna cada vegada més excitable, fins que acaba iniciant contraccions rítmiques molt potents que inicien el part. Es desconeix la causa exacta de l'inici del part, però el que es coneix és que aquest procés es deu principalment a dos fenòmens, en primer lloc a canvis hormonals progressius que produeixen una major excitabilitat de la musculatura uterina i en segon lloc a canvis mecànics [65].

Els factors hormonals responsables del part es fonamenten en primer lloc en la relació entre els estrògens i la progesterona. La progesterona inhibeix la contractilitat uterina durant l'embaràs i els estrògens tendeixen a augmentar lleugerament aquesta contractilitat, durant l'embaràs la seva producció va en augment, però és a partir del setè mes d'embaràs quan la progesterona disminueix i els estrògens se segueixen produint, comportant a un augment en les contraccions uterines. Un altre factor important és l'efecte de l'oxitocina. L'úter a final de l'embaràs és unes 10 vegades més reactiu a l'oxitocina que al principi de l'embaràs, la secreció d'oxitocina per la hipòfisi posterior augmenta molt en el moment del part i les modificacions del coll de l'úter poden desencadenar un reflex nerviós que fa augmentar la producció d'oxitocina per la hipòfisi posterior. I per últim l'efecte que les hormones fetals exerceixen en l'úter, la hipòfisi fetal secreta quantitats creixents d'oxitocina i les membranes fetals alliberen prostaglandines a altes concentracions en el moment del part.

Els factors mecànics que fan augmentar la contractilitat de l'úter són la distensió de la musculatura uterina, concretament la

musculatura llisa, i la distensió o irritació del coll de l'úter que es pot donar per la mateixa pressió del cap del nadó contra el coll de l'úter.

3.4 Etapes del part

El procés del part es divideix en tres etapes que corresponen a una primera fase de dilatació i descens de la presentació fetal, una segona fase que correspon a l'expulsió o naixement del nadó i una tercera fase que posa fi al procés amb l'expulsió de la placenta o deslliurament.

3.4.1 Primera etapa del part

La primera etapa del part comença quan el treball de part s'inicia i finalitza amb la dilatació completa del coll de l'úter [66]. Se subdivideix en dues fases en funció de la dilatació del coll uterí. La fase latent es defineix com un període en el qual hi ha contraccions doloroses que no necessàriament es presenten de forma contínua i que porten al fet que el coll de l'úter s'esborri i arribi a una dilatació de fins als 4 cm. [17]. La fase activa, segons l'Actualització i Adaptació a Catalunya de la GPC d'Atenció al Part Normal del SNS [22] es defineix com aquella en què la dilatació del coll de l'úter és superior als 4 cm i les contraccions són regulars i doloroses. Aquesta definició coincideix amb l'aportada per l'Institut Nacional per a l'Excel·lència Sanitària i Assistencial [en anglès, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)] a la seva GPC "Intrapartum Care for Healthy Women and Babies" revisada el 2017 [17], però trobem altres guies que presenten petites

diferències en la definició d'inici de la fase activa de la primera etapa del part, i que és important remarcar perquè avui en dia està adquirint molta importància que l'ingrés de la dona a l'hospital no es faci abans d'aquesta fase activa per tal de minimitzar les intervencions obstètriques i la seva morbiditat tant per la mare com pel nadó [67–69]. A continuació enumero els criteris d'inici de la fase activa segons diferents guies clíniques.

- Actualització i Adaptació a Catalunya de la GPC d'Atenció al Part Normal del SNS (Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 2013) [22]
 - A partir dels 4 cm de dilatació amb dinàmica uterina regular.
- Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (NICE guidelines. 2017) [17]
 - A partir dels 4 cm de dilatació amb dinàmica uterina dolorosa i regular.
- Intrapartum care for a positive childbirth experience (OMS, 2018) [19]
 - A partir dels 5 cm de dilatació amb dinàmica uterina regular i dolorosa.
- Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth (American College of Obstetricians and Gynecologists. 2019) [70]
 - A partir dels 5-6 cm de dilatació.

3.4.2 Segona etapa del part

La segona etapa del part comença amb una dilatació completa del coll de l'úter i finalitza amb l'expulsiu. També es divideix en dues fases, la primera s'anomena fase passiva de la segona etapa del part i es defineix com aquella en què hi ha una dilatació completa del coll uterí en absència de contraccions que generin sensacions d'espoderaments per part de la dona. La segona fase s'anomena fase activa de la segona etapa del part i s'inicia quan podem observar la presentació fetal a través de l'introït vaginal, quan la dona presenta contraccions intenses d'expulsiu en dilatació completa o quan la dona realitza espoderaments en dilatació completa encara que no presenti contraccions intenses d'expulsiu [17].

3.4.3 Tercera etapa del part

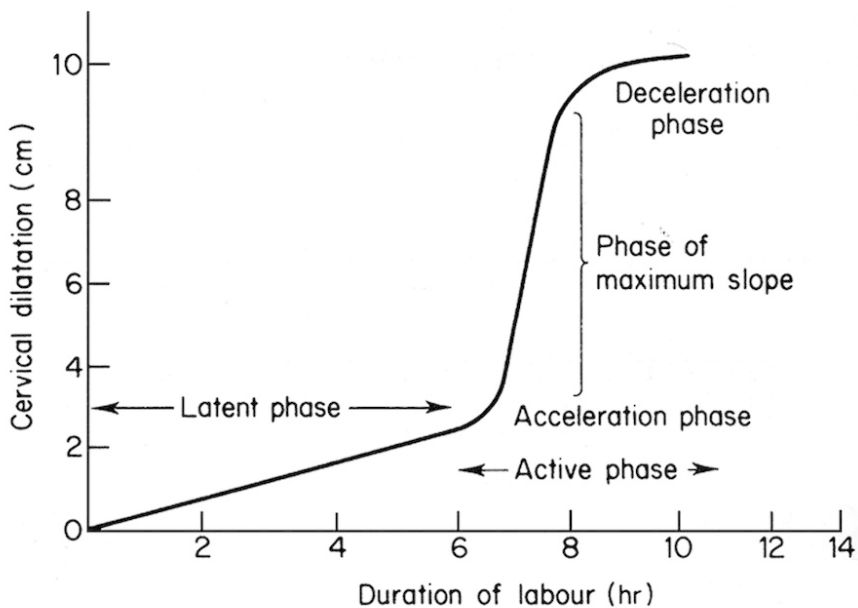
La tercera etapa del part comença quan el nadó ha nascut i finalitza amb l'expulsió de la placenta i les seves membranes o deslliurament. El maneig actiu de la tercera etapa del part comporta un paquet d'accions que comprèn l'administració rutinària de fàrmacs uterotònics, el pinçament precoç del cordó umbilical i la tracció controlada del cordó umbilical. El maneig fisiològic de la tercera etapa del part comporta no utilitzar fàrmacs uterotònics de forma rutinària, no realitzar el pinçament del cordó fins que aquest no deixa de bategar i expulsió de la placenta amb espoderaments materns [17].

3.5 Progrés del treball de part

El progrés del treball de part va ser descrit per Friedman l'any 1955 [71], els seus resultats els va plasmar gràficament amb una corba on representava l'evolució normal de la dilatació del coll de l'úter durant el treball de part en dones nul·líparas (Figura 2).

La corba de Friedman representava una fase inicial lenta, i una fase activa a partir d'una dilatació del coll uterí d'uns 2 o 2,5 cm amb una evolució més ràpida que es torna a alentir lleugerament a partir dels 8 cm de dilatació fins a l'expulsiu.

Figura 2. Corba d'evolució normal segons Friedman



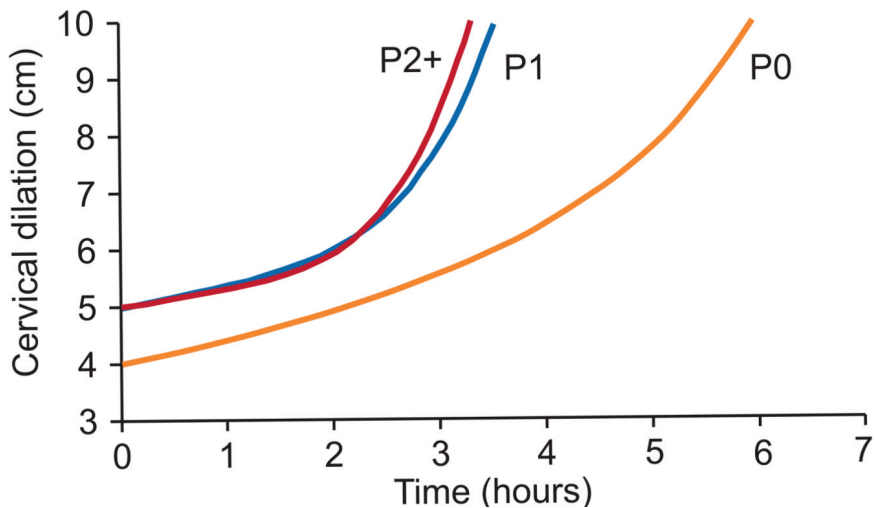
Font: Friedman, 1955 [71].

A causa d'un canvi substancial en l'atenció sanitària al treball de part en els darrers cinquanta anys, un canvi en l'edat en què les dones inicien la gestació i l'augment en l'índex de massa corporal

de les dones en edat fèrtil, s'han plantejat dubtes sobre la validesa de les dades que es tenien en relació amb el que es coneixia com a evolució normal del treball de part [72,73].

L'any 2010, Zhang va presentar una corba de treball de part basada en una gran cohort de dones i que es dibuixava marcadament diferent de la corba de Friedman amb una forma hiperbòlica [74] (Figura 3). Les seves troballes sostenen que el treball de part progressa més lentament que fa cinquanta anys i aquestes dades impliquen que es pot esperar més temps durant el treball de part abans de diagnosticar la distòcia del part pel seu alentiment en la dilatació o evolució.

Figura 3. Corbes de dilatació segons Zhang



Distribució per paritat en embarassos a termini amb inici espontani del treball de part, part vaginal i resultats neonatals normals. P0: nul·líparas; P1: dones de paritat 1; P2+: dones de paritat 2 o superior

Font: Zhang et al., 2010 [74]

Per poder decidir si un treball de part no evoluciona de forma normal, cal tenir clar quins són els valors de normalitat que establím en cada etapa del part, i en aquest cas la majoria de guies de pràctica clínica coincideixen en els mateixos criteris (Annex 2) [17–19,22].

Durada de la primera etapa del part [22]:

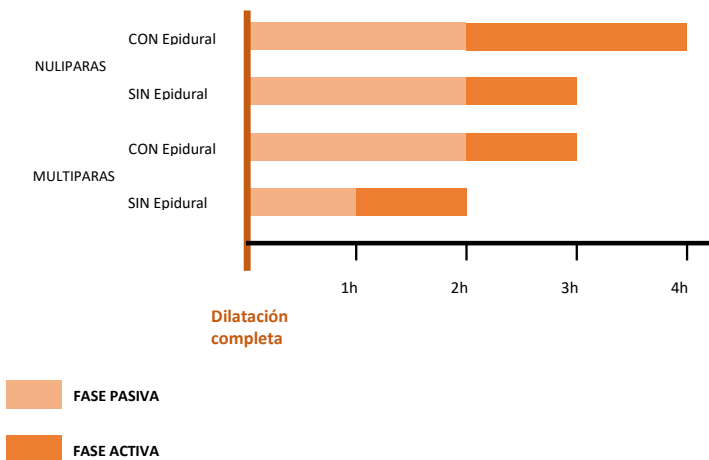
- No és possible establir la durada de la fase latent de la primera etapa del part a causa de la dificultat de determinar-ne el començament.
- La durada de la fase activa de la primera etapa del part és variable entre les dones i depèn de la paritat. El seu progrés no és necessàriament lineal
 - o En les primíparas la mitjana de durada és de 8 hores i és improbable que duri més de 18 hores.
 - o En les múltipares la mitjana de durada és de 5 hores i és improbable que duri més de 12 hores.
- En la decisió d'intervenir en la fase activa de la primera etapa del part s'ha de considerar també que la velocitat de progressió de la dilatació en aquesta fase no és lineal.

Durada de la segona etapa del part [22] (Figura 4):

- La durada normal de la fase passiva de la segona etapa del part en nul·líparas és de fins a 2 hores, tant si tenen com si no anestèsia epidural.
- La durada normal de la fase passiva de la segona etapa del part en múltipares és de fins a 1 hora si no tenen anestèsia epidural, i de 2 hores si en tenen.

- La durada normal de la fase activa de la segona etapa del part en nul·líparas és de fins a 1 hora, si no tenen anestèsia epidural, i de fins a 2 hores si en tenen.
- La durada normal de la fase activa de la segona etapa del part en múltiples és de fins a 1 hora, tant si tenen com si no anestèsia epidural.

Figura 4. Algorisme de duració de la segona etapa del part



		Duración de la segunda etapa del parto		
		Fase Pasiva	Fase Activa	TOTAL Expulsivo
NULIPARAS	Con epidural	2h	2h	4h
	Sin epidural	2h	1h	3h
MULTIPARAS	Con epidural	2h	1h	3h
	Sin epidural	1h	1h	2h

Font: Grup de treball de la GPC sobre l'atenció al part normal, 2010 [18]

3.6 Inducció del part

La inducció del part es defineix com l'ús de mètodes farmacològics o mecànics per iniciar el part. L'oxitocina és el fàrmac utilitzat amb més freqüència per induir el treball de part i es pot utilitzar tant per

iniciar la inducció o després de la maduració cervical amb prostaglandines¹³ [75,76].

La inducció es pot indicar per motius mèdics o de manera electiva. Les indicacions mèdiques de les induccions del part en dones embarassades de baix risc només impliquen la gestació perllongada i el trencament prematur de membranes [77]. Les induccions del part restants s'inclourien dins dels procediments electius -només aquells que no tenen indicacions mèdiques- i representarien una de les causes de l'augment de les induccions del part que s'estan realitzant actualment [78,79]. L'OMS recomana realitzar una inducció del part només quan hi hagi una indicació mèdica clara i els beneficis esperats superin els danys potencials [80].

L'Associació de salut de les dones, infermeres obstètriques i neonatals (AWHONN) [en anglès, Association of Women Health, Obstetric and Neonatal Nurses], l'any 2019 va publicar el seu posicionament sobre la inducció electiva del part afirmant que l'elecció d'induir el part durant o després de les trenta-nou setmanes de gestació és una decisió de la dona que ha de prendre tenint tota la informació proporcionada pel seu metge. No hi ha cap mal en esperar l'inici espontani del treball de part en dones de baix risc [81]. I l'OMS, en referència a les setmanes d'embaràs, només recomana l'oferta d'inducció electiva a la dona a partir de les quaranta-una setmanes d'embaràs [82].

¹³ Les prostaglandines són hormones que es poden utilitzar per induir el part. S'apliquen localment a la vagina en forma de pastilles o gels i actuen directament sobre el coll de l'úter provocant l'inici del part [186].

L'oxitocina és el medicament més utilitzat a tot el món per induir el part. Es pot utilitzar sol per iniciar la inducció o després de la maduració cervical amb prostaglandines [76].

3.7 Estimulació del treball de part.

L'estimulació del part és el procés d'augmentar la freqüència o la força de les contraccions. La indicació per estimular el part en dones de baix risc és la distòcia del treball de part i el fàrmac utilitzat és l'oxitocina.

A la literatura, la distòcia del treball de part es descriu com a treball de part prolongat, progrés lent del treball de part o part estacionat [83]. No hi ha una definició comuna per definir la distòcia del treball de part, però sí que totes es basen en el mateix propòsit per prendre la decisió d'iniciar la intervenció que ajudi a l'evolució del treball de part [18,22,84].

Les recomanacions de l'Actualització i adaptació a Catalunya de la Guia de Pràctica Clínica del Sistema Nacional de Salut sobre l'Atenció al Part Normal quan se sospita un retard de la primera etapa del part estableixen:

- Oferir suport a la dona, hidratació i un mètode apropiat efectiu per al control del dolor.
- Si les membranes estan intactes, es procedirà a l'amniorrexi¹⁴.

¹⁴ L'objectiu de l'amniorrexi artificial és accelerar i enfortir les contraccions i, d'aquesta manera, escurçar la durada del treball de part. Es creu que el trencament de les membranes allibera productes químics i hormones que

- Exploració vaginal 2 hores després, i si el progrés de la dilatació és menys d'1 cm s'estableix el diagnòstic de retard de la dilatació.
- Un cop establert el diagnòstic de retard de la dilatació s'oferirà l'estimulació amb oxitocina.
- Es practicarà monitoratge continu i s'oferirà anestèsia epidural abans de l'ús de l'oxitocina.
- Es procedirà a un nou tacte vaginal 6 hores després d'iniciada la profusió d'oxitocina. Si el progrés de la dilatació és inferior a 2 cm, es revaluarà el cas prenent en consideració la possibilitat de practicar una cesària. Si el progrés és superior a 2 cm, es realitzarà una nova exploració 4 hores després.
- Les dones han de ser animades a adoptar la posició en la qual se sentin més còmodes.

3.8 Tipus de part distòcic

El part distòcic és aquell part que no es produeix de manera normal i en el que es precisa realitzar una sèrie d'intervencions obstètriques per poder-lo realitzar. El part distòcic pot ser per via vaginal, anomenant-se part vaginal instrumentat, i en el que es poden utilitzar els fòrceps, les espàtules de Thierry o la ventosa. El part distòcic també pot ser per via abdominal, en aquest cas s'anomena

estimulen les contraccions. L'evidència no aporta beneficis a l'amniorrexi artificial sistemàtica en dones en treball de part espontani amb progrés normal [187].

cesària, i es realitza per mitjà d'una intervenció quirúrgica amb incisió abdominal [85].

3.8.1 Part vaginal instrumentat

Parlem de part vaginal instrumentat quan el part es produeix a través del canal de part, però per la seva realització cal ajudar-se d'un vacuum, un fòrceps o unes espàtules.

Les indicacions més comunes del part vaginal instrumentat són el retard en la segona etapa del part, una situació fetal no tranquil·litzadora i l'esgotament matern. Les causes poden ser la resistència del sòl pelvià, les contraccions uterines ineficaces, els espoderaments materns escassos, la malposició del cap fetal, la desproporció cefalopèlvica i l'anestèsia epidural [86].

3.8.2 Cesària

La cesària és el mètode pel qual un nen neix a través d'una incisió a la paret abdominal i l'úter. Actualment hi ha dues tècniques diferents per realitzar una cesària. La tècnica que es troba més en desús és la que suposa realitzar una incisió sobre el segment superior de l'úter, i la tècnica que s'utilitza majoritàriament en l'actualitat, que consisteix a realitzar la incisió sobre el segment uterí inferior.

Les taxes de cesàries tot i ser molt variables entre països, ha sofert un increment durant els últims anys arribant a molts països al 25-30%.

Les indicacions freqüents de realització de cesàries són l'estat fetal no tranquil·litzador, la distòcia de la primera i segona etapa del part, les presentacions fetals diferents de la cefàlica, patologies gestacionals maternes i patologies fetals [86].

La realització d'una cesària pot comportar complicacions per les dones que s'han de tenir en compte. Les complicacions immediates poden ser l'hemorràgia perioperatòria i les lesions intraoperatòries que es poden produir sobre la bufeta urinària i els urèters, i les complicacions tardanes són infeccions de la ferida o de la cavitat uterina, l'hemorràgia postpart secundària i, encara que en menys freqüència, trombosi venosa i embòlia pulmonar [86].

3.9 Analgèsia epidural per control del dolor

El control del dolor durant el procés del part és una qüestió que influeix directament en la satisfacció de la dona amb el seu part, i pot tenir conseqüències emocionals i psicològiques a curt i llarg termini [87]. Actualment, l'analgèsia epidural és la tècnica més efectiva pel control del dolor del part [85].

L'ús de l'analgèsia epidural per calmar el dolor del part ha augmentat d'ençà que es va començar a utilitzar l'any 1946 [85]. En aquests vint anys ha augmentat el seu ús, encara que amb variacions importants entre països. Al Regne Unit s'ha incrementat en un 20% la realització d'aquesta tècnica durant el part, i en un 60% als Estats Units d'Amèrica. No obstant això, l'analgèsia epidural ara com ara no es troba disponible a tots els centres hospitalaris a escala mundial [88].

La tècnica de realització es basa en la injecció d'un medicament anestèsic local amb un medicament opioide o sense, a l'espai epidural de la regió lumbar de la columna vertebral propera als nervis que transmeten els estímuls dolorosos de la contracció de l'úter i del canal del part. Durant la tècnica es deixa un catèter dins l'espai epidural per tal d'anar administrant aquesta medicació, sigui en bolus o per mitjà de perfusió contínua en funció dels protocols de cada hospital.

3.10 Episiotomia

Es tracta en realitzar una incisió al perineu amb l'objectiu d'ampliar l'orifici vaginal en el moment de l'expulsió i just en el moment que la presentació fetal pressiona el perineu. Es recomana que la incisió es realitzi en el segment mediolateral, començant en la comissura posterior dels llavis menors i dirigint-se cap a un dels costats amb un angle d'entre 45 i 60° [89].

Segons l'ACGPC, l'episiotomia no s'ha de practicar de rutina en el part vaginal espontani. La realització de l'episiotomia ha d'estar supeditada a la necessitat clínica, com un part instrumentat o si hi ha sospita de compromís fetal, i abans de dur-la a terme, s'haurà de realitzar una analgèsia eficaç [22].

3.11 Hemorràgia postpart

L'hemorràgia postpart és el motiu més freqüent de mort materna durant el part a tot el món. L'OMS defineix l'hemorràgia postpart com una pèrdua de sang superior als 500 ml en les primeres 24 hores postpart [90].

El motiu més comú per l'aparició d'una hemorràgia postpart és l'atonia uterina. Encara que s'ha investigat molt per identificar els factors de risc associats a l'aparició de l'hemorràgia postpart, sovint aquesta apareix de forma imprevisible [91].

Es recomana l'administració de medicació uterotònica de manera rutinària a la tercera etapa del part per tal de prevenir l'hemorràgia postpart, tot i que no hi ha certesa sobre quin tipus de medicament presenta millor eficàcia [90].

3.12 Contacte pell amb pell

El contacte pell amb pell es defineix com la col·locació d'un nadó nu sobre la pell també nua de la seva mare, i cobert amb una manta o tovallola [92].

El moviment de les mans del nadó sobre la mare produeix un augment de la secreció d'oxitocina endògena, que ajuda a la estimulació de la secreció de llet materna i a l'inici precoç de la lactància. El contacte precoç pell amb pell ajuda al nadó a regular la seva temperatura, l'ajuda en el procés d'adaptació al medi extrauterí i l'ajuda a controlar els nivells de glucosa en sang [93].

Les mares associen l'inici precoç del contacte pell amb pell amb percepcions positives del procés del part, sobretot en els casos en que s'ha precisat una cesària [94].

3.13 pH artèria umbilical

L'acidosi és un resultat mesurable en el nounat i es defineix com un pH umbilical baix o un dèficit de base umbilical elevat. El pH umbilical baix representa valors entre 7,2 i 7,0 i s'associa amb morbiditat i mortalitat neonatal [95].

L'acidèmia neonatal s'ha relacionat amb l'administració d'oxitocina i l'aparició de taquisistòlia uterina [96], tot i que hi ha estudis que ho relacionen a les dosis d'oxitocina utilitzades, ja que a dosis baixes no han trobat relació amb l'acidosi neonatal [46].

Trobem controvèrsia en referència a les variacions dels resultats en el cas del pinçament tardà del cordó umbilical, però hi ha estudis que no han trobat diferències en els valors de pH quan es comparen amb el pinçament precoç [97]. La recomanació és recollir la mostra no més enllà dels 30 minuts del moment del part [98].

CAPÍTOL 4. JUSTIFICACIÓ

L'augment de la medicalització del part en dones amb embarassos de baix risc és un problema comú a les nostres maternitats.

L'increment que s'està objectivant en les induccions i estimulacions del treball de part comporta una cascada d'intervencions, entre les quals trobem l'administració d'oxitocina, que no sempre ens aporta beneficis i es relaciona amb problemes durant el part tant per a les mares com per als nadons [99,100].

Una de les raons de l'augment de les taxes d'induccions és una variació substancial de les indicacions d'inducció del part en les guies de pràctica clínica [76] i l'augment d'induccions electives, que es realitzen en absència d'indicacions mèdiques [78,79], principalment en dones de baix risc. En les recomanacions per a la inducció del part, l'OMS destaca que el procediment només s'ha de dur a terme quan hi ha una indicació mèdica clara i els beneficis esperats superen els danys potencials [80].

L'increment d'estimulacions del treball de part amb oxitocina es va iniciar als anys seixanta amb la creença que es disminuiria la taxa de cesàries. Però el cert és que el diagnòstic de distòcia de dilatació està en augment i s'ha convertit en la indicació més comuna per iniciar l'administració d'oxitocina i en el principal diagnòstic per justificar la realització d'una cesària [101].

També trobem una relació directa entre l'administració d'oxitocina i l'ús de l'analgèsia epidural per control del dolor del part. No està clar si és el dolor provocat per les contraccions induïdes per

l'administració d'oxitocina el que ens porta a l'ús de l'analgèsia epidural, o per al contrari, la realització de l'analgèsia epidural influeix en la durada del part i comporta la necessitat d'iniciar l'administració d'oxitocina [88,102,103]. Però el que sí que s'observa és que l'administració d'oxitocina durant el part, tant per inducció com per estimulació, estan augmentant paral·lelament a l'augment de l'ús de l'analgèsia epidural amb unes taxes que superen les recomanades. I cal afegir, que l'administració d'oxitocina i l'ús d'analgèsia epidural durant el treball de part s'associa amb un augment de resultats adversos al part [99,104].

No hem d'oblidar que l'administració d'oxitocina no està exempta de riscos, i es tracta d'un medicament catalogat d'alt risc per la seva major probabilitat de causar danys greus o fins i tot mortals als pacients quan s'utilitza de manera incorrecta [39].

L'ús de l'oxitocina durant el treball de part en dones de baix risc no s'ha estudiat suficientment. L'increment de la medicalització del part és un tema de discussió i els estudis observacionals poden augmentar el nostre coneixement sobre l'atenció que oferim a les dones i el compliment que fem de les recomanacions de les guies de pràctica clínica que es basen en l'evidència existent.

Els coneixements derivats d'aquesta tesi pot optimitzar la qualitat de l'atenció a la dona de baix risc en treball de part. A més, un major coneixement de les complicacions derivades de la utilització d'oxitocina durant el part permet tenir en compte un ús més racional

a l'hora de decidir la realització d'una inducció electiva del part o de diagnosticar la distòcia de dilatació durant el treball de part.

CAPÍTOL 5. HIPÒTESI

5.1 Hipòtesi general

A Catalunya hi ha una alta medicalització en l'atenció al part de baix risc en referència a l'administració d'oxitocina. I en conseqüència, aquesta intervenció té una repercussió negativa durant el part en els resultats materns i neonatals.

5.2 Hipòtesi específiques

1. A Catalunya es realitzen més induccions del part de les recomanades per l'EAPN del Sistema Nacional de Salut.
2. L'administració d'oxitocina durant el part en dones de baix risc es relaciona amb uns pitjors resultats materns i neonatals.
3. L'estimulació del treball de part amb oxitocina es relaciona amb l'ús d'anestèsia peridural i la seva associació ofereix pitjors resultats materns i neonatals.

CAPÍTOL 6. OBJECTIUS

6.1 Objectiu General

L'objectiu principal d'aquesta tesi és explorar el tipus d'atenció que es dona al part de baix risc al nostre entorn, i en concret sobre la medicalització del procés de part en referència a l'administració d'oxitocina i les possibles conseqüències per la mare i el nadó.

6.2 Objectius Específics

1. Determinar el nombre d'induccions i estimulacions del part en dones de baix risc que es realitzen a Catalunya.
2. Analitzar si l'administració d'oxitocina durant la inducció o estimulació del treball de part s'associa amb pitjors resultats materns i neonatals en dones de baix risc
3. Examinar la relació entre les intervencions intrapart, específicament l'estimulació amb oxitocina i l'ús de l'analgèsia epidural quan s'utilitzen individualment o combinades, amb els resultats obstètrics i neonatals en dones de baix risc amb inici espontani del treball de part.

El primer objectiu específic correspon al primer article, el segon objectiu específic correspon al segon article i el tercer objectiu específic correspon al tercer article.

CAPÍTOL 7. METODOLOGIA

Per assolir els objectius d'aquesta tesi es van realitzar tres estudis observacionals amb un article publicat per cada estudi.

El primer i tercer estudi utilitzen la base de dades de l'estudi MidconBirth (MCB) en la seva primera fase a Catalunya [105]. L'estudi MCB té com a objectiu conèixer la proporció de parts de baix risc que són atesos per llevadores als hospitals públics de Catalunya i explorar aquests resultats en termes de salut per les mares i les criatures. Es tracta d'un estudi observacional prospectiu. Pretén amb les seves troballes formar la base per a futures recerques per examinar aspectes econòmics, organitzatius i de salut relacionats amb l'atenció al part d'aquest grup de dones.

7.1 Estudi: “Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia”.

7.1.1 Disseny

Es tracta d'un estudi multicèntric retrospectiu amb dades recopilades prospectivament a 30 maternitats públiques de Catalunya entre el 2016 i el 2017. Les dades d'aquest estudi s'han obtingut de la base de dades de l'estudi MCB.

7.1.2 Població d'estudi

La població diana de l'estudi han estat les dones que han donat a llum en els hospitals participants. Aquesta població ha estat

delimitada pels criteris d'inclusió i exclusió que han delimitat la població final d'estudi.

Criteris d'inclusió:

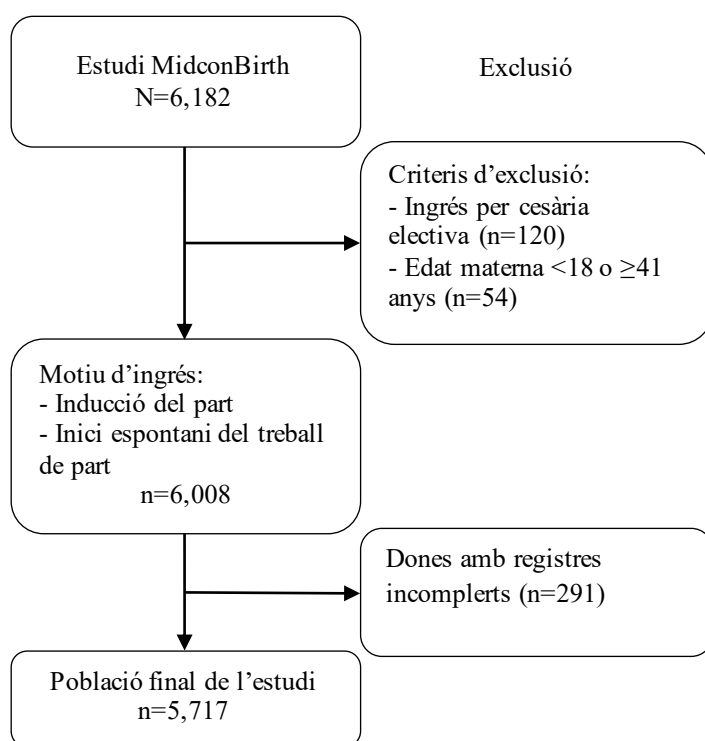
- Dones d'edat compresa entre els divuit i quaranta anys.
- Embarassos únics.
- Presentació cefàlica.
- Gestació de baix risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Treball de part iniciat entre les setmanes 37⁰ i 41⁶ de gestació.

Criteris d'exclusió:

- Dones de disset anys o menys i de quaranta-un anys o més.
- Embarassos múltiples.
- Altra presentació fetal diferent de la cefàlica.
- Dones amb embaràs classificat de risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Dones que ingressen per la realització d'una cesària electiva.
- Inici del part abans de les trenta-set setmanes de gestació o després de les quaranta-una setmanes i sis dies de gestació.

De les 6.182 dones que van participar voluntàriament a la fase I de l'estudi MCB, 120 van ser excloses, ja que van ingressar a l'hospital per la realització d'una cesària electiva. A més, es van excloure 54 i 291 dones que no complien els criteris d'inclusió d'edat materna i per dades incompletes. La població final de l'estudi va estar formada per 5.717 dones (Figura 4).

Figura 5. Diagrama de flux de la població del primer estudi



7.1.3 Càlcul de la mostra

Com la nostra mostra es basa en l'estudi MCB, el càlcul de la mostra és el que s'ha fet per recollir les dades de l'estudi MCB.

Els hospitals s'han estratificat segons el volum d'activitat de parts anual, considerant-se els parts amb fetus únic i a terme.

Agafant com a referència les dades registrades al Conjunt Mínim Bàsic de Dades ¹⁵ (CMBD) de l'any 2012, s'ha estimat el percentatge de parts a cada estrat (Taula 1).

Taula 5. Percentatge de parts per estrat hospitalari

Estrat	Volum de parts	% sobre el total	Total de parts
1	Fins a 600	4,16	1943
2	Entre 601-1200	18,15	8488
3	Entre 1201-2400	49,53	23159
4	Més de 2401	28,17	13170
	Total	100	46760

Font: Elaboració pròpia a partir del protocol de l'Estudi MCB [105]

Per realitzar els càlculs de la mostra s'ha utilitzat el programa "GRANMO ¹⁶, versió 7.12 abril 2012" i es realitza un contrast d'hipòtesi en un model de comparació de proporcions en grups independents. S'ha obtingut la mostra representativa de cada centre participant segons els quatre estrats definits (Taula 2).

¹⁵ El CMBD és un registre poblacional que recull informació sobre la patologia atesa als centres sanitaris de Catalunya. Es tracta d'un banc de dades exhaustiu i vàlid sobre activitat i morbiditat sanitària, elaborat a partir de la informació facilitada per tots els centres sanitaris de Catalunya. La informació que proporciona el CMBD permet conèixer l'evolució de la patologia en el temps, les característiques de l'atenció prestada i la distribució de l'activitat en el territori; i és útil per a la planificació, l'avaluació de recursos i la compra de serveis [188].

¹⁶ Nova versió del conegut programa de càlcul de grandària mostral GRANMO de lliure utilització. Aquest programa va ser desenvolupat fa més de dues dècades pels grups de recerca en Risc Cardiovascular i Nutrició i en Epidemiologia i Genètica Cardiovascular del Programa de Recerca en Processos Inflammatoris i Cardiovasculars de l'Institut de l'Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM).

Taula 6. Mostra mínima necessària per estrat hospitalari

	Estrat 1	Estrat 2	Estrat 3	Estrat 4
Nivell de confiança	95%	95%	95%	95%
Població de referència	1000	2850	4500	2000
Estimació de la proporció	50%	50%	50%	50%
Precisió	± 5%	± 5%	± 5%	± 5%
Mostra necessària	300	372	390	372
Estimació de reposició	10%	10%	10%	10%

Font: Elaboració pròpia a partir del protocol de l'Estudi MCB [105]

S'estima una pèrdua possible d'un 10% de la mostra. Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 0,2 en un contrast bilateral. Per a l'estimació de les proporcions s'ha pres com a referència la proporció mitjana de cesàries als hospitals públics de Catalunya de l'any 2012, en dones amb part únic entre les 37 i 42 setmanes de gestació i pot obtenir la proporció esperada al grup 1 (llevadores) del 20% i al grup 2 (obstetres) del 30%.

7.1.4 Descripció de variables

S'han recollit dades sobre variables de tipus demogràfic i clíniques com l'edat materna, l'estrat hospitalari, la nacionalitat i el nivell educatiu. També s'han recollit variables sobre el naixement com el tipus d'inici del part, tipus de part, ús d'analgèsia epidural, paritat, realització d'episiotomia, posició de la dona en l'expulsiu, mobilització durant el treball de part, laceracions perineals, hemorràgia postpart, contacte precoç pell amb pell, iniciació precoç de la lactància materna i pes en néixer.

Sobre la base de dades de l'estudi MCB, s'han extret aquelles que es considera que són necessàries per arribar als objectius d'investigació de l'estudi que estem realitzant.

Descripció de les variables sociodemogràfiques i clíniques:

- Edat materna: anys de la mare en el moment del part.
- Nacionalitat:
 - o Espanyola.
 - o Europea: Dona originària d'un altre país d'Europa que no sigui Espanya.
 - o Amèrica del Sud i Centre: Dona originària d'un país d'Amèrica del Sud o de Centreamèrica.
 - o Amèrica del Nord: Dona originària d'un país d'Amèrica del Nord.
 - o Àfrica: Dona originària d'un país Africà.
 - o Àsia: Dona originària d'un país d'Àsia.
 - o Orient Mitjà: Dona originària d'un país de l'Orient Mitjà.
- Nivell d'estudis:
 - o Primaris: Estudis primaris incloent ESO o equivalent.
 - o Secundaris: Estudis fins batxillerat complet o cicles formatius de grau mitjà o equivalent.
 - o Superiors: Estudis universitaris complets.
 - o Desconeguts: Quan no es tingui informació.

- Edat gestacional: Setmanes complertes de gestació de les dones incloses entre les setmanes 37 a les 41 setmanes complertes en el moment de l'ingrés per al part. Es registraran les setmanes complertes de gestació segons els intervals establerts
 - 37 setmanes: de la 37⁰ a la 37⁶
 - 38 setmanes: de la 38⁰ a la 38⁶
 - 39 setmanes: de la 39⁰ a la 39⁶
 - 40 setmanes: de la 40⁰ a la 40⁶
 - 41 setmanes: de la 41⁰ a la 41⁶

- Paritat:
 - Nul·lípara: Dona que no ha tingut cap part previ. No es considerarà part previ quan hi hagi hagut un avortament abans de la setmana 22 d'embaràs.
 - Multípara: Qualsevol dona que hagi tingut un part previ a partir de la setmana 22 (inclosa) de gestació, independentment del resultat neonatal.

- Pes del nounat:
 - Inferior a 2.500 g
 - Entre 2.501 g. i 3.000 g
 - Entre 3.001 g. i 3.500 g
 - Entre 3.501 g. i 4.000 g
 - Més de 4.001 g

Descripció de les variables referents a l'atenció al part:

- Inici de part:
 - Espontani: Es considerarà inici espontani del treball de part quan no s'hagi utilitzat cap mitjà farmacològic ni mecànic per a iniciar el part. No es consideren mètodes farmacològics per a l'inici del part la utilització de teràpies alternatives (excepte l'ús de productes homeopàtics).
 - Inducció: Es considera inici del part per inducció quan s'utilitzin mètodes farmacològics o mecànics per la inducció del part, i durant el procés s'administra oxitocina. No es considera l'administració d'oxitocina en la tercera etapa de part per dirigir el deslliurament de la placenta.

- Presència d'acompanyant durant tot el procés.
 - Sí: Es considerarà que hi ha hagut presència d'acompanyant durant tot el procés quan la dona ha estat acompanyada d'una o diverses persones de la seva elecció durant la major part del procés i sense restriccions injustificades.
 - No: Es considerarà que no hi ha hagut presència d'acompanyant durant tot el procés quan la dona no hagi estat acompanyada durant la major part del procés per almenys una persona de la seva elecció o hi han hagut restriccions injustificades per impedir l'acompanyament.

- Analgèsia / anestèsia:
 - No anestèsia/analgèsia: Es considera quan no s'utilitza cap tipus d'anestèsia o analgèsia durant el procés de part. A aquesta variable no es considera l'ús d'anestèsia local en el cas de necessitat per reparació de lesió perineal.
 - Ús d'analgèsia peridural: Es considera quan s'ha utilitzat tan sols aquest tipus d'analgèsia en algun moment del part, inclosa la tercera fase del part en cas de necessitat per realitzar qualsevol intervenció.
 - Ús d'anestèsia general: Es considera quan s'ha utilitzat aquest tipus d'anestèsia de forma única o després d'haver utilitzat algun altre mètode d'analgèsia en algun moment del part, inclosa la tercera fase del part en el cas de necessitat d'anestèsia per a realitzar qualsevol intervenció.
 - Ús d'altres mètodes farmacològics per alleugeriment del dolor: Es considera quan s'utilitza algun fàrmac per al maneig del dolor durant el part fins a l'expulsiu. No es considerarà l'anestèsia local administrada després de l'expulsiu per a la reparació de lesions perineals.

- Moviment durant el treball de part:
 - Sí: La dona té llibertat de moviment i de deambulació durant la major part del treball de part. En aquesta variable s'inclou també quan

s'ha administrat analgèsia epidural i es conserva la capacitat motora per a deambular.

- No: La dona no té llibertat de moviment per a deambular durant la major part del treball de part independentment de la causa.

- Escollir la postura per al període d'expulsiu:
 - Sí: La dona té la llibertat d'escollir la posició en la qual vol estar durant la fase d'expulsiu.
 - No: La dona no té la llibertat d'escollir la posició en la qual vol estar durant la fase d'expulsiu.

- Posició de litotomia a l'expulsiu:
 - Sí: La dona adopta la posició de litotomia durant la fase d'expulsiu independentment de la possibilitat d'elecció per a escollir la postura.
 - No: La dona adopta qualsevol postura diferent de la posició de litotomia durant la fase d'expulsiu.

Descripció de les variables referents als resultats del part:

- Tipus de part:
 - Part vaginal espontani: part per via vaginal en el que no s'ha utilitzat cap tipus d'instrument.
 - Part vaginal instrumentat amb vacuum
 - Part vaginal instrumentat amb espàtules.
 - Part vaginal instrumentat amb fòrceps.
 - Part per cesària.

- Perineu:
 - Perineu íntegre: En el que no s'aprecia cap lesió.
 - Episiotomia: Part en el que s'ha realitzat episiotomia.
 - Episiotomia + lesió perineal 1r-2n grau
 - Episiotomia + lesió perineal 3r-4t grau
 - Lesió perineal 1r-2n grau
 - Lesió perineal 3r-4t grau

- Hemorràgia postpart:
 - Sí: Quan s'identifica una pèrdua hemàtica superior a 1000 ml dins de les primeres dues hores postpart.
 - No: Quan no s'identifica cap hemorràgia postpart.

Descripció de les variables referents als resultats del nounat:

- Contacte precoç pell amb pell:
 - Sí amb la mare: Quan s'inicia el contacte pell amb pell entre la mare i el nounat immediatament després del naixement i de forma ininterrompuda durant almenys 30 minuts.
 - Sí amb el pare: Quan s'inicia el contacte pell amb pell entre el pare i el nounat immediatament després del naixement i de forma ininterrompuda durant almenys 30 minuts. Aquesta variable es considerarà tant si les condicions clíniques de la

mare no permetin realitzar el contacte pell amb pell com si es fa de forma consensuada amb la mare.

- No: Quan no s'inicia el contacte pell amb pell entre la mare o el pare i el nounat immediatament després del part i de forma ininterrompuda durant almenys 30 minuts.

- Lactància materna. Desig matern:

- Sí: Quan hi ha un desig exprés de la mare per a iniciar la lactància materna.
- No: Quan la mare expressa la seva voluntat de no iniciar la lactància materna.
- Desconegut: Quan la mare no s'expressa clarament en el seu desig d'iniciar o no la lactància materna.

- Inici precoç de la lactància materna:

- Sí: Quan sí que es promou o es facilita per mitjà del contacte precoç i suport a la mare, l'inici precoç de la lactància materna. S'ha d'evidenciar una primera presa durant el període postpart immediat dins les primeres dues hores de vida.
- No: Quan no es promou o es facilita per mitjà del contacte precoç i suport a la mare l'inici precoç de la lactància materna. En el cas de promoure i donar suport a la mare per a l'inici precoç de la lactància materna i no s'ha evidenciat una

primera presa durant el període postpart
immediat dins les dues primeres hores de vida.

La variable principal és el tipus d'inici del part, que pot ser espontani o induït.

Les induccions s'han classificat com a electives si no hi havia indicació mèdica que la justificués, i tan sols s'han estudiat aquelles en les que s'administra oxitocina ja sigui com a mètode d'inici de la inducció o com a mètode de continuació del procés d'inducció. A les laceracions perineals es van excloure els parts per cesària i es va analitzar la iniciació precoç de la lactància materna en aquelles dones que van expressar el seu desig d'iniciar la lactància materna.

7.1.5 Recollida de dades

La recollida de les dades per la base de dades de l'estudi MCB s'ha dut a terme de manera consecutiva a cada hospital seguint els criteris d'inclusió.

Les llevadores de cada hospital participant han sigut les que han recollit les dades directament en el full de treball "Ficha de recogida de datos del estudio MCB" (Annex 4) i després han estat registrades a una base de dades electrònica creada específicament per a l'estudi MCB, aquest registre es fa per la investigadora referent designada a cada centre.

Aquesta base de dades electrònica es troba allotjada a la web <http://midconbirth.com/> creada específicament per aquest fi i gestionada per l'investigador principal del projecte MCB. Cada

investigadora principal de cada hospital disposa d'un usuari i contrasenya per accedir-hi als registres corresponents al codi del centre del qual recull les dades. Totes les bases de dades dels diferents hospitals s'han unificat en una de sola amb les dades de les dones totalment anonimitzades i les dades dels hospitals i de les llevadores que han recollit les dades han estat codificades per tal que la base de dades sigui del tot anònima.

7.1.6 Anàlisi estadístic

S'ha elaborat una anàlisi comparativa dels resultats referents al part i al nounat entre els dos tipus d'inici del part, inducció o inici espontani. L'anàlisi dels resultats del part inclouen variables relacionades amb el tipus de part, l'ús d'analgèsia epidural, la realització d'episiotomia, l'existència de laceracions perineals i l'aparició d'hemorràgia postpart. L'anàlisi dels resultats neonatals inclou variables relacionades amb l'inici precoç del contacte pell amb pell i l'inici precoç de la lactància materna.

S'ha dut a terme una anàlisi descriptiva de les dades de l'estudi per calcular freqüències a les variables qualitatives, expressades en percentatges amb un interval de confiança del 95%. Les variables quantitatives es mostren com a mitjanes i desviacions estàndard per aquelles que tenen una distribució normal i com a medianes amb percentils per a les que no tenen presenten una distribució normal.

Les variables es comparen entre els dos tipus d'inici del treball de part mitjançant la prova t de Student per a les variables qualitatives i quantitatives i la prova Khi quadrat per a les variables qualitatives.

Per avaluar l'associació entre els resultats del part i els resultats neonatals amb inducció i inici espontani del part s'elabora una anàlisi univariant. L'anàlisi de regressió logística es realitza per determinar les variables del part i les variables neonatals associades a la inducció del part. Les variables que s'inclouen en l'anàlisi de regressió logística múltiple per la seva potencial influència en els resultats són la nacionalitat, el nivell d'estudis, l'edat materna, la paritat, l'edat gestacional, l'ús d'analgèsia epidural i el pes al naixement. L'associació entre variables es presenta amb Odds Ratio, amb un interval de confiança del 95% i un nivell de significació de $p\text{-valor} < 0,05$.

7.1.7 Consentiment informat

Ha correspost a l'investigador de cada centre sol·licitar el consentiment de participació en l'òrgan corresponent de cada hospital. Com es tracta d'un estudi transversal sense intervenció, en el qual s'han anonimitzat les dades de les dones, no s'ha requerit consentiment de participació per part de les dones. Així i tot, s'ha sol·licitat el consentiment informat a les dones quan l'hospital així ho ha requerit. Per tal efecte hi ha un model de full d'informació sobre l'estudi MCB per entregar a les dones (Annex 5) i de consentiment informat per a la participació en l'estudi MCB (Annex 6)

7.1.8 Aspectes ètics i legals

La primera fase de l'estudi MCB ha estat aprovada pel Comitè d'Ètica i Recerca Clínica del Parc de Salut Mar el 25 de maig del 2016 (número d'aprovació: 2016/6785/I).

La realització d'aquest estudi s'ha fet tenint en compte la llei 14/2007 de Recerca Biomèdica segons els principis establerts en la Declaració de Hèlsinki, i la llei 15/1999 de protecció de dades i el RD 1720/2007 de desenvolupament de la llei 15/1999.

7.2 Estudi: “Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes”

7.2.1 Disseny

Es tracta d'un estudi observacional retrospectiu amb dades recopilades de forma prospectiva.

7.2.2 Població d'estudi

La població estudiada està formada per dones que van donar a llum a un dels hospitals participants en l'estudi MCB, en concret a l'Hospital General de Granollers entre l'1 d'octubre de 2016 i l'1 d'abril de 2017.

Aquesta població ha estat delimitada pels criteris d'inclusió i exclusió que han delimitat la població final d'estudi.

Criteris d'inclusió:

- Dones d'edat compresa entre els 18 i 40 anys.
- Embarassos únics.
- Presentació cefàlica.
- Gestació de baix risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Treball de part iniciat entre les setmanes 37⁰ i 41⁶ de gestació.

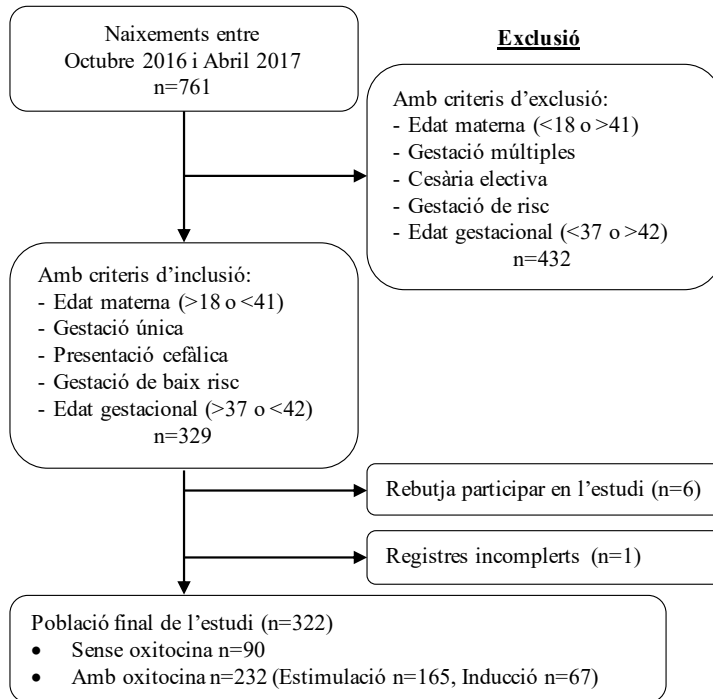
Criteris d'exclusió:

- Dones de disset anys o menys i de quaranta-un anys o més.
- Embarassos múltiples.
- Altra presentació fetal diferent de la cefàlica.
- Dones amb embaràs classificat de risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Dones que ingressen per la realització d'una cesària electiva.
- Inici del part abans de les trenta-set setmanes de gestació o després de les quaranta-una setmanes i sis dies de gestació.

Del total de 755 naixements durant el període d'estudi, 329 dones van complir els criteris d'inclusió, 6 dones es van negar a participar en l'estudi i 1 dona va ser exclosa de l'estudi a causa de dades

incompletes. La població final de l'estudi és de 322 dones (Figura 5)

Figura 6. Diagrama de flux de la població del segon estudi



7.2.3 Càlcul de la mostra

Per la realització dels càlculs de la mostra s'ha utilitzat el software públic GRANMO, en la seva versió 7.12 d'abril del 2012 per al contrast d'hipòtesi en un model de comparació de proporcions en grups independents. L'hospital participant té una mitjana de 1.500 parts anuals. S'ha calculat una mostra de 322 dones per estimar amb una confiança del 95% i una precisió de ± 5 un percentatge poblacional d'administració d'oxitocina d'aproximadament el 60%, segons diferents estudis. El percentatge de reposicions s'ha estimat del 10%.

7.2.4 Descripció de variables

La variable principal de l'estudi és l'administració d'oxitocina durant la primera i segona etapa del part, ja que l'administració de 5 UI d'oxitocina durant la tercera etapa del part per al deslliurament és una pràctica habitual en l'hospital d'estudi.

Incloure a l'estudi les dones de baix risc amb inducció del part pot semblar contradictori, ja que la inducció en si mateixa fa semblar que estem davant d'un embaràs o part de risc. No obstant això, les dones sanes que tenen una inducció electiva del part sense cap motiu mèdic [106] representen una proporció considerable de dones a les quals se'ls indueix el part, i es creu que aquesta proporció seguirà augmentant [78]. S'estima que aquest grup de dones podria representar al voltant del 20% de totes les induccions del part [107,108].

Les variables que formen part de l'estudi són part de les pròpies que es recollen per l'estudi MCB i s'han afegit aquelles que es consideren importants. Tenint en compte els objectius de l'estudi, s'han escollit les següents variables per ser analitzades:

- Edat materna: anys de la mare en el moment del part.

- Nacionalitat:
 - Espanyola.
 - Europea: Dona originària d'un altre país d'Europa que no sigui Espanya.
 - Amèrica del Sud i Centre: Dona originària d'un país d'Amèrica del Sud o de Centreamèrica.
 - Àfrica: Dona originària d'un país Africà.
 - Àsia: Dona originària d'un país d'Àsia.

- Nivell d'estudis:
 - Estudis Primaris: Estudis primaris incloent ESO o equivalent.
 - Estudis Secundaris: Estudis fins batxillerat complet o cicles formatius de grau mitjà o equivalent.
 - Estudis Superiors: Estudis universitaris complets.
 - Desconeguts: Quan no es tingui informació.

- Edat gestacional: Setmanes complertes de gestació de les dones incloses entre les setmanes 37 a les 41 setmanes complertes en el moment de l'ingrés per al part. Es registraran les setmanes complertes de gestació segons els intervals establerts
 - 37 setmanes: de la 37⁰ a la 37⁶
 - 38 setmanes: de la 38⁰ a la 38⁶
 - 39 setmanes: de la 39⁰ a la 39⁶
 - 40 setmanes: de la 40⁰ a la 40⁶
 - 41 setmanes: de la 41⁰ a la 41⁶

- Paritat:
 - Nul·lípara: Dona que no ha tingut cap part previ. No es considerarà part previ quan hi hagi hagut un avortament abans de la setmana 22 d'embaràs.
 - Multípara: Qualsevol dona que hagi tingut un part previ a partir de la setmana 22 (inclosa) de gestació, independentment del resultat neonatal.

- Pes del nounat:
 - Inferior a 3.000 g
 - Entre 3.001 g i 3.500 g
 - Entre 3.501 g i 4.000 g
 - Més de 4.001 g

Resultats referents al part:

- Inici de part:
 - Espontani: Es considerarà inici espontani del treball de part quan no s'hagi utilitzat cap mitjà farmacològic ni mecànic per a iniciar el part. No es consideren mètodes farmacològics per a l'inici del part la utilització de teràpies alternatives (excepte l'ús de productes homeopàtics).
 - Inducció: Es considera inici del part per inducció quan s'utilitzin mètodes farmacològics o mecànics per la inducció del part. I s'ha utilitzat oxitocina en algun moment de la inducció

excepte si s'utilitza per al maneig actiu de la tercera fase del part.

- Analgèsia / anestèsia:
 - No anestèsia/analgèsia: Es considera quan no s'utilitza cap tipus d'anestèsia o analgèsia durant el procés de part. A aquesta variable no es considera l'ús d'anestèsia local en el cas de necessitat per reparació de lesió perineal.
 - Ús d'analgèsia epidural: Es considera quan s'ha utilitzat tan sols aquest tipus d'analgèsia en algun moment del part, inclosa la tercera fase del part en cas de necessitat per realitzar qualsevol intervenció.
 - Ús d'anestèsia general: Es considera quan s'ha utilitzat aquest tipus d'anestèsia de forma única o després d'haver utilitzat algun altre mètode d'analgèsia en algun moment del part, inclosa la tercera fase del part en el cas de necessitat d'anestèsia per a realitzar qualsevol intervenció.
 - Ús d'altres mètodes farmacològics per alleugeriment del dolor: Es considera quan s'utilitza algun fàrmac per al maneig del dolor durant el part fins a l'expulsió. No es considerarà l'anestèsia local administrada després de l'expulsió per a la reparació de lesions perineals.

- Tipus de part:
 - Part vaginal espontani: part per via vaginal en el que no s'ha utilitzat cap tipus d'instrument.
 - Part vaginal instrumentat: part per via vaginal en el que s'ha utilitzat algun instrument (vacum, espàtules o fòrceps).
 - Part per cesària.

- Perineu:
 - Perineu íntegre: En el que no s'aprecia cap lesió.
 - Episiotomia: Part en el que s'ha realitzat episiotomia.
 - Lesió perineal 1r-2n grau.
 - Lesió perineal 3r-4t grau.

- Hemorràgia postpart:
 - Sí: Quan s'identifica una pèrdua hemàtica superior a 1000 ml dins de les primeres dues hores postpart.
 - No: Quan no s'identifica cap hemorràgia postpart.

- Estimulació farmacològica:
 - No: No s'utilitza cap tipus de fàrmac per estimular el treball de part. En aquesta variable no es considera el maneig actiu de la tercera fase del part.
 - Sí: Quan s'utilitza l'oxitocina per estimular el treball de part, encara que també s'utilitzi algun mètode no farmacològic com l'amniorrexi. En aquesta variable no es considera el maneig actiu de la tercera fase del part.

- Durada de la primera fase del part: La durada es determina amb inici a l'ingrés de la dona a la sala de parts amb diagnòstic de treball de part o quan presenta dinàmica uterina establerta i un escorçament cervical del 50% en el cas d'inducció del part, i finalitza quan la dona està en dilatació completa. S'anota en format hores i minuts (hh:mm)

- Durada de la segona fase del part: La durada es determina amb inici en el moment d'assolir la dilatació completa i finalitza amb l'hora del naixement. S'anota en format hores i minuts (hh:mm)

Resultats referents al nadó:

- Puntuació d'Apgar¹⁷ cinc minuts després del naixement:
 - Apgar al cap de 5 minuts ≥ 7
 - Apgar al cap de 5 minuts < 7

- Puntuació d'Apgar un minuts després del naixement:
 - Apgar al cap d'un minut ≥ 7
 - Apgar al cap d'un minut < 7

- Maniobres de reanimació neonatal:
 - Sí: Quan és necessari realitzar alguna maniobra energètica de reanimació neonatal respiratòria o cardiorespiratòria immediatament després del part. No es consideraran les maniobres d'estimulació ni de control que estiguin establertes de forma protocol·lària en el centre o que es realitzin de forma rutinària. No es considera aquesta variable en el cas que es precisin maniobres de reanimació respiratòria o cardiorespiratòria una vegada transcorregudes més de dues hores després del part.
 - No: Quan no és necessari realitzar cap maniobra enèrgica de reanimació neonatal respiratòria o

¹⁷ El test d'Apgar es realitza per valorar la viabilitat del nadó al naixement. Es dona una puntuació al nadó un minut, cinc minuts i deu minuts després del naixement. La puntuació d'Apgar consisteix en sumar els resultats de cinc signes, amb una puntuació possible de 0 a 2 punts en cadascun (aparença, pols, ganyota, activitat i respiració).

cardiorespiratòria immediatament després del part.

- Ingress a la Unitat de Cures Intensives neonatal (UCIN):
 - o Sí: Quan immediatament després del part o en qualsevol moment durant l'estança hospitalària es produeixi l'ingrés del nounat en una UCIN independentment del motiu de l'ingrés.
 - o No: Quan no es produeix cap ingrés del nounat a la UCIN.

- Valor de pH a l'artèria umbilical¹⁸: Es consigna en dades numèriques amb dos decimals.

7.2.5 Recollida de dades

La recollida de dades, seguint el protocol de l'estudi MCB, s'ha fet de manera consecutiva per a les dones que complien amb els criteris d'inclusió de l'estudi.

Les llevadores han estat les que han recollit les dades directament al full de recollida de dades (Annex 7) i després l'investigador principal les ha introduït a una base de dades electrònica creada específicament per a aquest estudi. Totes les dades de les dones han estat totalment anonimitzades, i cada registre s'identifica amb un número d'identificació de part únic.

¹⁸ La recollida de sang de cordó per la mesura del pH és una pràctica habitual al nostre centre. El cordó umbilical es pinça quan ha deixat de bategar, si no hi ha contraindicació fetal, i abans de la sortida de la placenta es recullen mostres de sang venosa i arterial que s'analitzen per obtenir els valors de pH.

7.2.6 Anàlisi estadístic

S'han recopilat dades sociodemogràfiques de les participants, així com dades sobre els resultats materns i neonatals.

La principal variable d'estudi és l'administració d'oxitocina durant la primera i segona etapa del part, ja que l'administració de 5 UI d'oxitocina durant la tercera etapa del part per al lliurament placentari és una pràctica habitual de l'estudi.

A l'Hospital General de Granollers s'ha de consultar a l'obstetre abans d'iniciar la infusió d'oxitocina. La dosi prescrita d'infusió és de 5 UI en 500 ml de solució fisiològica salina amb una dosi inicial de 2 mU/min, la dosi s'incrementa 2 mU/min en les estimulacions del part, i en les induccions es duplica fins a arribar a les 8 mU/min, després s'incrementa 2 mU/min fins que s'aconsegueixen cinc contraccions en 10 minuts o fins a la dosi màxima de 20 mU/min.

La recollida de sang de l'artèria del cordó umbilical es realitza, sempre que l'estat del nonat ho permeti, una vegada ha deixat de bategar el cordó umbilical i s'analitza quan s'ha finalitzat el procediment del part en un aparell Radiometer ABL80 FLEX BASIC (núm. sèrie 314213) ubicat a la mateixa unitat. Aquest aparell fa auto-calibracions periòdiques i el servei tècnic realitza revisions periòdiques de registre, verificació i neteja de l'aparell.

L'anàlisi del resultat matern inclou les variables de part instrumentat, cesària, episiotomia i hemorràgia postpart. L'anàlisi del resultat neonatal inclouen la puntuació d'Apgar <7 al minut 1 i 5

de vida, la necessitat de reanimació neonatal, l'ingrés a la UCIN i el valor de pH de l'artèria umbilical $\leq 7,20$.

S'ha fet una anàlisi comparativa dels resultats materns i neonatals entre les dones que van rebre oxitocina durant el treball de part i les que no. Les dones que van rebre oxitocina ho van fer amb la intenció d'induir o accelerar el part. També s'ha avaluat si els resultats neonatals i materns estaven associats a la raó de l'administració d'oxitocina. Totes les dones d'aquest estudi van rebre oxitocina per via intravenosa quan s'estimulava o induïa el treball de part.

Les variables dependents són el tipus de part, hemorràgia postpart, episiotomia, durada del primer i segon estadi del part, reanimació neonatal, pH de l'artèria umbilical, ingrés a la UCIN i el test d'Apgar al primer i cinquè minut de vida. Les variables independents són l'administració d'oxitocina i la seva indicació, sigui per induir el part o per estimular-lo.

Per les variables quantitatives que segueixen una distribució normal s'utilitza la mitjana i la desviació estàndard. Per analitzar les variables no paramètriques, s'ha utilitzat la mediana i el rang interquartílic. Les variables quantitatives es comparen mitjançant la prova t de Student. Per les variables de la duració de la primera i la segona etapa del part s'utilitzen proves no paramètriques, ja que no segueixen una distribució normal, aquesta anàlisi només s'ha fet per als parts vaginals, ja que no hi ha dades disponibles sobre els parts per cesària.

Els Odds Ratio s'han calculat amb un interval de confiança del 95%. Les variables seleccionades per dur a terme l'anàlisi d'Odds Ratio s'han identificat en funció del seu possible impacte en els resultats del part i en els resultats neonatals segons l'evidència científica disponible, per exemple l'efecte de l'analgèsia epidural sobre el part per cesària [109]. Les variables d'ajust van ser la paritat, l'ús d'analgèsia epidural, el pes al naixement, l'edat gestacional, el part vaginal i la indicació d'oxitocina. S'ha considerat estadísticament significatiu un p-valor <0,05.

Finalment s'ha realitzat una regressió logística univariant per establir associacions entre les variables, i una regressió logística multivariant per ajustar els factors de confusió.

En ajustar els resultats neonatals per tipus de naixement, les cesàries s'han exclòs de l'anàlisi per evitar un biaix, ja que per les cesàries urgents realitzades per compromís fetal, no hauria estat possible determinar si l'administració d'oxitocina ha estat la causa d'aquest compromís fetal.

No porta a terme cap anàlisi multivariant per aquelles variables amb pocs casos, com és el cas de la puntuació d'Apgar <7 als cinc minuts de vida (3 casos), la lesió perineal de 3r i 4t grau (4 casos), el pH de l'artèria umbilical <7,10 (6 casos), cesària en dones múltiples sense oxitocina (0 casos) i hemorràgia postpart en dones primíparaes sense oxitocina (0 casos).

7.2.7 Consentiment informat

El Comitè d'Ètica d'Investigació va requerir el consentiment informat de les dones i es va obtenir el document signat de cada dona participant en l'estudi, aquest consentiment és el mateix del primer estudi, ja que les dades recollides en aquest segon estudi són les que va aportar l'Hospital General de Granollers per a l'estudi MCB. Aquests consentiments informats signats estan en custòdia de l'investigador principal.

7.2.8 Aspectes ètics i legals

El projecte ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació de l'Hospital General de Granollers el 6 de juny del 2016 (Número d'aprovació: 20162012) (Annex 8) i també ha estat aprovat pel consell d'administració de l'Hospital General de Granollers (Annex 9), tal com és habitual al nostre Hospital.

Aquest estudi s'ha realitzat basant-se en la llei 14/2007 de Recerca Biomèdica segons els principis establerts en la Declaració de Hèlsinki, i en la llei 15/1999 de protecció de dades i el RD 1720/2007 de desenvolupament de la llei 15/1999.

7.3 Estudi: Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia

7.3.1 Disseny

Es tracta d'un estudi multicèntric retrospectiu amb dades recopilades prospectivament a 30 maternitats públiques de

Catalunya entre el 2016 i el 2017. Les dades d'aquest estudi s'han obtingut de la base de dades del projecte MCB [105].

7.3.2 Població d'estudi

La població diana de l'estudi han estat les dones que han donat a llum en els hospitals participants. Aquesta població ha estat delimitada pels criteris d'inclusió i exclusió que han delimitat la població final d'estudi.

Criteris d'inclusió:

- Dones d'edat compresa entre els 18 i 40 anys.
- Embarassos únics.
- Presentació cefàlica.
- Gestació de baix risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Treball de part iniciat entre les setmanes 37⁰ i 41⁶ de gestació.
- Inici espontani del treball de part.

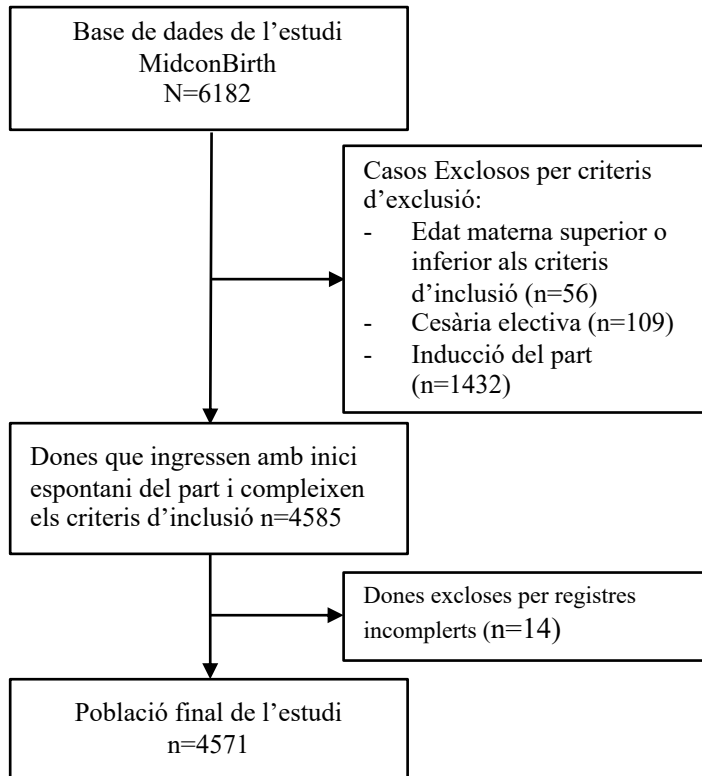
Es considera inici espontani del treball de part quan no s'utilitza cap medi farmacològic ni mecànic per l'inici el treball de part.

Críteris d'exclusió:

- Dones amb una edat inferior o igual a disset anys o igual o superior a quaranta anys.
- Embarassos múltiples.
- Altra presentació fetal diferent de la cefàlica.
- Dones amb embaràs classificat de risc a l'ingrés segons la classificació del protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya [62].
- Dones que ingressen per la realització d'una cesària electiva.
- Inici del part abans de les trenta-set setmanes de gestació o a partir de les quaranta-dues setmanes.
- Dones que ingressen per induir el part.

De les 6.182 dones que van participar voluntàriament a la fase I de l'estudi MCB, catorze van ser excloses per aquest estudi per registres incomplets. Per no complir els criteris d'inclusió es van excloure 56 dones. També es van excloure 109 dones per ingressar amb l'objectiu de realitzar una cesària electiva sense iniciar al treball de part i 1.432 dones per ingressar per induir el part. La població final de l'estudi es va formar per 4.571 dones amb inici espontani del treball de part (Figura 7).

Figura 7. Diagrama de flux de la població del tercer estudi



7.3.3 Càlcul de la mostra

Com la nostra mostra es basa en l'estudi MCB, el càlcul de la mostra és el que s'ha fet per recollir les dades de l'estudi MCB.

Els hospitals s'han estratificat segons el volum d'activitat de parts anual, considerant-se els parts amb fetus únic i a terme. Agafant com a referència les dades registrades al CMBD de l'any 2012 estimant el percentatge de parts a cada estrat hospitalari (Taula 1).

Per realitzar els càlculs de la mostra s'ha utilitzat el programa "GRANMO, versió 7.12 abril 2012" i es realitza un contrast d'hipòtesi en un model de comparació de proporcions en grups

independents. S'ha obtingut la mostra representativa de cada centre participant segons els quatre estrats definits (Taula 2).

S'estima una pèrdua possible d'un 10% de la mostra. Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 0,2 en un contrast bilateral. Per a l'estimació de les proporcions s'ha pres com a referència la proporció mitjana de cesàries als hospitals públics de Catalunya de l'any 2012, en dones amb part únic entre les 37 i 42 setmanes de gestació i pot obtenir la proporció esperada al grup 1 (llevadores) del 20% i al grup 2 (obstetres) del 30%.

7.3.4 Descripció de variables

S'han recopilat dades sociodemogràfiques de les participants, així com dades sobre les intervencions intrapart i els resultats materns i neonatals al part.

Sobre la base de dades de l'estudi MCB, s'han extret aquelles que es considera que són necessàries per arribar als objectius d'investigació de l'estudi que es realitza.

Descripció de les variables sociodemogràfiques i clíniques:

- Edat materna: anys de la mare en el moment del part.

- Nacionalitat:
 - Espanyola.
 - Europea: Dona originària d'un altre país d'Europa que no sigui Espanya.
 - Amèrica del Sud i Centre: Dona originària d'un país d'Amèrica del Sud o de Centreamèrica.
 - Amèrica del Nord: Dona originària d'un país d'Amèrica del Nord.
 - Àfrica: Dona originària d'un país Africà.
 - Àsia: Dona originària d'un país d'Àsia.
 - Orient Mitjà: Dona originària d'un país de l'Orient Mitjà.

- Nivell d'estudis:
 - Primaris: Estudis primaris incloent ESO o equivalent.
 - Secundaris: Estudis fins batxillerat complet o cicles formatius de grau mitjà o equivalent.
 - Superiors: Estudis universitaris complets.
 - Desconeguts: Quan no es tingui informació.

- Edat gestacional: Setmanes complertes de gestació de les dones incloses entre les setmanes 37 a les 41 setmanes complertes en el moment de l'ingrés per al part. Es registraran les setmanes complertes de gestació segons els intervals establerts
 - o 37 setmanes: de la 37⁰ a la 37⁶
 - o 38 setmanes: de la 38⁰ a la 38⁶
 - o 39 setmanes: de la 39⁰ a la 39⁶
 - o 40 setmanes: de la 40⁰ a la 40⁶
 - o 41 setmanes: de la 41⁰ a la 41⁶

- Paritat:
 - o Nul·lípara: Dona que no ha tingut cap part previ. No es considerarà part previ quan hi hagi hagut un avortament abans de la setmana 22 d'embaràs.
 - o Multípara: Qualsevol dona que hagi tingut un part previ a partir de la setmana 22 (inclosa) de gestació, independentment del resultat neonatal.

- Pes del nounat:
 - o Inferior a 2.500 g
 - o Entre 2.501 g i 3.000 g
 - o Entre 3.001 g i 3.500 g
 - o Entre 3.501 g i 4.000 g
 - o Més de 4.001 g

Les intervencions durant el treball de part es categoritzen com:

- No-intervenció: Dones en les quals no es realitza estimulació amb oxitocina duran el treball de part ni s'utilitza analgèsia epidural per control del dolor.
- Oxitocina sola: Dones que reben estimulació amb oxitocina durant el treball de part i no utilitzen analgèsia epidural per controlar el dolor del part.
- Analgèsia epidural sola: Dones que utilitzen l'analgèsia epidural per control del dolor durant el treball de part i no reben estimulació amb oxitocina durant tot el procés.
- Oxitocina + analgèsia epidural: Dones en les quals sí que s'estimula el treball de part amb oxitocina i també s'utilitza l'analgèsia epidural per a control del dolor.

L'administració d'oxitocina durant la tercera fase del part és una pràctica habitual i recomanada en el nostre entorn, es considera com maneig actiu de la tercera fase del part i no com estimulació del treball de part. És per això que no s'ha considerat com intervenció en aquest estudi.

Variables de resultats materns del part:

- Tipus de part:
 - Part vaginal espontani: part per via vaginal en el que no s'ha utilitzat cap tipus d'instrument.
 - Part vaginal instrumentat: part per via vaginal en el que s'ha utilitzat algun instrument (vacum, espàtules o fòrceps).
 - Part per cesària.
- Episiotomia: Part en el que s'ha realitzat episiotomia.
- Hemorràgia postpart:
 - Sí: Quan s'identifica una pèrdua hemàtica superior a 1000 ml dins de les primeres dues hores postpart.
 - No: Quan no s'identifica cap hemorràgia postpart.

Variables de resultats neonatals del part:

- Puntuació d'Apgar 5 minuts després de néixer:
 - Puntuació ≥ 7
 - Puntuació < 7

- Maniobres de reanimació neonatal:
 - Sí: Quan és necessari realitzar alguna maniobra energètica de reanimació neonatal respiratòria o cardiorespiratòria immediatament després del part. No es consideraran les maniobres d'estimulació ni de control que estiguin establertes de forma protocol·lària en el centre o que es realitzin de forma rutinària. No es considera aquesta variable en el cas que es precisin maniobres de reanimació respiratòria o cardiorespiratòria una vegada han passat més de dues hores després del part.
 - No: Quan no és necessari realitzar cap maniobra enèrgica de reanimació neonatal respiratòria o cardiorespiratòria immediatament després del part.

- Ingress a la UCIN:
 - Sí: Quan immediatament després del part o en qualsevol moment durant l'estança hospitalària es produeixi l'ingrés del nounat a la UCIN independentment del motiu de l'ingrés.
 - No: Quan no es produeix cap ingrés del nounat a la UCIN.

- Contacte precoç pell amb pell:
 - Sí: Quan s'inicia el contacte pell amb pell entre la mare i el nounat immediatament després del naixement i de forma ininterrompuda durant almenys 30 minuts.
 - No: Quan no s'inicia el contacte pell amb pell entre la mare i el nounat immediatament després del part i de forma ininterrompuda durant almenys 30 minuts.

- Inici precoç de la lactància materna:
 - Sí: Quan es promou o es facilita per mitjà del contacte precoç i suport a la mare, l'inici precoç de la lactància materna. S'ha d'evidenciar una primera presa durant el període postpart immediat dins les primeres dues hores de vida.
 - No: Quan no es promou o es facilita per mitjà del contacte precoç i suport a la mare l'inici precoç de la lactància materna. En el cas de promoure i donar suport a la mare per a l'inici precoç de la lactància materna i no s'ha evidenciat una primera presa durant el període postpart immediat dins les dues primeres hores de vida.

La variable principal és la intervenció durant el treball de part i es categoritza en no-intervenció, oxitocina sola, analgèsia epidural sola i oxitocina més analgèsia epidural.

La variable d'inici precoç de la lactància materna es va analitzar en aquelles dones que van expressar el seu desig d'iniciar la lactància materna.

7.3.5 Recollida de dades

La recollida de les dades per la base de dades de l'estudi MCB s'ha dut a terme de manera consecutiva a cada hospital seguint els criteris d'inclusió.

Les llevadores de cada hospital participant han sigut les que han recollit les dades directament en el full de treball "Ficha de recogida de datos del estudio MCB" (Annex 4) i després han estat registrades a una base de dades electrònica creada específicament per a l'estudi MCB, aquest registre es fa per la investigadora referent designada a cada centre.

Aquesta base de dades electrònica es troba allotjada a la web <http://midconbirth.com/> creada específicament per aquest fi i gestionada per l'investigador principal del projecte MCB. Cada investigadora principal de cada hospital disposa d'un usuari i contrasenya per accedir-hi als registres corresponents al codi del centre del qual recull les dades. Totes les bases de dades dels diferents hospitals s'han unificat en una de sola amb les dades de les dones totalment anonimitzades i les dades dels hospitals i de les llevadores que han recollit les dades han estat codificades per tal de la base de dades sigui del tot anònima.

7.3.6 Anàlisi estadístic

S'ha estratificat a les participants en l'estudi per paritat (dones nul·lípare i múltiples). Primer hem descrit les característiques socioeconòmiques de les dones incloses en l'estudi. Les variables contínues s'han presentat com a mitjana i desviació estàndard i les categòriques com a número i percentatge. Posteriorment hem comparat les intervencions i els resultats materns i neonatals entre les dones nul·lípare i múltiples. Finalment, hem avaluat l'efecte de les intervencions sobre els resultats materns i neonatals, controlant possibles factors de confusió mitjançant models de regressió logística. Els possibles factors de confusió inclouen l'edat materna, l'edat gestacional, el pes en néixer i el país d'origen tant en dones nul·lípare com múltiples. Els Odds Ràtios bruts i els Odds Ràtios ajustats s'informen amb els seus intervals de confiança del 95%. Es considera estadísticament significatiu un valor de $p < 0,05$.

7.3.7 Consentiment informat

Ha correspost a l'investigador de cada centre sol·licitar el consentiment de participació en l'òrgan corresponent de cada hospital. Com es tracta d'un estudi transversal sense intervenció, en el qual s'han anonimitzat les dades de les dones, no s'ha requerit consentiment de participació per part de les dones. Així i tot, s'ha sol·licitat el consentiment informat a les dones quan l'hospital així ho ha requerit. Per tal efecte hi ha un model de full d'informació sobre l'estudi MCB per entregar a les dones (Annex 5) i de

consentiment informat per a la participació en l'estudi MCB (Annex 6).

7.3.8 Aspectes ètics i legals

La primera fase de l'estudi MCB ha estat aprovada pel Comitè d'Ètica i Recerca Clínica del Parc de Salut Mar el 25 de maig del 2016 (número d'aprovació: 2016/6785/I).

Aquest estudi s'ha realitzat d'acord amb la llei 14/2007 de Recerca Biomèdica segons els principis establerts en la Declaració de Hèlsinki, i la llei 15/1999 de protecció de dades i el RD 1720/2007 de desenvolupament de la llei 15/1999.

CAPÍTOL 8. RESULTATS

En el present capítol es presenten els resultats obtinguts a cada un dels treballs publicats que formen part d'aquesta tesi.

Com s'ha mencionat anteriorment, aquesta tesi doctoral és un compendi d'investigació sobre la medicalització del part en gestants de baix risc, concretant-se en l'ús de l'oxitocina per induir o estimular el procés de part. Els resultats comprenen les següents investigacions:

- Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia. (Article 1 – Publicat a *Sexual & reproductive healthcare*, 2021)
- Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes. (Article 2 – Publicat a *International journal of environmental research and public health*, 2021)
- Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia. (Article 3 – En revisió a la revista: *International journal of environmental research and public health*)

8.1 Article 1

Espada-Trespalcios X, Ojeda F, Nebot Rodrigo N, Rodriguez-Biosca A, Rodriguez Coll P, Martin-Arribas A, et al. Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia. *Sex Reprod Healthc* 2021;29:100648. <https://doi.org/10.1016/j.srhc.2021.100648>.



Contents lists available at ScienceDirect

Sexual & Reproductive Healthcare

journal homepage: www.elsevier.com/locate/srhc

Induction of labour as compared with spontaneous labour in low-risk women: A multicenter study in Catalonia

Xavier Espada-Trespalcios^{a,b,*}, Felipe Ojeda^c, Núria Nebot Rodrigo^a, Alba Rodriguez-Biosca^a, Pablo Rodriguez Coll^d, Anna Martin-Arribas^e, Ramon Escuriet^{e,f}

^a Obstetric care area, Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Barcelona, Spain

^b Department of Experimental and Health Sciences, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona, Spain

^c Department of Obstetrics and Gynecology, Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Barcelona, Spain

^d Maternal and Child Healthcare Department, Fundació Sanitària de Mollet, Ronda Pinetons 8, 08100 Mollet del Valles, Barcelona, Spain

^e School of Health Sciences Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Carrer Padilla 326, 08025 Barcelona, Spain

^f Catalan Health Service, Government of Catalonia, Travessera de les Corts 131, 08028 Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Keywords:

Labour onset
Pregnancy outcome
Induced labour
Term birth
Low-risk pregnancy
Oxytocin

ABSTRACT

Objective: To compare birth and neonatal outcomes in low-risk women undergoing induced labour with those undergoing spontaneous onset.

Methods: This retrospective multicentre study included 30 public maternity hospitals in Catalonia between 2016 and 2017. The study population consisted of 5,717 women.

Results: Of the 5,717 births, 75.8% had spontaneous onset and 24.2% had an induction. Induced labour was more likely at week 41 of gestation and in nulliparous women. Induced labour increased the likelihood of undergoing caesarean section (adjusted OR [ORa], 2.59; 95% confidence interval [CI], 2.11–3.16), assisted vaginal birth (ORa, 1.70; 95% CI, 1.46–1.98), epidural analgesia (ORa, 2.64; CI, 2.14–3.27), postpartum haemorrhage (ORa, 1.56; 95% CI, 1.14–2.15) and episiotomy (ORa, 1.26; 95% CI, 1.08–1.47). Induced labour was also associated with not performing skin-to-skin contact with the mother (ORa, 0.47; 95% CI, 0.39–0.58) and with not performing early breastfeeding (ORa, 0.49; 95% CI, 0.39–0.61).

Conclusions: The frequency of labour inductions among low-risk women exceeds the level recommended by scientific organisations in Catalonia and Spain, and is associated with adverse birth outcomes such as increased caesarean section rates, assisted vaginal births, and episiotomy rates. It is also associated with the failure to perform early skin-to-skin contact with the mother and failure to initiate early breastfeeding.

Introduction

In recent years, intrapartum care has been focused on providing more physiological assistance throughout the entire pregnancy process. Clinical Practice Guidelines, working groups, and national strategies have standardised a type of careless interventionist for a physiological process. The World Health Organisation's (WHO) recommendations for intrapartum care are focused on the premise that most women desire to have natural labour and birth [1].

Despite efforts to highlight the importance of human physiology and low interventionism during childbirth by giving respectful attention to

motherhood, scientific evidence indicates that induced labour (IL) is increasing annually. From 1990 to 2014, the IL rate increased from 9.5% to 23.2% in the United States [2]. In England, according to the NHS Maternity Statistics, ILs increased from 20.4% in 2007 to 32.6% in 2018 [3]. In France, using 2010 data, the IL rate was 23.9% in low-risk pregnant women [4]. In Australia, ILs accounted for 31% of the registered births in 2016 [5]. Moreover, in Sweden, it is also becoming more common to initiate labour through artificial induction; in 2019, 20.7% of labours were induced [6].

One of the reasons for the increase in IL rates is a substantial variation in clinical practice guidelines for indications of inductions [7] and

Abbreviations: EA, Epidural Analgesia; IL, Induced labour; SOL, Spontaneous Onset of Labour; Spanish acronym, "EAPN", Strategy for Assistance at Normal Childbirth; WHO, World Health Organisation.

* Corresponding author at: Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Barcelona, Spain.

E-mail addresses: xespada@fpbag.org (X. Espada-Trespalcios), fojeda@fpbag.org (F. Ojeda), nnebot@fpbag.org (N. Nebot Rodrigo), arodriguez@fpbag.org (A. Rodriguez-Biosca), pablo.rodriguez.coll@gmail.com (P. Rodriguez Coll), annama7@blanquerna.url.edu (A. Martin-Arribas), rescuriet@gencat.cat (R. Escuriet).

<https://doi.org/10.1016/j.srhc.2021.100648>

Received 21 September 2020; Received in revised form 26 June 2021; Accepted 19 July 2021

Available online 26 July 2021

1877-5756/© 2021 Elsevier B.V. All rights reserved.

the increase in elective inductions, which are performed in the absence of medical indications [8,9], mostly in low-risk pregnant women. In 2010, 13.9% of all ILs performed in France were elective [10], which is similar to the rate of 14% in the United States in 2007 [11]. Meanwhile, in Scotland, there was a 13.9% rate of elective ILs between 1981 and 2007 [12]. In its recommendations for ILs, the WHO highlights that the procedure should only be performed when there is a clear medical indication and the expected benefits outweigh potential harm [13].

ILs in contradistinction to the rates of caesarean section or mode of birth are not considered quality indicators in birth care by all countries. Therefore, the available data are based on studies with different purposes and methodologies, which makes it challenging to extrapolate their results.

In Catalonia, as in the rest of Spain, obstetric practice in low-risk pregnant women follows a medicalised model of maternity care with a caesarean section rate of approximately 25% and an incidence of IL of approximately 20%. This highly interventionist care model led the Spanish Ministry of Health to publish the Strategy for Assistance at Normal Childbirth in 2007 (EAPN) [14], to establish quality indicators in normal birth care. The main goal of EAPN was to establish specific recommendations on intrapartum care aiming to improve its quality (recommended rates: caesarean section 10%, IL < 10%, spontaneous onset of labour [SOL] with oxytocin 5–10%). In 2010, the “Clinical Practice Guide on Normal Birth Care” was published [15], and in 2012, an evaluation of intrapartum practice was conducted after 5 years of EAPN implantation [16]; however, the results showed no significant improvement in the quality of care provided.

This study aimed to compare maternal and neonatal outcomes in two groups of low-risk women concerning the mode of labour onset and to analyse whether the recommendations of the EAPN are met. Furthermore, this study aimed to determine if there were differences between the two groups in terms of the mode of birth, use of epidural analgesia, perineal lesions, postpartum haemorrhage, early contact with the mother, and early breastfeeding.

Methods

Study design

A retrospective multicentre study with prospectively collected data was conducted at 30 public maternity hospitals in Catalonia between 2016 and 2017. The data for this study were obtained from the MidconBirth Study database [17]. The MidconBirth study goal was to estimate the proportion and outcomes of low-risk births attended by midwives in public health hospitals in Catalonia.

Study population

Of 6,182 women, 120 who voluntarily participated in phase I of the MidconBirth study were excluded as they were admitted to the hospital for elective caesarean section with or without medical indications (not meeting the inclusion criteria). In addition, 54 and 291 women were excluded as they did not meet the inclusion criteria of maternal age and owing to incomplete data, respectively. The final study population included 5,717 women (Fig. 1).

Participant hospitals were stratified according to the volume of annual births, and the sample size was calculated based on the annual number of births in each participating centre.

In the MidconBirth study, the sample was calculated to ensure its representativeness, estimating the minimum sample size for each hospital stratum. To calculate the sample size (95% confidence interval [CI]), an unknown proportion of births attended by midwives was assumed for each estimated population (50%) in each setting, with an accuracy of $\pm 5\%$ and a replacement ratio of 10%. Strata were defined as follows. Stratum 1: Hospital with a birth rate of up to 600 births per year, minimum representative sample of 300 cases; Stratum 2: Hospital with a

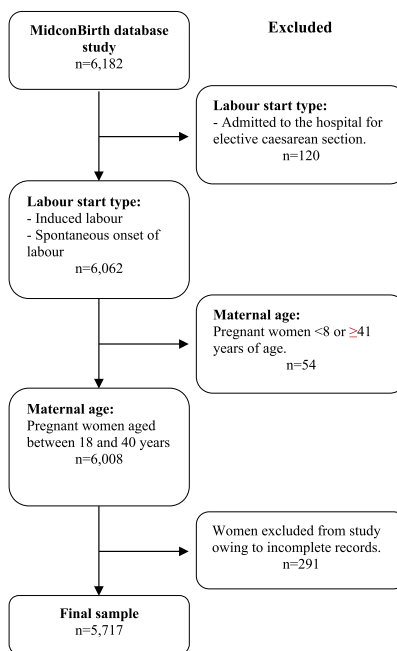


Fig. 1. Flowchart of patient selection.

birth rate from 601 to 1,200 per year, minimum representative sample of 372 cases; Stratum 3: Hospital with a birth rate between 1,201 and 2,400 per year, minimum representative sample of 390 cases; and Stratum 4: Hospital with a birth rate higher than 2,400 per year, minimum representative sample of 372 cases.

The inclusion criteria were as follows: women aged between 18 and 40 years, singleton pregnancy, cephalic presentation of the foetus, low-risk pregnancy at the time of admission in labour according to prenatal care protocol [18], and labour initiating between 37 (first day) weeks and 41 (last day) weeks of pregnancy.

The exclusion criteria were as follows: women aged between 17 and 41 years, multiple pregnancies, non-cephalic presentation of the foetus, women classified as high risk at the time of admission for labour according to prenatal care protocol, those admitted to the hospital for elective caesarean section, and labour initiating before 37 weeks and at or after 42 weeks of pregnancy.

The prenatal care protocol in Catalonia defines a woman with a low-risk pregnancy as a pregnant woman who has physical characteristics, physiological history, or pathology that does not require resources or specialised care. The criteria that define the gestational risk classification are well specified in the protocol, and the risk classification is carried out regularly by the midwife during prenatal visits (Fig. 2).

In our environment, birth care for women with low-risk pregnancies is mostly performed by midwives. Women in Catalonia cannot choose an elective IL on their own; IL is indicated by an obstetrician and performed with informed consent from the woman.

<u>LOW-RISK CLASSIFICATION</u>
<p>Low-risk women are classified as those with a normal pregnancy or with any of the physical characteristics, physiological history, or pathology that are described in the following list and who do not require resources or specialised care.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelvic abnormalities • Low height (<1.45 m) • Body mass index (BMI): <ul style="list-style-type: none"> - Overweight grade I (BMI: 25.0–26.9 kg/m²) - Overweight grade II (BMI: 27.0–29.9 kg/m²) - Type I obesity (BMI: 30.0–34.9 kg/m²) • Unwanted pregnancy • Women without prior vaccination of: <ul style="list-style-type: none"> - Tetanus vaccine - Pertussis vaccine - Flu shot - Varicella vaccine • Great multiparous (> four previous births) • Short intergenetic period (<12 months) • History of intrauterine growth retardation • < Two previous caesarean sections • History of placental pathology • Previous obstetric haemorrhage • History of obstetric pathology in previous pregnancies • Unfavourable socio-economic conditions • Victim of sex violence • Personal history of mental illness • Controlled and stable current mental pathology • First-trimester metrorrhagia • Well-controlled gestational diabetes • Smoking habit • Maternal Rh-negative factor without diagnosed foetal pathology attributable to maternal Rh factor • Heart disease classified as Risk I (<i>New York Heart Association [NYHA] Classification</i>) • Hereditary family history

Fig. 2. Low-risk classification.

Demographic and clinical variables were obtained (maternal age, hospital size, nationality, and educational level), as well as birth characteristics such as the onset of labour, use of epidural analgesia (EA), parity, episiotomy, the position of the woman at birth, newborn birth weight, mobilisation during birth, perineal lacerations, postpartum haemorrhage, early skin-to-skin contact, early breastfeeding initiation, and type of birth.

The primary variable was the type of labour onset, which could be spontaneous (SOL) or induced (IL). Therefore, women undergoing an elective caesarean section were excluded from the study, as this was not the aim. We categorised the women as having elective inductions if they

had no medical indications for labour induction. In the perineal lacerations (n = 5177), caesarean births were excluded, and early breastfeeding initiation was analysed in women who expressed the desire to initiate breastfeeding (n = 5266).

Data collection

The sample collection for the MidconBirth study database was conducted consecutively, following the inclusion criteria from July 2016 to July 2017.

All data were collected prospectively; however, they were obtained

respectively. Data were collected by midwives in each participant hospital directly on a pre-designed worksheet and then transcribed into an electronic database created specifically for the MidconBirth study. The 30 maternity units in Catalonia that offered public health care participated in the first phase of the MidconBirth study and belonged to the four geographical regions constituting the Autonomous Community of Catalonia (Spain).

Ethical statement

The first phase of the MidconBirth study (ISRCTN17833269) was approved by the Ethics Committee of Clinical Research (Comité de Ética de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar) on 25 May 2016 (approval number: 2016/6785/1).

Statistical analysis

We conducted a comparative analysis of birth and neonatal results between the two modes of labour onset: IL and SOL. Analysis of birth outcomes comprised variables related to the mode of birth, EA, episiotomy, perineal lacerations, and postpartum haemorrhage. Analysis of neonatal outcomes comprised variables related to early skin-to-skin and early breastfeeding initiation.

A descriptive analysis of the study data was used to calculate frequencies for qualitative variables, expressed as percentages with 95% CIs. Quantitative variables are shown as means and standard deviations for variables with a normal distribution and as medians with percentiles for non-normal distributions. The variables were compared between the two types of onset of labour using Student's t-tests for qualitative and quantitative variables and Chi-square tests for qualitative variables. Univariate analysis was used to assess the association between birth and neonatal outcomes with IL and SOL. Logistic regression analysis was performed to determine the birth and neonatal variables associated with IL. The following variables with potential influences on outcomes were included in the multiple logistic regression analysis: nationality, educational level, maternal age at birth, parity, gestational age at birth, AE, and birth weight. The association between variables was represented with an odds ratio (OR) with a 95% CI and a significance level of $p < 0.05$.

Results

Of the 5,717 births, 4,333 (75.8%) were by SOL and 1,384 (24.2%) were by IL. The average age was 30.66 years (standard deviation [SD] \pm 5.21) in women who underwent SOL and 31.22 (SD \pm 5.04) in those who underwent IL.

Table 1 shows the relationship between the mode of onset of labour and the type of hospital and the maternal and neonatal characteristics of the sample studied. The highest number of births by IL was at week 41 of gestation (38.37%). Nulliparous women (55.94%) were more likely to undergo IL. Concerning the weight of the newborn, emanates from IL births had a higher proportion weighing $< 2,500$ g (2.17% vs. 1.22%) and $> 3,501$ g (37.14% vs. 33.47%) compared to those born by SOL.

The birth and neonatal outcomes for both labour initiation groups are shown in Table 2. Regarding general anaesthesia, women in the IL group were more likely to be administered general anaesthesia than those in the SOL group (1.08% vs. 0.30%; $p < 0.001$). In IL group, women were more likely not to be accompanied by a partner during labour compared to the SOL group (8.67% vs. 5.35%; $p < 0.001$). The results in terms of freedom of movement during labour did not yield statistically significant values ($p = 0.056$). Less than a third of the women with IL (29.05%) and less than half of the women with SOL (44.73%) were able to choose the position of birth; the lithotomy position at birth was the most used, with 61.71% in SOL and 63.01% in IL ($p = 0.388$). Skin-to-skin contact with the father was observed more frequently in the IL group (10.91%), while cases where skin-to-skin

Table 1
Women's characteristics and obstetric features.

	Total (N = 5717)		IL (n = 1384)		SOL (n = 4333)		p-value
	N	%	n	%	n	%	
Maternal age in years (mean/SD)	(30.5/5.33)		(31.2/5.04)		(30.7/5.21)		0.054
Hospital size (births/year)							
<600 births/year	306	5.35	66	4.77	240	5.54	
601 – 1,200	1544	27.01	383	27.67	1161	26.79	
1,201 – 2,400	3388	59.26	828	59.83	2560	59.08	
> 2,401	479	8.38	107	7.73	372	8.59	0.480
Nationality							
Spanish	3358	58.74	860	62.14	2498	57.65	
European	399	6.98	75	5.42	324	7.48	
South and Central America	635	11.11	146	10.55	489	11.29	
North America	6	0.10	2	0.14	4	0.09	
Africa	1014	17.74	222	16.04	792	18.28	
Asia	204	3.57	52	3.76	152	3.51	
Middle East	101	1.77	27	1.95	74	1.71	0.027
Educational level							
Low	1403	24.54	342	24.71	1061	24.49	
Middle	1759	30.77	455	32.88	1304	30.09	
High	1472	25.75	376	27.17	1096	25.29	
Unknown	1083	18.94	211	15.25	872	20.12	0.001
Gestational age (weeks)							
37	305	5.33	84	6.07	221	5.10	
38	804	14.06	170	12.28	634	14.63	
39	1594	27.88	289	20.88	1305	30.12	
40	1888	33.02	310	22.40	1578	36.42	
41	1126	19.70	531	38.37	595	13.73	<0.001
Parity							
Nulliparous	2678	46.84	788	56.94	1890	43.62	
Parous	3039	53.16	596	43.06	2443	56.38	<0.001
Newborn weight							
<2,500 g	83	1.45	30	2.17	53	1.22	
2,501 g – 3,000 g	1105	19.33	256	18.50	849	19.59	
3,001 g – 3,500 g	2565	44.87	584	42.20	1981	45.72	
3,501 g – 4,000 g	1612	28.20	408	29.48	1204	27.79	
>4,001 g	352	6.16	106	7.66	246	5.68	0.001

IL: Induced labour
SOL: Spontaneous Onset of Labour
SD: Standard deviation

contact did not occur with either parent were more common in the IL group (8.24%).

We performed a logistic regression to measure the impact of the mode of onset of labour on birth and neonatal outcomes; the crude and adjusted ORs were calculated for each birth and for neonatal outcome due to possible confounders after performing the multivariate analysis, as illustrated in Table 3. We found that IL was associated with a greater risk of a caesarean section than was vaginal birth (adjusted OR [ORa], 2.59; 95% CI, 2.11–3.16; $p < 0.001$), and among those undergoing vaginal births, IL was associated with an increased risk of assisted vaginal birth (ORa, 1.70; 95% CI, 1.46–1.98; $p < 0.001$). In the case of perineal damage, IL was associated with an increased risk of episiotomy (ORa, 1.26; 95% CI, 1.08–1.47; $p = 0.003$); however, it did not turn out to be a risk if we consider only third- and fourth-degree perineal tears (ORa, 0.85; 95% CI, 0.49–1.47; $p = 0.549$). There was an association between IL and the need to administer EA during childbirth (ORa, 2.64; 95% CI, 2.14–3.27; $p < 0.001$) and between IL and the onset of postpartum haemorrhage (ORa 1.56; 95% CI, 1.14–2.15; $p = 0.006$). There was an association between IL and not performing early skin-to-skin maternal contact (ORa, 0.47; 95% CI, 0.39–0.58; $p < 0.001$) and not to perform early breastfeeding initiation (ORa, 0.49; 95% CI, 0.39–0.61; $p < 0.001$).

We conducted a logistic regression to examine the impact of parity on IL (Table 4). We found that multiparous women with IL were relative

Table 2
Maternal, birth, and neonatal outcomes by type of onset of labour.

	IL (n = 1384)		SOL (n = 4333)		p-value
	n	%	n	%	
Presence of a birth partner	1264	91.33	4101	94.65	<0.001
Anaesthesia/analgesia					
Epidural	1237	89.38	3289	75.91	
General	15	1.08	13	0.30	<0.001
Mobilization during birth	953	68.86	3100	71.54	0.056
The birthing position is chosen by the woman	402	29.05	1938	44.73	<0.001
Lithotomy position at birth	872	63.01	2674	61.71	0.388
Mode of birth					
Spontaneous vaginal birth	856	61.85	3472	80.13	
Assisted vaginal birth	100	18.50	245	13.69	
Caesarean section birth	272	19.65	268	6.19	<0.001
Perineal lacerations*					
Intact perineum	277	24.91	1189	29.25	
Episiotomy	330	29.68	922	22.68	
1st–2nd-degree tears	488	43.88	1886	46.40	
3rd–4th-degree tears	17	1.53	68	1.67	<0.001
Postpartum haemorrhage	61	4.41	122	2.82	0.003
Early skin to skin contact					
Yes (with the mother)	1119	80.85	4016	92.68	
Yes (with the partner)	151	10.91	143	3.30	<0.001
Early breastfeeding initiation**	1100	86.10	3762	94.30	<0.001

IL: Induced labour

SOL: Spontaneous Onset of Labour

* n = 5177 excluding caesarean section births.

** n = 5266 expressed the wish of initiating breastfeeding

more often ending in caesarean section (OR, 2.61; 95% CI, 2.17–3.13; $p < 0.001$) compared to nulliparous women, which their likelihood of a caesarean section increased to a lesser degree (OR, 2.01; 95% CI, 1.78–2.26; $p < 0.001$). Only nulliparity was a risk factor for assisted vaginal birth (OR, 1.40; 95% CI, 1.22–1.61; $p < 0.001$), episiotomy (OR, 1.28; 95% CI, 1.11–1.48; $p = 0.001$), and postpartum haemorrhage (OR, 1.37; 95% CI, 1.07–1.76; $p = 0.022$).

Nulliparity was associated with a higher risk of using EA in labour (OR, 2.60; 95% CI, 1.83–3.67; $p < 0.001$) than multiparity (OR, 2.07; 95% CI, 1.70–2.52; $p < 0.001$). Furthermore, nulliparity was also associated with a higher risk of not performing early skin-to-skin maternal contact (OR, 0.56; 95% CI, 0.49–0.64; $p < 0.001$) and not

initiating breastfeeding early (OR, 0.62; 95% CI, 0.54–0.72; $p < 0.001$) than multiparity (early skin-to-skin OR, 0.42; 95% CI, 0.36–0.51; $p < 0.001$ and early breastfeeding OR, 0.43; 95% CI, 0.35–0.53; $p < 0.001$).

Discussion

The first item of note from the results of our study is the high percentage of ILs performed on low-risk pregnant women. These figures are similar to those obtained in another study conducted in France on low-risk populations [4] and in the pregnant population of developed countries [13]. However, it is higher than those obtained in the overall pregnant Spanish population in the evaluation report following the implementation of the EAPN [16]. These results exceed the recommendation of 10% ILs set by the EAPN [14]. These data support the

Table 4
Adjusted OR in IL by parity.

	NULLIPAROUS		MULTIPAROUS	
	ORa (95% CI)	p-value	ORa (95% CI)	p-value
Caesarean section	2.01 (1.78–2.26)	<0.001	2.61 (2.17–3.13)	<0.001
Assisted vaginal birth	1.40 (1.22–1.61)	<0.001	1.27 (0.97–1.68)	0.092
Epidural analgesia	2.60 (1.83–3.67)	<0.001	2.07 (1.70–2.52)	<0.001
Episiotomy*	1.28 (1.11–1.48)	0.001	1.05 (0.87–1.28)	0.590
Perineal 3rd/4th degree tears lacerations*	0.84 (0.52–1.36)	0.468	0.92 (0.26–3.13)	0.873
Intact perineum*	0.73 (0.57–0.92)	0.006	1.06 (0.91–1.24)	0.447
Postpartum haemorrhage	1.37 (1.07–1.76)	0.022	1.33 (0.92–1.92)	0.140
Early skin to skin maternal contact	0.56 (0.49–0.64)	<0.001	0.42 (0.36–0.51)	<0.001
Early breastfeeding initiation**	0.62 (0.54–0.72)	<0.001	0.43 (0.35–0.53)	<0.001

IL: Induced labour

ORa: Adjusted odds ratio

CI: Confidence interval

* n = 5177 excluding caesarean section births.

** n = 5266 expressed the wish of initiating breastfeeding

Table 3
Birth and neonatal results regarding the type of onset of labour (IL vs. SOL) and adjusted OR.

	IL n = 1384		SOL n = 4333		Crude OR		Adjusted OR	
	n	%	n	%	OR (95% CI)	p-value	ORa (95% CI)	p-value
Caesarean section	272	19.65	268	6.19	2.94 (2.42–3.58)	<0.001	2.59 (2.11–3.16)	<0.001
Assisted vaginal birth	256	23.02	593	14.59	1.43 (1.19–1.72)	<0.001	1.70 (1.46–1.98)	<0.001
Epidural analgesia	1237	90.36	3289	76.13	2.70 (2.20–3.32)	<0.001	2.64 (2.14–3.27)	<0.001
Episiotomy	459	41.28	1335	32.84	1.23 (1.05–1.43)	0.001	1.26 (1.08–1.47)	0.003
Perineal 3rd/4th degree tears lacerations	17	3.37	68	3.48	0.71 (0.39–1.29)	0.261	0.85 (0.49–1.47)	0.549
Intact perineum	277	24.91	1189	29.25	0.80 (0.70–0.93)	0.004	0.99 (0.84–1.19)	0.968
Postpartum haemorrhage	61	4.41	122	2.82	1.42 (1.02–1.98)	0.040	1.56 (1.14–2.15)	0.006
Early skin to skin maternal contact	1119	80.85	4016	92.68	0.33 (0.28–0.40)	<0.001	0.47 (0.39–0.58)	<0.001
Early breastfeeding initiation	1100	86.1	3762	94.3	0.58 (0.49–0.68)	<0.001	0.49 (0.39–0.61)	<0.001

IL: Induced labour

SOL: Spontaneous Onset of Labour

OR: Odds ratio

* Adjusted OR for nationality, gestational age, parity, birth weight, and epidural analgesia.

** Adjusted OR for nationality, gestational age, parity, maternal age, and epidural analgesia

*** Adjusted OR for nationality, educational level, gestational age, and parity

† Adjusted OR for maternal age, nationality, educational level, gestational age, birth weight, and epidural analgesia.

†† Adjusted OR for nationality and parity.

††† Adjusted OR for maternal age, educational level, gestational age, parity, birth weight, and epidural analgesia.

†††† Adjusted OR for maternal age, nationality, and parity.

††††† Adjusted OR for nationality, gestational age, parity, and epidural analgesia.

trend of increasing ILS published in other studies [2,3,19]. Grobman et al. (2018) recently demonstrated no negative impact of waiting for SOL among low-risk nulliparous women [20]. Based on the results of the current study, it is striking that the increase occurs in low-risk pregnant women, where there is no obstetric pathology that justifies an IL. The medical indications for ILS in low-risk pregnant women solely involve prolonged gestation and premature rupture of membranes [21]. The remaining ILS would fall within elective procedures—namely, those lacking medical indications—and represent one of the causes for the increase in labour inductions currently being performed [8,9]. The WHO, in its recommendations regarding ILS, states that the IL should only be performed when there is a clear medical indication and the expected benefits outweigh the potential harm [13]. The Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN) in the position statement on elective induction of labour, published in 2019, asserts that "the choice to induce labour on or after 39 weeks of gestation is an individual's choice and a decision best made between the woman and her healthcare provider. There is no harm in waiting for spontaneous labour in low-risk pregnant women" [22].

This analysis revealed an increase in caesarean section, probably associated with IL. The increase persisted after adjustment for nationality, gestational age, parity, birth weight, and EA. These findings are in agreement with the latest Cochrane reviews and others [23,24]. Additionally, our findings were consistent with observational studies [25–28]. Studies with results consistent with ours compare IL with SOL, and systematic reviews compare IL with expectant management. Therefore, the discrepancy between studies may be due to the methodology used [29].

An increased rate of caesarean delivery has also been found even when adjusting for parity, either in nulliparous and multiparous women. According to our results, the IL rate exceeds the 15% recommended by institutions such as the WHO [30] and the EAPN [14].

Moreover, there was also an increase in assisted vaginal births and in the rates of episiotomies and postpartum haemorrhage associated with IL. This association has only been found in the primiparity group. These findings agree with the conclusions of a study that suggested that elective labour induction is associated with adverse maternal outcomes [23,31].

Our results did not offer differences in reference to freedom of movement during birth between SOL and IL. Less than half of the women could not choose the position to give birth, and in IL, the percentage did not reach 30%; the WHO recommends that women should be encouraged to be active and adopt comfortable positions of their choice, including upright positions, during labour and birth, and emphasises that particular positions should not be forced on women [1]. During the second stage of labour, the lateral or vertical position and walking during labour are associated with a shorter birth duration than the supine or lithotomy positions [32]. These are also related to a decrease in the use of an epidural as a method for pain relief and a reduced number of caesarean births [1,33]. Our results showed higher rates of women with no free movement during labour than in England and Wales (30%) [34], and similar results to those of Brazil (55%) [34] and USA (57%) [35].

The high rate of EA observed in women undergoing IL exceeds that observed in other studies [36,37]. Although we cannot establish causality with our results, other studies have also reported a high incidence of EA in women under IL [38].

It was also found that ILS interfere negatively with early skin-to-skin contact with the mother and early initiation of breastfeeding during the first two postpartum hours when the best rates can be observed in SOL. The rates obtained in immediate skin-to-skin contact with the mother and in early initiation of breastfeeding in SOL exceeded 90%, with a significant difference compared to IL, and overcoming the level set as a quality standard by Spanish guidelines [14,15]. Previous studies have shown that caesarean section is one of the factors that contribute to the delay in the initiation of breastfeeding [39–41]. However, they did not

find an association with IL. It is possible that the association shown by our results between IL and the failure to initiate early breastfeeding is more related to our high rate of caesarean sections; however, we could not establish causality.

Strengths, limitations, and implications for practice

The present research is an observational study with limitations inherent to this type of research when aiming to establish causality.

The increase in the rates of caesarean sections obtained in ILS is not aligned with the latest systematic reviews, which shows the limitation of this observational study to obtain conclusions on the increase of caesarean sections in ILS. When expectant management is used in observational studies, IL in low-risk women is generally found to be associated with improved perinatal outcomes and a lower risk of caesarean deliveries. Thus, a better understanding of the consequences of IL can only be achieved through randomised trials.

The Clinical Practice Guideline on Normal Childbirth Care and EAPN are the national recommendations for intrapartum care in Spain; however, they have not been implemented consistently throughout the country. Additionally, the management of labour at the 30 public hospitals in the study region may differ from other regions or private hospitals, thereby limiting the generalizability of our findings.

Future studies should include indications for ILS, as well as the methods employed. This will help us differentiate the ILS practiced on low-risk pregnant women depending on their medical indications, and the IL method will help us determine which one can yield better obstetric results. In line with such data, we will be able to identify strategies that help us to reduce ILS in low-risk pregnant women and improve birth and neonatal outcomes for both mothers and newborns.

A major part of this study is the development of an extensive database containing data from an entire region. Thus, this database offers a snapshot of how we are currently providing healthcare in low-risk women in Catalonia and their corresponding maternal and neonatal outcomes. Furthermore, it allows us to critically and proactively change the way we provide low-risk intrapartum care.

In light of these results, further research is needed to reduce interventionism in low-risk births, together with the rates of IL, caesarean sections, and assisted vaginal births.

Conclusions

Our study provides an overview of the current situation in intrapartum care of low-risk pregnant women concerning the mode of onset of labour in Catalonia.

The main finding of this study was the overuse of IL in Catalonia. Moreover, our findings demonstrated higher rates of caesarean section, assisted vaginal birth, and episiotomy rates when undergoing induction instead of spontaneous onset of labour. This rate of IL has a negative impact on immediate neonatal care, correlated with decreases in early skin-to-skin contact with the mother, thus reducing the rate of early initiation of breastfeeding.

Funding

This study is part of the MidconBirth study, funded by the Catalan Council of Nurses, Midwives Commission. This grant contributed only to the MidconBirth study design.

Declaration of Competing Interest

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

Acknowledgements

This study is part of the MidconBirth Project (ISRCTN17833269), comprising members of the COST IS1405 Working Group 4. The study contributes to COST IS1405-Building Intrapartum Research Through Health - an interdisciplinary whole system approach to understanding and contextualising physiological labour and birth (BIRTH). The design of the MidconBirth study was funded by the Catalan Council of the Nurses-Midwives Commission. We are grateful to all the midwives and hospitals that participated in this study and thank them for their support in this research. We are also very grateful to the Research Group in Global Health, Gender and Society (GHenders) of the Blanquerna Faculty of Health Sciences for their support in this study.

References

- World Health Organization. Intrapartum care for a positive childbirth experience. World Health Organization; 2018.
- Osterman MJK, Martin JA. Recent declines in induction of labor by gestational age. *NCHS Data Brief* 2014;1-8.
- Hospital Episode Statistics Analysis. NHS Maternity Statistics - England, 2007-18. Leeds Heal Soc Care Inf Cent 2018.
- Coulm B, Le Ray C, Lelong N, Drewniak N, Zeitlin J, Blondel B. Obstetric Interventions for Low-Risk Pregnant Women in France: Do Maternity Unit Characteristics Make a Difference? *vol. 39*. 2012. Doi: 10.1111/j.1523-536X.2012.00547.x.
- Australian Institute of Health and Welfare. Australia's mothers and babies 2016. Canberra: AIHW; 2018.
- The National Board for Health and Welfare. Statistics on Pregnancies, Deliveries and Newborn Infants 2019. *Heal Med Care* 2020;1:4 (accessed January 30, 2021), <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2020-12-7052.pdf>.
- Coates D, Homer C, Wilson A, Deady L, Mason E, Foureur M, et al. Induction of labour indications and timing: A systematic analysis of clinical guidelines. *Women Birth* 2019;33:219-30. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2019.06.004>.
- Kozhimannil KB, Macheras M, Lorch SA. Trends in childbirth before 39 weeks' gestation without medical indication. *Med Care* 2014;52:649.
- Na ED, Chang SW, Ahn EH, Jung SH, Kim YR, Jung I, et al. Pregnancy outcomes of elective induction in low-risk term pregnancies: A propensity-score analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98:e14284. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000014284>.
- Coulm B, Blondel B, Alexander S, Boulvain M, Le Ray C. Elective induction of labour and maternal request: a national population-based study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2016;123:2191-7. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.13805>.
- Dublin S, Johnson KE, Walker RL, Avaias LA, Andrade SE, Beaton SJ, et al. Trends in elective labor induction for six United States health plans, 2001-2007. *J Womens Health (Larchmt)* 2014;23:904-11. <https://doi.org/10.1089/jwh.2014.4779>.
- Stock SJ, Ferguson E, Duffy A, Ford I, Chalmers J, Norman JE. Outcomes of elective induction of labour compared with expectant management: Population based study. *BMJ* 2012;344:e2838. <https://doi.org/10.1136/bmj.e2838>.
- World Health Organization. WHO Recommendations for Induction of Labour. Geneva: World Health Organization; 2011.
- Spanish Ministry of Health. Strategy for Assistance at Normal Childbirth. 2008. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>.
- Clinical Practice Guidelines for Normal Childbirth Care. Spanish Minist Heal 2010: 183-236.
- Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality, Women's Health Observatory. Report on Birth Care in the National Health System. 2012.
- Escuret R, Garcia Lausín L, Salgado I, Casañas R, Robleda G, Canet O, et al. Midwives' contribution to normal childbirth care. Cross-sectional study in public health settings. *MidconBirth Study protocol*. *Eur. J Midwifery* 2017;1. <https://doi.org/10.18332/ejm/76820>.
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya 2006. 2a Edició. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2006. Doi: B-37.402-2005.
- Welfare AI of H and. National Core Maternity Indicators Stage 3 and 4: Results from 2004-2016 2018. <https://www.aihw.gov.au/reports/mothers-babies/ncti-data-visualisations/contents/labour-and-birth-indicators/induction-of-labour> (accessed September 20, 2007).
- Grobman WA, Rice MM, Reddy UM, Tita ATN, Silver RM, Mallett G, et al. Labor Induction versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women. *N Engl J Med* 2018;379:513-23. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1800566>.
- ACOG. ACOG practice bulletin no. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol* 2009; 114:386-97. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181b48ef5>.
- AWHONN. Elective Induction of Labor. *Nurs. Womens Health* 2019;23:177-9. <https://doi.org/10.1016/j.nwh.2019.03.001>.
- Middleton P, Shepherd E, Morris J, Crowther CA, Gomersall JC. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. *Cochrane Database Syst Rev* 2020. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004945.pub5>.
- Caughey AB. Systematic Review: Elective Induction of Labor Versus Expectant Management of Pregnancy. *Ann Intern Med* 2009;151:252. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00007>.
- Jonsson M, Cnattingius S, Wikström AK. Elective induction of labor and the risk of cesarean section in low-risk parous women: A cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013;92:198-203. <https://doi.org/10.1111/aogs.12043>.
- Zenzmaier C, Leitner H, Brezinka C, Oberaigner W, König-Bachmann M. Maternal and neonatal outcomes after induction of labor: a population-based study. *vol. 295*. 2017. Doi: 10.1007/s00404-017-4354-4.
- Thorsell M, Lyrenäs S, Andolf E, Kajser M. Induction of labor and the risk for emergency cesarean section in nulliparous and multiparous women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90:1094-9. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0412.2011.01213.x>.
- Glantz JC. Elective induction vs. spontaneous labor associations and outcomes. *J Reprod Med* 2005;50:235-40.
- Little SE. Elective Induction of Labor. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2017;44: 601-14. <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2017.08.005>.
- WHO. Appropriate technology for birth 1985:2:436-7.
- Tremblay-Lemoine PL, Van Linthout C, Emons P, Kridelka F, Seidel L, Capelle X [Elective induction of labor in nulliparous women : should we stop ?]. *Rev Med Liege* 2020;75:676-81.
- NICE Guidelines Committee. Clinical Guideline 190: Intrapartum care for healthy women and babies. Last updated: February 2017. 2014. Doi: 10.1108/02651330910960780.
- Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013.
- CQC. 2017 survey of women's experiences of maternity care statistical release. 2018. <http://www.cqc.org.uk/publications/surveys/maternity-services-survey-2017> (accessed July 21, 2020).
- Declercq E, Sakala C, Corry M, Applebaum S, Herrlich A. Listening to Mothers III Pregnancy and Birth: Major Survey Findings. *Childbirth. Connect* 2013.
- Turner J, Flatley C, Kumar S. Epidural use in labour is not associated with an increased risk of maternal or neonatal morbidity when the second stage is prolonged. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2019. <https://doi.org/10.1111/ajob.13045>.
- Malevic A, Jatusis D, Paliulyte V. Epidural Analgesia and Back Pain after Labor. *Medicina (Kaunas)* 2019;55. Doi: 10.3390/medicina55070354.
- Hildingsson I, Karlström A, Nystedt A. Women's experiences of induction of labour-findings from a Swedish regional study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2011; 51:151-7. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2010.01262.x>.
- Karlström A, Lindgren H, Hildingsson I. Maternal and infant outcome after cesarean section without recorded medical indication: findings from a Swedish case-control study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2013;120:479-86.
- Takahashi K, Ganchimeg T, Ota E, Vogel JP, Souza JP, Laopaiboon M, et al. Prevalence of early initiation of breastfeeding and determinants of delayed initiation of breastfeeding: secondary analysis of the WHO Global Survey. *Sci Rep* 2017;7:44868. <https://doi.org/10.1038/srep44868>.
- Fao ISL, Wong JH, Fong DYT, Lok KYW, Tarrant M. Association Between Intrapartum Factors and the Time to Breastfeeding Initiation. *Breastfeed Med* 2020;15:394-400. <https://doi.org/10.1089/bfm.2019.0166>.

8.2 Article 2

Espada-Trespalacios X, Ojeda F, Perez-Botella M, Milà Villarroel R, Bach Martinez M, Figuls Soler H, et al. Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18. <https://doi.org/10.3390/ijerph18084375>.



Article

Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes

Xavier Espada-Trespalacios^{1,2,3,*}, Felipe Ojeda¹, Mercedes Perez-Botella^{4,5}, Raimon Milà Villarroel⁶, Montserrat Bach Martínez¹, Helena Figuls Soler¹, Israel Anquela Sanz⁶, Pablo Rodríguez Coll⁷ and Ramon Escuriet^{3,8}

- ¹ Department of Obstetrics and Gynecology, Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Spain; fojeda@fpbag.org (F.O.); mbach@fpbag.org (M.B.M.); hfiguls@fpbag.org (H.F.S.)
 - ² Department of Experimental and Health Sciences, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona, Spain
 - ³ Research Group in Global Health, Gender and Society (GHenderS), Universitat Ramon Llull, Carrer Padilla 326, 08025 Barcelona, Spain; rescuriet@gencat.cat
 - ⁴ Research in Childbirth and Health Unit (ReaRH), University of Central Lancashire, Preston PR1 2HE, UK; MPerez-Botella1@uclan.ac.uk
 - ⁵ Department of neonatology, Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Spain
 - ⁶ School of Health Sciences Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Carrer Padilla 326, 08025 Barcelona, Spain; raimonmv@blanquerna.url.edu (R.M.V.); ianquela@fpbag.org (I.A.S.)
 - ⁷ Obstetric Care Area, Hospital Germans Trias i Pujol, Carretera de Canyet s/n, 08916 Badalona, Spain; pablo.rodriguez.coll@gmail.com
 - ⁸ Catalan Health Service, Government of Catalonia, Travessera de les Corts 131, 08028 Barcelona, Spain
- * Correspondence: xespada@fpbag.org



Citation: Espada-Trespalacios, X.; Ojeda, F.; Perez-Botella, M.; Milà Villarroel, R.; Bach Martínez, M.; Figuls Soler, H.; Anquela Sanz, I.; Rodríguez Coll, P.; Escuriet, R.

Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 4375. <https://doi.org/10.3390/ijerph18084375>

Academic Editor: Johanne Sundby

Received: 30 March 2021

Accepted: 16 April 2021

Published: 20 April 2021

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Background: In recent years, higher than the recommended rate of oxytocin use has been observed among low-risk women. This study examines the relationship between oxytocin administration and birth outcomes in women and neonates. Methods: A retrospective analysis of birth and neonatal outcomes for women who received oxytocin versus those who did not. The sample included 322 women with a low-risk pregnancy. Results: Oxytocin administration was associated with cesarean section (aOR 4.81, 95% CI: 1.80–12.81), instrumental birth (aOR 3.34, 95% CI: 1.45–7.67), episiotomy (aOR 3.79, 95% CI: 2.20–6.52) and length of the second stage (aOR 00:18, 95% CI: 00:04–00:31). In neonatal outcomes, oxytocin in labor was associated with umbilical artery pH \leq 7.20 (OR 3.29, 95% CI: 1.33–8.14). Admission to neonatal intensive care unit (OR 0.56, 95% CI: 0.22–1.42), neonatal resuscitation (OR 1.04, 95% CI: 0.22–1.42), and Apgar score $<$ 7 (OR 0.48, 95% CI: 0.17–1.33) were not associated with oxytocin administration during labor. Conclusions: Oxytocin administration during labor for low-risk women may lead to worse birth outcomes with an increased risk of instrumental birth and cesarean, episiotomy and the use of epidural analgesia for pain relief. Neonatal results may be also worse with an increased proportion of neonates displaying an umbilical arterial pH \leq 7.20.

Keywords: term birth; obstetric labor; oxytocin; low-risk pregnancy; birth outcome; neonatal outcome

1. Introduction

Oxytocin is an endogenous hormone, produced in the hypothalamus and secreted by a feedback mechanism by the pituitary gland [1]. Its role during labor and birth is to generate rhythmic contractions of the uterine smooth muscle to ensure progressive dilatation and eventually the birth [2].

Synthetic oxytocin can be administered to commence or increase uterine activity during labor. Administering exogenous oxytocin while the endogenous form is being released can overwhelm the feedback mechanism leading to an ineffective regulation of uterine activity with potentially disastrous consequences for the mother and fetus [3].

Oxytocin is considered a high-risk drug by the Institute for Safe Medication Practices. High-risk drugs are those that, when used inappropriately, have the highest potential to cause severe harm to patients [4].

The Normal Birth Care Strategy published in 2008 by the Spanish Ministry of Health establishes standards for intrapartum care in Spain for women with a low-risk pregnancy and labor [5]. It recommends that no more than 10% of women in this group should undergo induction of labor (IOL) or augmentation of labor (AOL).

There is a paucity of data on the use of oxytocin among low-risk women and the available evidence shows wide variations in its use. In Spain, a study to evaluate the implementation of the Normal Birth Care Strategy shows a rate of 19.4% IOL and 53.3% AOL, amply surpassing its recommendations [6]. A Swedish study observed a 33% oxytocin use [7], while a French study showed a rate above 60% [8] and in the United States, Iobst et al. reported that 44% of low-risk nulliparous women had oxytocin administered during labor [9].

One of the explanations as to why rates of oxytocin use vary so widely may lie in the fact that specifying the reason for administration of oxytocin in the woman's records is not globally or homogeneously recorded (i.e., using the same codes or diagnostic criteria for example to diagnose slow labor). The reason for oxytocin administration should be identified in each case, and close monitoring should be implemented throughout the process, to observe for uterine response in each woman. Based on the reason for administration, the lowest possible dose must be used, and it should not be increased earlier than every 30 min. This will allow us to assess whether the current dose is sufficient or whether further oxytocin is needed [10].

International scientific bodies have established the indications for oxytocin administration during labor [11–13]. However, several studies suggest excessive and unnecessary use of oxytocin intrapartum: rather than treating labor dystocia, oxytocin is being used to prevent it with the potential increase in unnecessary complications [14,15].

Oxytocin administration during labor is associated with negative obstetric outcomes, such as an increase in the rate of the cesarean section following IOL [16], an increase in instrumental birth and episiotomy following AOL [14,15,17], and an increased risk of postpartum hemorrhage (PPH) [18]. Oxytocin administration is also associated with poorer neonatal outcomes such as an increased risk of admission to the neonatal intensive care unit (NICU) [19,20], neonatal acidemia [21,22], lower Apgar scores, and greater need for neonatal resuscitation [7,15,23].

Furthermore, a Swedish study by Ekelin et al. found that the majority of midwives they interviewed thought that the use of oxytocin to accelerate labor was being used excessively and unnecessarily in most cases [24].

This backdrop seems to indicate that the use of oxytocin may be guided by a desire to prevent specific undesirable maternal and neonatal outcomes, without paying due attention to the added, unintended negative consequences that using oxytocin can bring and which are well described within the scientific literature [25]. It is therefore imperative that clear guidelines are developed for the appropriate use of oxytocin for IOL and AOL.

The idea for our study stems from the higher than recommended rate of oxytocin use among low-risk women within our setting.

Before we can put in place measures to ensure more judicious use of oxytocin in labor, we must first gain a better understanding of what are the factors and circumstances of its use, including the reasons and situations in which it is being employed. We should also compare our results with similar studies, as well as assess whether we comply with international recommendations. Finally, we must evaluate the impact that oxytocin use can have on women and neonates.

With this in mind, the objective of our study is to analyze the use of oxytocin in low-risk women in our setting and its impact on maternal and neonatal outcomes. The results of this study will help inform strategies and measures to provide a more physiological approach to labor care.

2. Materials and Methods

This is a retrospective observational study with prospectively collected data.

The study population is comprised of women who gave birth at the General Hospital of Granollers between 1 October 2016 and 1 April 2017. The birth rate at the hospital is around 1500 births per year.

Consecutive enrolment was carried out for those participants meeting inclusion criteria until the end of the recruitment period. Data were entered in a pre-designed data collection sheet and they were then inputted into an electronic database.

Inclusion criteria: pregnant women between 18 and 40 years old, with a single, cephalic presentation, low-risk pregnancy at the time of admission in labor according to prenatal care protocol in Catalonia [26], which starts between 37 + 0 and 41 + 6 weeks of gestation.

Exclusion criteria: pregnant women 17 years or younger or 41 years or older; multiple pregnancies; women who were admitted for an elective cesarean section; any fetal presentation other than cephalic; women not classified as low-risk at the time of admission in delivery suite according to prenatal care protocol in Catalonia and a start of labor before 37 + 0 or after 41 + 6.

Prenatal care protocol in Catalonia defines a woman with a low-risk pregnancy as a pregnant woman who has a physical characteristic, a physiological history or a pathology that does not require resources or specialized care. The criteria that define the gestational risk classification are well specified in the protocol and the risk classification is carried out continuously by the midwife during the antenatal follow-ups (Figure 1).

LOW-RISK CLASSIFICATION
<p>Low-risk women are classified as those with a normal pregnancy or without any of the following physical characteristics, physiological histories or pathologies that are described in the following list and require resources or specialized care.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obesity (Type II, III and IV) • Endocrinopathies • Heart disease classified as Risk III or IV (<i>New York Heart Association (NYHA) Classification</i>) • Hypertension before pregnancy • Gestational diabetes with insulin management • Preeclampsia • Intrauterine growth retardation • Maternal infection diagnosed during pregnancy • Rh Isoimmunization • Previous obstetric hemorrhage • Severe anemia • Severe maternal pathology • Previous perinatal death • Diabetes mellitus (type I or II) • Alcohol and/or other drug dependence syndrome • Uterine malformation

Figure 1. Low-risk classification.

In our country, delivery care for women with low-risk pregnancy is mostly performed by midwives. Women in Catalonia cannot choose an elective IOL on their own, as IOL is indicated by an obstetrician under a woman's informed consent.

Including in the study low-risk women who had an IOL may seem contradictory, as induction itself renders the pregnancy and labor high-risk. However, healthy women who have an elective IOL for no medical reason [27] represent a considerable proportion of laboring women, and it is thought to be on the increase [28]. It is estimated that this group of women could make up around 20% of all IOL [29,30]. A separate analysis for this group of women was carried out to identify the added risks these women were subjected to.

Participants' socio-demographic data were collected, as well as data about maternal, birth and neonatal outcomes.

At the Hospital General de Granollers, an obstetrician must be consulted before initiating oxytocin infusion. The prescribed dose of oxytocin infusion is 5 IU in 500 mL physiological saline with an initial dose of 2 mU/min, the dose is increased by 2 mU/min in AOL and in IOL is doubled until it reaches 8 mU/min. Then it is increased by 2 mU/min until five contractions in 10 min are reached or until the maximum dose of 20 mU/min.

The main variable under study is the administration of oxytocin during the first and second stages of labor, as the administration of 5 IU of oxytocin during the third stage of labor for placental delivery is common practice in the study setting.

Birth outcome measures included instrumental birth, cesarean section, episiotomy and PPH (blood loss >500 mL).

Neonatal outcome measures comprised an Apgar of <7 at 1 and 5 min of life, the need for neonatal resuscitation at birth, admission to NICU and arterial umbilical pH ≤ 7.20 .

We conducted a comparative analysis of birth and neonatal results between women who had oxytocin administered in labor and those who did not. Women who received oxytocin did so intending to induce or accelerate labor. We also assessed whether the neonatal and birth results were associated with the reason for oxytocin administration. All women in this study received intravenous oxytocin when augmented or induced.

Dependent variables were the mode of delivery, presented as cesarean section, instrumental vaginal birth and spontaneous birth, postpartum hemorrhage >500 mL, episiotomy, length of first and second stage labor, neonatal resuscitation, umbilical artery Ph ≤ 7.20 , transfer to the neonatal intensive care unit and Apgar score < 7 at one and five minutes. Independent variables were oxytocin administration and indication to oxytocin administration (IOL versus AOL)

For quantitative variables following a normal distribution, we used the mean and standard deviation. To analyze non-parametric variables, we used the median (1–3 quartile range). Quantitative variables were compared using Student's *t*-test. Non-parametric tests were used for the variables of first and second stage lengths as they did not follow a normal distribution; this analysis was only conducted for vaginal births as no data was available for cesarean births.

The Odds Ratio (OR) was calculated with a CI of 95%. The variables selected to conduct the Odds Ratio analysis were identified based on their possible impact on birth and neonatal outcomes as per available scientific evidence, for example, the effect of an epidural on cesarean section [31]. Adjusting variables were parity, peridural analgesia, birth weight, gestational age, vaginal birth and oxytocin indication. $p < 0.05$ was considered statistically significant. The first stage length was estimated from the onset of the active phase or admission to the labor ward if they had already reached this phase. In the cesarean section, if the first and/or second stage of labor was not completed, these lengths were not analyzed. Finally, a univariate logistic regression was conducted to establish associations between the variables; to adjust for confounding factors, multivariate logistic regression was carried out.

When adjusting neonatal results per type of birth, cesarean sections were excluded from the analysis to avoid bias: for those cesareans performed for fetal compromise, it would not have been possible to determine if administration of oxytocin was the cause of such compromise.

We did not conduct a multivariate analysis for those variables with few cases (Apgar score <7 at 5 min, 3 cases; 3rd and 4th-degree perineal damage, 4 cases; umbilical artery pH < 7.10, 6 cases; cesarean section in multiparous women without oxytocin, 0 cases; PPH in primiparous women without oxytocin, 0 cases).

Ethical Statement: The project was approved by the Ethics Committee (Clinical Research Ethics Committee of Hospital de Granollers) on 6 June 2016 (approval number: 20162012) and was also approved by the board of directors of the hospital as it is customary in our setting. The ethics committee of the hospital required consent from the women and written consent was obtained. Further information and documentation are available on request.

3. Results

Of a total of 755 births during the study period, 329 women met the inclusion criteria, 6 women refused to participate in the study, and 1 woman was excluded from study owing to incomplete data. The final study population was 322 women (Figure 2).

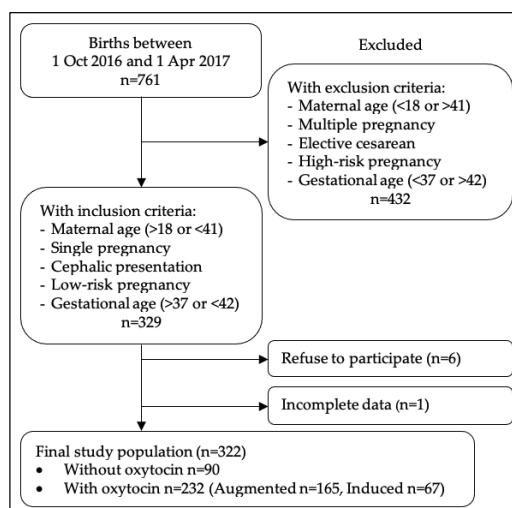


Figure 2. Flow chart of patient selection.

Out of the 322 women, a total of 232 (72%) received oxytocin during labor. The start of labor was spontaneous in 78.9% of the women and 21.1% had an IOL. A total of 64.6% of the women who started labor spontaneously received oxytocin to accelerate labor while only 35.4% did not receive any oxytocin.

The mean age of the participants in the study was 30 years old. The mean age for those who were administered oxytocin was 31 years old while it was 30 for those who did not receive oxytocin.

We analyzed the relationship between oxytocin administration and several maternal and neonatal characteristics (Table 1).

Table 1. Maternal and neonatal characteristics.

	with Oxytocin (n = 232)		without Oxytocin (n = 90)		Total	p-Value
	n	%	n	%		
Maternal age in years (mean/sd)	31/5.14		30/5.4		322	0.27
Length of the first stage of labor* (median/IQR)	345/235		240/236		301	0.01
Length of the second stage of labor* (median/IQR)	40/66		24/43		301	<0.01
Nationality						
Spanish	152	65.8%	44	48.9%	197	
European	13	5.6%	3	3.3%	16	
South-Central American	17	7.4%	9	10.0%	26	
African	45	19.5%	31	34.4%	76	
Asian	4	1.7%	3	3.3%	7	0.03
Educational level						
Primary studies	74	31.9%	39	43.3%	113	
Secondary studies	84	36.2%	21	23.3%	105	
University studies	66	28.4%	25	27.8%	91	
Unknown	8	3.4%	5	5.6%	13	0.09
Gestational age						
37 weeks	12	5.2%	13	14.4%	25	
38 weeks	30	12.9%	11	12.2%	41	
39 weeks	59	25.4%	28	31.1%	87	
40 weeks	71	30.6%	27	30.0%	98	
41 weeks	60	25.9%	11	12.2%	71	0.01
Parity						
Nulliparous women	140	60.3%	31	34.4%	171	
Multiparous women	92	39.7%	59	65.6%	151	<0.01
Birthweight**						
<3000	43	18.5%	17	18.9%	60	
3000–3500	106	45.7%	50	55.6%	156	
3501–4000	68	29.3%	20	22.2%	88	
>4000	15	6.5%	3	3.3%	18	0.30

* Time expressed in minutes. ** Weight expressed in grams. Sd: Standard deviation; IQR: Interquartile range.

Oxytocin was administered in a greater proportion to women with the following characteristics: Spanish nationality (65.8%), secondary studies (36.2%), 40 weeks gestational age at the time of birth (30.6%), nulliparous women (60.3%) and those with neonates weighing between 3000 g and 3500 g (45.7%)

Women who were administered oxytocin had longer first and second stages of labor (46 min; $p = 0.01$, and 18 min; $p < 0.01$ respectively).

The most prevalent type of birth in this group of women was spontaneous vaginal (66.7%), followed by an instrumental (22%) and finally a cesarean section (8.2%).

We found the greatest proportion of women who had been administered oxytocin among those women who had a cesarean section (90.5%), followed by those who had an instrumental birth (87.9%). These differences were statistically significant ($p < 0.01$).

Overall, women who had oxytocin administered during labor sustained more interventions such as epidural analgesia (EA) (97.8% of women; $p < 0.01$), artificial rupture of membranes (ARM) (57.3% of women, although this did not reach statistical significance; $p = 4.08$) and episiotomy (58.7% of women; $p < 0.01$).

With regard to PPH, this occurred in a greater proportion among those who received oxytocin (5.6% versus 1.1% among those who did not receive it). However, these values reached no statistical significance ($p = 0.08$).

On the other hand, there was a greater percentage of neonates whose mothers received oxytocin during labor who scored <7 in the Apgar test at 1 min of life (56.3%; $p = 0.15$). A score <7 at 5 min was more prevalent among those neonates whose mothers did not receive oxytocin (66.7%; $p = 0.13$), although only 3 cases were reported.

Mothers whose neonates required resuscitation were more likely to have been administered oxytocin (72.7%; $p = 0.96$). Neonates admitted to NICU were in greater proportion born to mothers who had been administered oxytocin too (60%; $p = 0.22$). The most significant difference was between the administration of oxytocin and a pH ≤ 7.20 . This was more prevalent among those neonates whose mothers had received oxytocin in labor (87.8%; $p = 0.01$).

We conducted a logistic regression (Table 2) to understand the impact that oxytocin administration had on birth outcomes.

Table 2. Crude and adjusted OR for birth outcomes with oxytocin as a predictor.

	Crude OR				Adjusted OR			
	OR	95% CI		<i>p</i> -Value	Adj OR	95% CI		<i>p</i> -Value
		Lower	Upper			Lower	Upper	
Cesarean section	3.93	0.90	17.21	0.07	4.81 *	1.80	12.82	<0.01
Instrumental birth	3.64	1.58	8.39	<0.01	3.34 **	1.45	7.67	<0.01
Episiotomy	6.13	3.26	11.53	<0.01	3.79 †	2.20	6.52	<0.01
Postpartum hemorrhage	5.28	0.68	4.99	0.11	1.55 ‡	0.49	4.91	0.46
Length of first stage labor (hh:mm)	0.46	0.00	1.32	0.05	0.46 §	-0.02	1.35	0.06
Length of second stage labor (hh:mm)	0.18	0.04	0.31	0.01	0.18 §	0.04	0.31	0.01

* Analyses were adjusted for parity, epidural analgesia, birth weight and gestational age. ** Analyses were adjusted for parity, epidural analgesia and birth weight. † Analyses were adjusted for parity, epidural analgesia and vaginal birth. ‡ Analyses were adjusted for parity, epidural analgesia and gestational age. § Analyses were adjusted for parity and epidural analgesia. CI: Confidence Interval; OR: Odds Ratio; aOR: adjusted Odds Ratio.

This showed a non-significant increase in cesarean sections. However, when we adjusted for confounders, it became significant (aOR 4.81; CI 95% 1.80–12.82; $p < 0.01$).

When we adjusted the results of other birth variables for confounding, we did not observe differences between crude and adjusted OR. There was an increased probability of labor resulting in an instrumental birth (aOR 3.34; CI 95% 1.45–7.67; $p < 0.01$). Likewise, episiotomy was more readily performed in the presence of oxytocin (aOR 3.79; CI 95% 2.20–6.52; $p < 0.01$). PPH had a positive association among those women who received oxytocin; however, this did not reach statistical significance (aOR 1.55; CI 95% 0.49–4.91; $p = 0.46$).

Equally, the length of the first stage of labor was increased in the presence of oxytocin (by 46 min), but this was not statistically significant ($p = 0.05$). In contrast, the length of the second stage of labor increased by 18 min and this did reach statistical significance ($p < 0.01$).

Following adjustment for parity (Table 3), we observed that nulliparous women who received oxytocin had a positive association with cesarean section (OR 1.08; CI 95% 0.88–1.32; $p = 0.54$) and instrumental birth (OR 1.14; CI 95% 1.00–1.30; $p = 0.09$) although neither reached statistical significance. We could not assess the risk of cesarean section among multiparous women due to a lack of cases in the group who did not receive oxytocin.

The use of EA in the presence of oxytocin was influenced by parity: multiparous women used it more frequently than nulliparous women (OR 9.63; CI 95% 3.24–28.61; $p < 0.01$ versus OR 4.29; CI 95% 1.24–14.83; $p < 0.01$).

With regard to the incidence of episiotomy in the presence of oxytocin, primiparous women were at higher risk than multiparous women (OR 1.75; CI 95% 1.06–2.86; $p < 0.01$ versus OR 1.66; CI 95% 1.18–2.33; $p < 0.01$).

We could not assess the risk of PPH among primiparous women due to a lack of cases in the group who not received oxytocin and for multiparous women, we saw an increased risk, albeit not a statistically significant one (OR 1.39; CI 95% 0.95–2.03; $p = 0.25$).

The length of the first and second stages of labor did not show statistical significance between nulliparous and multiparous women who received oxytocin in labor.

We also adjusted the OR by reason for administration (IOL and AOL) (Table 3). When oxytocin was administered for IOL, the risk of cesarean section increased significantly (OR 2.20; CI 95% 1.64–2.96; $p < 0.01$). The risk of instrumental birth increased when oxytocin was administered for IOL or AOL (OR 1.69; CI 95% 1.17–2.44; $p = 0.02$ versus OR 1.39; CI 95% 1.18–1.65; $p < 0.01$).

Administration of oxytocin for either IOL or AOL had a positive association with the use of EA (IOL: OR 4.54; CI 95% 1.36–15.11; $p < 0.01$) (AOL: OR 32.26; CI 95% 1.67–135.68; $p < 0.01$). Furthermore, the positive association was also shown with episiotomy when oxytocin was administered for IOL or AOL (OR 2.82; CI 95% 1.55–5.14; $p < 0.01$ versus OR 2.12; CI 95% 1.53–2.95; $p < 0.01$). Both IOL and AOL increased the risk of PPH although the values only showed statistically significant results in IOL (OR 2.01; CI 95% 1.34–3.01; $p = 0.04$).

Women who had oxytocin for AOL had the first stage of labor 56 min longer than those women who did not receive oxytocin ($p = 0.03$) and the second stage of labor was 23 min longer ($p < 0.01$).

We also adjusted for use of EA and the results indicate that the use of this in women who received oxytocin during labor did not increase the risk of cesarean ($p = 0.05$) or PPH ($p = 0.08$). However, it did show positive association in instrumental births (OR 3.34; CI 95% 1.45–7.67; $p < 0.01$) and episiotomy (OR 3.79; CI 95% 2.20–6.52; $p < 0.01$).

EA also increases the length of the first stage of labor, but not in a statistically significant manner ($p = 0.56$). On the other hand, EA increases the length of the second stage of labor by 44 min ($p < 0.01$), but only among those women who did not receive oxytocin.

The logistic regression for neonatal results showed that when oxytocin was administered, the probability of obtaining a pH ≤ 7.20 from the umbilical artery was greater than when oxytocin was not used (OR 3.29; CI 95% 1.33–8.14; $p < 0.01$). The probability to obtain a score of < 7 in the Apgar test at one minute of life (OR 0.48; CI 95% 0.17–1.33; $p = 0.15$) did not increase significantly when oxytocin was administered. This was the same for neonatal resuscitation (OR 1.04; CI 95% 0.22–1.42; $p = 0.96$) and the need for admission to NICU (OR 0.56; CI 95% 0.22–1.42; $p = 0.22$).

We adjusted OR by type of vaginal birth with oxytocin administration during labor as a predictor (Table 4).

We observed that instrumental birth had a negative association with Apgar test < 7 at one minute of life (aOR 0.05; CI 95% 0.01–0.43; $p < 0.01$), and also spontaneous birth showed a negative association with neonate admission to NICU (aOR 0.24; CI 95% 0.06–0.97; $p = 0.05$). However, low umbilical artery Ph (≤ 7.20) and the need for neonatal resuscitation did not reach statistical significance.

Finally, we calculated the OR for the reason of oxytocin administration (Table 4). IOL and AOL had a positive association for umbilical artery Ph ≤ 7.20 (aOR 3.71; CI 95% 1.32–10.46; $p = 0.01$ and aOR 3.12; CI 95% 1.23–7.95; $p = 0.02$ respectively). IOL showed a positive association with neonatal resuscitation and NICU admission, but without statistical significance.

Table 3. Adjusted OR for birth outcomes with oxytocin as a predictor by parity and oxytocin indication.

	Adjusted OR by Parity										Adjusted OR by Oxytocin Indication					
	Nulliparous					Multiparous					IOL			AOL		
	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value
		Lower	Upper			Lower	Upper			Lower	Upper			Lower	Upper	
Cesarean section	1.08	0.88	1.32	0.54	-	-	-	2.20	1.64	2.96	<0.01	1.21	0.85	1.74	0.40	
Instrumental birth	1.14	1.00	1.30	0.09	1.30	0.89	1.89	0.29	1.69	1.17	2.44	0.02	1.39	1.18	1.65	<0.01
Epidural analgesia	4.27	1.24	14.83	<0.01	9.63	3.24	28.61	<0.01	4.54	1.36	15.11	0.01	13.84	3.55	53.92	<0.01
Episiotomy	1.75	1.06	2.86	<0.01	1.66	1.18	2.33	<0.01	2.82	1.55	5.14	<0.01	2.12	1.53	2.95	<0.01
Postpartum hemorrhage	-	-	-	-	1.39	0.95	2.03	0.25	2.01	1.34	3.01	0.04	1.40	1.09	1.79	0.12
Length of first stage labor (h:mm)	-0.08	-1.20	1.03	0.81	0.37	-0.23	1.38	0.23	0.18	-0.45	1.23	0.57	0.56	1.46	0.03	
Length of second stage labor (h:mm)	0.14	-0.10	0.39	0.26	0.03	-0.07	0.10	0.72	0.07	-0.88	0.24	0.33	0.23	0.10	0.36	<0.01

IOL: Induction of labor; AOL: Augmentation of labor; CI: Confidence Interval; aOR: Adjusted Odds Ratio.

Table 4. Crude and adjusted OR for neonatal outcomes with oxytocin as a predictor by type of vaginal birth and oxytocin indication.

	Adjusted OR by Type of Vaginal Birth								Adjusted OR by Oxytocin Indication							
	Instrumental Birth				Spontaneous Birth				IOL			AOL				
	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value	aOR	95% CI		p-Value
		Lower	Upper			Lower	Upper			Lower	Upper			Lower	Upper	
1 min Apgar test < 7	0.05	0.01	0.43	0.01	1.52	0.30	7.70	0.61	0.55	0.14	2.20	0.40	0.45	0.15	1.38	0.16
Neonatal resuscitation	0.51	0.05	5.36	0.58	0.75	0.12	4.55	0.75	1.34	0.26	6.85	0.73	0.91	0.21	3.91	0.90
Admission to NICU	0.65	0.07	6.57	0.72	0.24	0.06	0.97	0.05	1.18	0.41	3.42	0.77	0.32	0.10	1.02	0.05
Umbilical artery PH ≤ 7.20	2.14	0.22	20.94	0.51	2.72	0.98	7.55	0.05	3.71	1.32	10.46	0.01	3.12	1.23	7.95	0.02

IOL: Induction of labor; AOL: Augmentation of labor; CI: Confidence Interval; aOR: Adjusted Odds Ratio.

4. Discussion

Our study population comprised low-risk women, yet the rates of oxytocin use are higher than those reported by other studies [8,14]. Furthermore, they are higher than those recommended by the Normal Birth Care Strategy [5] which recommends that AOL for women who start labor spontaneously should stand between 5–10%. In stark contrast, our results show 50.9% of women were augmented with oxytocin during labor. With regard to IOL, the strategy considers that less than 10% of labors should be induced, while our rates show an incidence of 21.1%, similar to other studies which have quantified elective IOL for low-risk women [29,30].

Women in our study who received oxytocin in labor were more likely to require EA than those who did not receive it. These results are similar to those reported by other studies which showed a correlation between the use of oxytocin in labor (either for IOL or AOL) and the use of EA [14,19,32–34].

However, the rates reported by those studies were much lower than the ones we obtained in our study where 85% of all women used EA, and this was even higher among those who received oxytocin in labor: 97.8%. Current recommendations suggest EA should stand between 30–80% of women [5].

The available literature offers conflicting evidence on the association between EA and poor obstetric outcomes [34,35]. When parity was included in the regression analysis for the group of women who received oxytocin in our study, the adjusted OR showed that the use of EA was higher among multiparous women. Both nulliparous and multiparous women had a high EA use.

Despite this strong link between the administration of oxytocin and EA use in our study, we are unable to discern whether high EA use is the consequence of oxytocin administration in labor (because it is a more painful process) or because women who are administered oxytocin are more fearful of painful labor and request EA more readily.

ARM was conducted more frequently in the group of women who received oxytocin, but this did not reach statistical significance. The overall rate of ARM in our study was 55.9%, whereas ARM among women who received oxytocin was 1.4% higher. This may point to a routine overuse of an unnecessary intervention for low-risk women, which contravenes national and international recommendations [5,11,36–38]. Furthermore, routine use of this intervention has proven to be ineffective in preventing labor dystocia [12].

The duration of the first and second stages of labor in women receiving oxytocin was longer. This represents a puzzling paradox: attempting to reduce the length of labor through the administration of oxytocin may lead to longer labors. According to a systematic review comparing low doses versus high doses of oxytocin, a shortening of the first stage of labor was only achieved when oxytocin was administered in high doses [39]. Based on this premise, we analyzed the type of oxytocin doses administered in our center and we saw that they were low according to Kenyon et al.'s classification (low-dose regimens: defined as starting dose of 4 mU per minute and an increment of less than 4 mU per minute with an increased interval between 15 and 40 min).

While some studies have shown that IOL is associated with longer first and second stages of labor [40], our results are contrasting and show a reduction of these times, however, these were not statistically significant. On the other hand, we observed an increase in the length of labor in the AOL group. When we analyzed the length of the first and second stages of labor and adjusted the OR we saw that EA is not a confounding factor, while parity is.

Regarding cesarean section, we observed that oxytocin was not a risk factor, but when we adjusted the OR by reason for its administration, we saw that when used to induce labor, it carried a significantly higher risk for cesarean. The associated risk between IOL and cesarean section has already been reported in other studies [16,19]. Conversely, these findings disagree with the latest Cochrane reviews and others [41,42] who compare IOL with expectant management of labor. Studies whose results are consistent with ours

compare IOL with spontaneous onset of labor. Therefore, the discrepancy between studies may be due to the methodology used.

The association has also been found even when controlling for pregnancy risk [20] and other different interventions associated with oxytocin administration [9].

When EA was administered to women receiving oxytocin, the risk of cesarean was not increased. These findings are in line with a recent systematic review [43] which found no relationship between EA and cesarean section.

Some studies have found a relationship between instrumental births and oxytocin administration when a misdiagnosis of labor dystocia had been made [14,15]. The level of risk for instrumental birth when oxytocin is used to augment the labor in our study is similar to those found by a Norwegian study [17] and with similar rates of AOL. However, we obtained higher risk levels than those reported by other studies [14,15]. This may be explained by the higher incidence of AOL among our study population and by being in a university hospital where obstetrics specialists are trained.

The high episiotomy rate seen among those women who received oxytocin can be explained by the greater incidence of instrumental births among them and it is similar to those findings by another study that analyzed adverse birth outcomes in low-risk nulliparous women under oxytocin administration [14].

In terms of PPH, there were no statistically significant differences between women who received oxytocin in labor and those who did not. After adjusting for the indication to oxytocin administration, results showed a positive association between IOL and PPH; according to Rousseau et al., this association of risk of PPH and oxytocin administration may be related to the dose administered [18], which leads us to think our results are because high doses of oxytocin are always more associated with IOLs.

With regard to neonatal complications, our results show that oxytocin administration is not a risk factor for admission to NICU. However, when we conducted a subanalysis for the reason of administration we found that when oxytocin was administered to induce labor, there was no statistically significant increased risk association of admission to NICU. These findings coincide with others [19,44].

The risk of obtaining a pH ≤ 7.20 in the umbilical artery is higher when oxytocin is administered during labor. These results are similar to those found by Hidalgo-Lopezosa et al. [45]. Jonsson et al., in 2008, associated neonatal acidemia with uterine hyperstimulation and oxytocin administration [21] and Bakker et al., in 2007, also found an association between excessive uterine activity and low pH values [22]; our study did not collect data on uterine activity, therefore this association was not demonstrated.

With regard to the other neonatal outcomes we measured in our study (Apgar test at 1 and 5 min of life, the need for neonatal resuscitation and admission to NICU), we did not find any association with the use of oxytocin. However, other studies using different methodologies have found a relationship between oxytocin administration during labor and lower Apgar results, greater need for neonatal resuscitation and admission to NICU [7,15,23,46].

Several studies have demonstrated that identifying the optimal time for commencing oxytocin, captured in guidelines that also stipulate the appropriate dose to employ, can reduce the risk of neonatal complications such as low Apgar scores and admission to NICU, as well as maternal complications, including cesarean section [17,46,47].

4.1. Strengths and limitations

Our study offers some tools to understand that oxytocin administration during low-risk labor may not be an innocuous intervention and can result in a series of complications for both the mother and neonate.

Following the analysis of our results, we identify the need to continue researching the use of different unnecessary labor interventions which can be considered endemic in our practice area. This would allow us to develop strategies to provide maternity care that

is more aligned with the promotion of labor physiology and more in synchronicity with women's wishes [48,49].

The main limitation of our study lies in its observational methodology, given the need to rely on previously recorded variables. This limits our ability to establish causal relationships, such as the use of EA and its association with oxytocin administration. We were not able to establish whether EA was used more in the presence of oxytocin because the latter makes labor more painful, or whether EA led to a higher need in oxytocin use because it interfered with effective uterine contractions.

There is a paucity of data examining the complications arising as a result of administering oxytocin to low-risk women, and it was, therefore, difficult to compare our results with other studies.

The reason why oxytocin is employed both for IOL and AOL is not routinely recorded in obstetric records in Spain. Therefore, we were unable to ascertain whether the use of oxytocin was justified or not.

4.2. Implications for the Practice and Research

Given these results, it would seem reasonable to suggest that optimizing safety and standardization of oxytocin administration criteria is required as a matter of priority [50,51]. In particular, evidence-based guidelines on the appropriate oxytocin use and its dosage would contribute to improve outcomes and reduce unwanted ones. Outcome indicators that allow for ongoing assessment of adherence, effectiveness and review based on the latest research would also be beneficial [52].

However, our results also show excessive and possibly inappropriate use of other labor interventions in low-risk women, with rates of episiotomies, EA and ARM greater than those recommended in the national and international literature [11–13]. These interventions during normal childbirth have been steadily increasing over the last few decades in the developed world in the absence of evidence of their benefit. The contrary is happening: the scientific evidence demonstrates that this over intervention is causing harm to mothers, babies and families [25].

To optimize maternity care provision for low-risk women, the medicalization and hierarchical organization of childbirth care provision must be tackled as these factors obstruct the effective use of midwives' skills in providing care for them, hinders care provision based on the holistic needs of women and prevents them from voicing their opinions and preferences [53].

However, an improvement in the use of oxytocin administration and other obstetric interventions should not happen as an isolated practice change but needs to be embedded within a culture of approaching labor care from a more physiological perspective, where respect for the process and a belief in the ability of women's bodies to successfully give birth with minimal intervention is intrinsic to the philosophy of care of every maternity unit. Furthermore, a discourse around respectful maternity care which is gathering momentum around the world [54] needs to be had across Spanish birth settings.

5. Conclusions

The results of this study show that oxytocin administration for low-risk women may not be an innocuous intervention. Its use must be adequately justified through consensual guidelines based on the latest national and international research and recommendations.

It appears that the use of oxytocin for low-risk women surpasses the levels recommended by the National Strategy [5]. The extent of complications arising as a result of the use of oxytocin appears to be lower than in other studies, possibly because of the lower dosages employed in our setting. Nonetheless, efforts need to be focused on ensuring more judicious use of the drug.

Oxytocin is thought to be used to reduce detrimental labor outcomes, but our results, which confirm other studies' findings, show an association between oxytocin administration and a higher number of instrumental births, cesarean sections, use of episiotomy and

EA. Neonatal outcomes are also adversely affected by the use of oxytocin, with a greater percentage of umbilical artery pH ≤ 7.20 when it is given to induce labor.

Author Contributions: Conceptualization, X.E.-T. and R.E.; Data curation, M.B.M., H.F.S., I.A.S. and P.R.C.; Formal analysis, X.E.-T. and R.M.V.; Investigation, M.B.M., H.F.S. and I.A.S.; Methodology, X.E.-T., F.O., M.P.-B., P.R.C. and R.E.; Project administration, X.E.-T. and R.E.; Writing—original draft, X.E.-T. and R.E.; Writing—review & editing, F.O., M.P.-B., R.M.V., M.B.M. and P.R.C. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Acknowledgments: This study is part of the MidconBirth Project (ISRCTN17833269), comprised of members of COST IS1405 Working Group 4. The study contributes to COST IS1405—Building Intrapartum Research Through Health—an interdisciplinary whole system approach to understanding and contextualizing physiological labor and birth (BIRTH). We are also very grateful to the Research Group in Global Health, Gender and Society (GHenderS) of the Blanquerna Faculty of Health Sciences for their support in this project.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

Abbreviations

AOL	Augmentation of labor
ARM	Artificial Rupture of Membranes
CI	Confidence Interval
EA	Epidural analgesia
IOL	Induction of labor
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
OR	Odds Ratio
PPH	Postpartum Hemorrhage

References

- Arrowsmith, S.; Wray, S. Oxytocin: Its Mechanism of Action and Receptor Signalling in the Myometrium. *J. Neuroendocrinol.* **2014**, *26*, 356–369. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Bell, A.F.; Erickson, E.N.; Carter, C.S. Beyond Labor: The Role of Natural and Synthetic Oxytocin in the Transition to Motherhood. *J. Midwifery Women's Health* **2014**, *59*, 35–108. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Simpson, K.R. Clinicians' Guide to the Use of Oxytocin for Labor Induction and Augmentation. *J. Midwifery Women's Health* **2011**, *56*, 214–221. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Institute for Safe Medication Practices. *ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings*; ISMP: Horsham, PA, USA, 2014.
- Spanish Ministry of Health. *Strategy for Assistance at Normal Childbirth*; Ministry of Health: Madrid, Spain, 2008; ISBN 351-08-037-6.
- Spanish Ministry of Health; Social Services and Equality; Women's Health Observatory. *Report on Birth Care in the National Health System*; Ministry of Health: Madrid, Spain, 2012.
- Oscarsson, M.E.; Amer-Wählin, I.; Rydhstroem, H.; Källén, K. Outcome in Obstetric Care Related to Oxytocin Use. A Population-Based Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2006**, *85*, 1094–1098. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Belghiti, J.; Coulm, B.; Kayem, G.; Blondel, B.; Deneux-Tharoux, C. Administration d'ocytocine Au Cours Du Travail En France. Résultats de l'enquête Nationale Périnatale 2010. *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* **2013**, *42*, 662–670. [[CrossRef](#)]
- Iobst, S.E.; Bingham, D.; Storr, C.L.; Zhu, S.; Johantgen, M. Associations Among Intrapartum Interventions and Cesarean Birth in Low-Risk Nulliparous Women with Spontaneous Onset of Labor. *J. Midwifery Women's Health* **2020**, *65*, 142–148. [[CrossRef](#)]
- Clark, S.L.; Simpson, K.R.; Knox, G.E.; Garite, T.J. Oxytocin: New Perspectives on an Old Drug. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2009**, *200*, 35.e1–35.e6. [[CrossRef](#)]
- NICE Guidelines Committee. *Clinical Guideline 190: Intrapartum Care for Healthy Women and Babies, Last Updated: February 2017*; National Institute for Health and Care Excellence: London, UK, 2014.
- World Health Organization. *Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience*; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2018; ISBN 9789241550215.
- Working Group on Clinical Practice Guidelines for Normal Delivery Care. *Clinical Practice Guidelines for Normal Delivery Care*; Clinical Practice Guidelines in the National Health System: Madrid, Spain, 2010.
- Bernitz, S.; Oian, P.; Rolland, R.; Sandvik, L.; Blix, E. Oxytocin and Dystocia as Risk Factors for Adverse Birth Outcomes: A Cohort of Low-Risk Nulliparous Women. *Midwifery* **2014**, *30*, 364–370. [[CrossRef](#)]
- Kjærsgaard, H.; Olsen, J.; Ottesen, B.; Dykes, A.K. Incidence and Outcomes of Dystocia in the Active Phase of Labor in Term Nulliparous Women with Spontaneous Labor Onset. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2009**, *88*, 402–407. [[CrossRef](#)]

16. Jonsson, M.; Cnattingius, S.; Wikström, A.K. Elective Induction of Labor and the Risk of Cesarean Section in Low-Risk Parous Women: A Cohort Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2013**, *92*, 198–203. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
17. Gaudernack, L.C.; Frosli, K.F.; Michelsen, T.M.; Voldner, N.; Lukasse, M. De-Medicalization of Birth by Reducing the Use of Oxytocin for Augmentation among First-Time Mothers—A Prospective Intervention Study. *BMC Pregnancy Childbirth* **2018**, *18*, 76. [\[CrossRef\]](#)
18. Rousseau, A.; Burguet, A.; Rousseau, A. Oxytocin Administration during Spontaneous Labor: Guidelines for Clinical Practice. Chapter 5: Maternal Risk and Adverse Effects of Using Oxytocin Augmentation during Spontaneous Labor. *J. Gynecol. Obstet. Hum. Reprod.* **2017**, *46*, 509–521. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
19. Grivell, R.M.; Reilly, A.J.; Oakey, H.; Chan, A.; Dodd, J.M. Maternal and Neonatal Outcomes Following Induction of Labor: A Cohort Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2012**, *91*, 198–203. [\[CrossRef\]](#)
20. Zenzmaier, C.; Leitner, H.; Brezinka, C.; Oberaigner, W.; König-Bachmann, M. Maternal and Neonatal Outcomes after Induction of Labor: A Population-Based Study. *Arch. Gynecol. Obstet.* **2017**, *295*, 1175–1183. [\[CrossRef\]](#)
21. Jonsson, M.; Nordén-Lindeberg, S.; Östlund, I.; Hanson, U. Acidemia at Birth, Related to Obstetric Characteristics and to Oxytocin Use, during the Last Two Hours of Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2008**, *87*, 745–750. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
22. Bakker, P.; Kurver, P.H.J.; Kuik, D.J.; Van Geijn, H.P. Elevated Uterine Activity Increases the Risk of Fetal Acidosis at Birth. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2007**, *196*, 313.e1–313.e6. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
23. Berglund, S.; Grunewald, C.; Pettersson, H.; Cnattingius, S. Risk Factors for Asphyxia Associated with Substandard Care during Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2010**, *89*, 39–48. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
24. Ekelin, M.; Svensson, J.; Evehammar, S.; Kvist, L.J. Sense and Sensibility: Swedish Midwives Ambiguity to the Use of Synthetic Oxytocin for Labour Augmentation. *Midwifery* **2015**, *31*, 36–42. [\[CrossRef\]](#)
25. Miller, S.; Abalos, E.; Chamillard, M.; Ciapponi, A.; Colaci, D.; Comandé, D.; Diaz, V.; Geller, S.; Hanson, C.; Langer, A.; et al. Beyond Too Little, Too Late and Too Much, Too Soon: A Pathway towards Evidence-Based, Respectful Maternity Care Worldwide. *Lancet* **2016**, *388*, 2176–2192. [\[CrossRef\]](#)
26. Generalitat de Catalunya; Departament de Salut. *Protocol de Seguiment de l'embaràs a Catalunya 2006*; Departament de Salut, Ed.; Generalitat de Catalunya: Barcelona, Spain, 2006; ISBN B-37.402-2005.
27. Darney, B.G.; Caughey, A.B. Elective Induction of Labor Symposium: Nomenclature, Research Methodological Issues, and Outcomes. *Clin. Obstet. Gynecol.* **2014**, *57*, 343–362. [\[CrossRef\]](#)
28. Na, E.D.; Chang, S.W.; Ahn, E.H.; Jung, S.H.; Kim, Y.R.; Jung, I.; Cho, H.Y. Pregnancy Outcomes of Elective Induction in Low-Risk Term Pregnancies: A Propensity-Score Analysis. *Medicine* **2019**, *98*, e14284. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
29. Laughon, S.K.; Zhang, J.; Grewal, J.; Sundaram, R.; Beaver, J.; Reddy, U.M. Induction of Labor in a Contemporary Obstetric Cohort. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2012**, *206*, 486.e1–486.e9. [\[CrossRef\]](#)
30. Maslow, A.S.; Sweeny, A.L. Elective Induction of Labor as a Risk Factor for Cesarean Delivery among Low-Risk Women at Term. *Obstet. Gynecol.* **2000**, *95*, 917–922. [\[CrossRef\]](#)
31. Eriksen, L.M.; Nohr, E.A.; Kjærgaard, H. Mode of Delivery after Epidural Analgesia in a Cohort of Low-Risk Nulliparas. *Birth* **2011**, *38*, 317–326. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
32. Hildingsson, I.; Karlstrom, A.; Nystedt, A. Women's Experiences of Induction of Labour—Findings from a Swedish Regional Study. *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* **2011**, *51*, 151–157. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
33. Malevic, A.; Jatuzis, D.; Paliulyte, V. Epidural Analgesia and Back Pain after Labor. *Medicina* **2019**, *55*, 354. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
34. Turner, J.; Flatley, C.; Kumar, S. Epidural Use in Labour Is Not Associated with an Increased Risk of Maternal or Neonatal Morbidity When the Second Stage Is Prolonged. *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* **2019**. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
35. O'Hana, H.P.; Levy, A.; Rozen, A.; Greenberg, L.; Shapira, Y.; Sheiner, E. The Effect of Epidural Analgesia on Labor Progress and Outcome in Nulliparous Women. *J. Matern. Neonatal Med.* **2008**, *21*, 517–521. [\[CrossRef\]](#)
36. World Health Organization. *WHO Recommendations for Augmentation of Labour*; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2014.
37. Smyth, R.M.; Markham, C.; Dowswell, T. Amniotomy for Shortening Spontaneous Labour. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2013**. [\[CrossRef\]](#)
38. Lalonde, A.; Herschderfer, K.; Pascali-Bonaro, D.; Hanson, C.; Fuchtnet, C.; H A Visser, G. The International Childbirth Initiative: 12 Steps to Safe and Respectful MotherBaby-Family Maternity Care. *Int. J. Gynecol. Obstet.* **2019**, *146*, 65–73. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
39. Kenyon, S.; Tokumasu, H.; Dowswell, T.; Pledge, D.; Mori, R. High-Dose versus Low-Dose Oxytocin for Augmentation of Delayed Labour. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2013**. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
40. Souter, V.; Painter, I.; Sitcov, K.; Caughey, A.B. Maternal and Newborn Outcomes with Elective Induction of Labor at Term. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2019**, *220*, 273.e1–273.e11. [\[CrossRef\]](#)
41. Middleton, P.; Shepherd, E.; Morris, J.; Crowther, C.A.; Gomersall, J.C. Induction of Labour at or beyond 37 Weeks' Gestation. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2020**. [\[CrossRef\]](#)
42. Caughey, A.B.; Sundaram, V.; Kaimal, A.J.; Cheng, Y.W.; Gienger, A.; Little, S.E.; Lee, J.F.; Wong, L.; Shaffer, B.L.; Tran, S.H.; et al. Maternal and Neonatal Outcomes of Elective Induction of Labor. *Evid. Rep. Technol. Assess.* **2009**, *176*, 1–257.
43. Anim-Somuah, M.; Smyth, R.M.D.; Cyna, A.M.; Cuthbert, A. Epidural versus Non-Epidural or No Analgesia for Pain Management in Labour. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2018**. [\[CrossRef\]](#)

44. Boulvain, M.; Bureau, F. Risks of Induction of Labour in Uncomplicated Term Pregnancies. *Paediatr. Perinat. Epidemiol.* **2004**, *15*, 131–138. [[CrossRef](#)]
45. Hidalgo-Lopezosa, P.; Hidalgo-Maestre, M.M.; Rodriguez-Borrego, M.A.; Rodriguez-Borrego, M.A. Labor Stimulation with Oxytocin: Effects on Obstetrical and Neonatal Outcomes. *Rev. Lat. Am. Enfermagem* **2016**, *24*, e2744. [[CrossRef](#)]
46. Lewis, L.S.; Pan, H.-Y.; Heine, R.P.; Brown, H.L.; Brancazio, L.R.; Grotegut, C.A. Labor and Pregnancy Outcomes after Adoption of a More Conservative Oxytocin Labor Protocol. *Obstet. Gynecol.* **2014**, *123*, 66S. [[CrossRef](#)]
47. Isidore, J.; Rousseau, A. Administration of Oxytocin during Spontaneous Labour: A National Vignette-Based Study among Midwives. *Midwifery* **2018**, *62*, 214–219. [[CrossRef](#)]
48. Downe, S.; Finlayson, K.; Oladapo, O.T.; Bonet, M.; Gülmezoglu, A.M. What Matters to Women during Childbirth: A Systematic Qualitative Review. *PLoS ONE* **2018**, *13*, e0197791.
49. Perez-Botella, M.; van Lessen, L.; Morano, S.; de Jonge, A. What Works to Promote Physiological Labour and Birth for Healthy Women and Babies? Practical Responses to New Evidence on Birth Physiology, and Consequent Outcomes. In *Squaring the Circle: Normal Birth Research, Theory and Practice in a Technological Age*; Pinter & Martin Limited: London, UK, 2019; pp. 54–68. ISBN 1780664400.
50. Sundin, C.; Mazac, L.; Ellis, K.; Garbo, C. Implementation of an Oxytocin Checklist to Improve Clinical Outcomes. *MCN. Am. J. Matern. Child Nurs.* **2018**, *43*, 133–138. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
51. Page, K.; McCool, W.F.; Guidera, M. Examination of the Pharmacology of Oxytocin and Clinical Guidelines for Use in Labor. *J. Midwifery Women's Health* **2017**, *62*, 425–433. [[CrossRef](#)]
52. Rossen, J.; Østborg, T.B.; Lindtjorn, E.; Schulz, J.J.; Eggebo, T.M.; Ostborg, T.B.; Lindtjorn, E.; Schulz, J.J.; Eggebo, T.M. Judicious Use of Oxytocin Augmentation for the Management of Prolonged Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2016**, *95*, 355–361. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
53. Anna, M.-A.; Olga, C.-V.; Rocio, C.S.; Isabel, S.P.; Xavier, E.-T.; Pablo, R.C.; Montserrat, P.A.; Cristina, G.-B.; Ramon, E. Midwives' Experiences of the Factors That Facilitate Normal Birth among Low Risk Women in Public Hospitals in Catalonia (Spain). *Midwifery* **2020**, *88*, 102752. [[CrossRef](#)]
54. World Health Organization. *The Prevention and Elimination of Disrespect and Abuse during Facility-Based Childbirth: WHO Statement*; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2014.

8.3 Article 3

Espada-Trespalacios, X.; Ojeda, F.; Sevilla, S.; Ruiz-Alonso, M.; Díaz, S.; González-Hernández, M.; Escuriet, R. Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. Article en revisió.



Article

Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia

Xavier Espada-Trespalcios ^{1,2,5*}, Felipe Ojeda ¹, Sonia Sevilla Guerra ^{3,5}, Mercedes Ruiz-Alonso ¹, Sonia Diaz Gomez ¹, Olga Canet-Vélez ^{4,5}, and Ramon Escuriet ^{3,5}

- ¹ Hospital General de Granollers, Avinguda Francesc Ribas s/n, 08402 Granollers, Barcelona, Spain; xespada@fpbag.org (X.E.-T.); fojeda@fpbag.org (F.O.); mruiz@fpbag.org (M.R.A.); sdiaz@fpbag.org (S.D.G.)
 - ² Department of Experimental and Health Sciences. Universitat Pompeu Fabra (UPF), Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona, Spain
 - ³ Catalan Health Service, Government of Catalonia, Travessera de les Corts 131, 08028 Barcelona, Spain; sonia.sevilla@catsalut.cat (S.S.G.); rescuriet@gencat.cat (R.E.)
 - ⁴ Faculty of Health Sciences Blanquerna, University Ramon Llull, Degree of Nursing, 326-332 Padilla, St. 08025 Barcelona, Spain; olgacv@blanquerna.url.edu
 - ⁵ Research Group in Global Health, Gender and Society (GHenderS), Universitat Ramon Llull, Carrer Padilla 326, 08025 Barcelona, Spain
- * Correspondence: xespada@fpbag.org

Citation: Espada-Trespalcios, X.; Ojeda, F.; Sevilla, S.; Ruiz-Alonso, M.; Diaz, S.; Canet-Vélez, O.; Escuriet, R. Use of oxytocin and epidural analgesia during labor: obstetrical and neonatal outcomes in low-risk women in Catalonia. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, x. <https://doi.org/10.3390/xxxxx>

Academic Editor: Firstname Last-name

Received: date
Accepted: date
Published: date

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2021 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Background: Obstetric interventions during labor are being used excessively and routinely. The stimulation with oxytocin and the use of epidural analgesia are two of the most used interventions. This study examines the relationship between these two interventions with obstetric and neonatal outcomes in low-risk women. Methods: Retrospective and multicenter study in 30 public maternity wards in Catalonia (Spain). The results were stratified by parity and the effect of the interventions on maternal and neonatal outcomes was evaluated, controlling for possible confounding factors using logistic regression models. Results: Of the 4,571 low-risk women with spontaneous onset, 2.1% received oxytocin, 27.2% required epidural analgesia, and 48.6% received both interventions. The joint administration of oxytocin and epidural analgesia was associated with a greater number of instrumented vaginal deliveries (nulliparous: aOR 2.42; 95% CI 1.77-3.32, multiparous; aOR 4.58; 95% CI 2.80-7.47), cesarean sections in multiparous women (aOR 2.63; 95% CI 1.49-4.58), episiotomy (nulliparous: aOR 1.98; 95% CI 1.50-2.62, multiparous: aOR 1.80; 95% CI 1.38-2.34), no early skin-to-skin contact in multiparous women (aOR 2.08; 95% CI 1.28-3.39) and with a late start of breastfeeding also in multiparous women (aOR 2.22; 95% CI 1.14-4.33). Conclusions: The use of oxytocin and epidural analgesia together could offer worse obstetric and neonatal results, especially in multiparous women.

Keywords: term birth; obstetric labor; oxytocin; low-risk pregnancy; birth outcome; neonatal outcome; epidural analgesia

1. Introduction

Administration of oxytocin to accelerate labor has been associated with an increase in instrumented vaginal deliveries and episiotomies [1–3] and an increased likelihood of postpartum hemorrhage [4]. The administration of oxytocin has also been associated, in newborns, with a greater probability of admission to a Neonatal Intensive Care Unit [5,6], of suffering from neonatal acidemia [7,8], with low values of the Apgar test and with a greater number of neonatal resuscitations [2,9,10].

At present, there is no evidence that oxytocin administration increases the use of epidural analgesia (EA) [11,12]. The inverse association, where EA may increase the need for oxytocin during labor, has also been studied [13]. These findings have shown that EA

alone [13] or in combination with oxytocin is associated with an increase in adverse delivery outcomes [14,15].

Different prestigious scientific associations have published clinical practice guidelines and recommendations to offer quality delivery to promote care based on scientific evidence [16,17]. Despite this, some studies report excessive use of intrapartum interventions, including the administration of oxytocin [18,19], which is being used to prevent it rather than to treat dilatation dystocia and avoid complications. Consequently, the probability of the appearance of complications derived from its unnecessary use is increased [1,2].

Women who initiate labor spontaneously have already begun the physiological and hormonal processes of labor and, therefore, should not require excessive interventionism. However, we find high rates of intervention during labor in these women, after their admission to the hospital, a cascade of interventions begins that has been associated with a greater number of cesarean sections [14,20].

The increase in obstetric interventionism during labor in low-risk women is being one of the most discussed topics in the current obstetric literature [14,21,22]. This increase in potentially avoidable interventions or those that do not provide clear benefits to maternal or neonatal outcomes are related to the existence of obstetric violence in maternity hospitals in our environment [23].

This study aimed to examine the relationship between intrapartum interventions, specifically oxytocin stimulation and EA when used individually or in combination, with obstetric and neonatal outcomes in low-risk women with spontaneous onset of labor (SOL).

2. Materials and Methods

A retrospective and multicenter study was carried out with data collected prospectively in 30 public maternity hospitals in Catalonia between 2016 and 2017. The data collected belongs to the MidconBirth study (MCBS) database. The objective of the MCBS was to estimate the proportion and results of low-risk births attended by midwives in public hospitals in Catalonia [24].

2.1. Study Population

Of the 6,182 women, 14 were excluded from the study due to incomplete records. In addition, due to not meeting the inclusion criteria, 56 women were excluded due to age <18 or> 40 years, 109 women for admission for elective cesarean section without initiating labor, and 1,432 women for admission for induction of labor. The final sample of the study included 4,571 women with SOL.

The hospitals that participated in the data collection were stratified according to the volume of annual births. In the MCBS, the sample was calculated to ensure its representativeness, estimating the minimum sample size for each hospital stratum. The strata were defined as follows. Stratum 1: Hospital with a birth rate of up to 600 births per year, a minimum representative sample of 300 cases; Stratum 2: Hospital with a birth rate of 601 to 1200 births per year, a minimum representative sample of 372 cases; Stratum 3: Hospital with a birth rate between 1201 and 2400 births per year, a minimum representative sample of 390 cases; and Stratum 4: Hospital with a birth rate greater than 2,400 births per year, a minimum representative sample of 372 cases.

The inclusion criteria were as follows: women aged between 18 and 40 years, singleton pregnancies, cephalic presentation, low-risk pregnancy at the time of admission in labor according to prenatal care protocol [25], SOL between 37 (first day) and 41 (last day) weeks of pregnancy. SOL was considered when no pharmacological or mechanical means were used for the woman to initiate labor.

The exclusion criteria were as follows: women aged ≤ 17 years or ≥ 41 years, multiple pregnancies, fetal presentation other than cephalic, women classified as high risk at the time of admission for labor according to the control protocol of pregnancy [25], women

admitted to the hospital for elective cesarean section without initiating labor, women admitted to the hospital for labor induction, labor initiating before 37 weeks and at or after 42 weeks of pregnancy.

The prenatal care protocol in Catalonia defines low-risk women as those with physical characteristics and clinical or pathological antecedents that do not require resources or specialized care. The criteria that define the gestational risk classification are defined in the Catalonia pregnancy monitoring protocol, and the midwife regularly reviews the risk classification during the woman's prenatal visits (Figure 1).

LOW-RISK CLASSIFICATION

Low-risk women are classified as those with a normal pregnancy or without any of the following physical characteristics, physiological histories or pathologies that are described in the following list and require resources or specialized care.

- Obesity (Type II, III and IV)
- Endocrinopathies
- Heart disease classified as Risk III or IV (*New York Heart Association (NYHA) Classification*)
- Hypertension before pregnancy
- Gestational diabetes with insulin management
- Preeclampsia
- Intrauterine growth retardation
- Maternal infection diagnosed during pregnancy
- Rh Isoimmunization
- Previous obstetric hemorrhage
- Severe anemia
- Severe maternal pathology
- Previous perinatal death
- Diabetes mellitus (type I or II)
- Alcohol and/or other drug dependence syndrome
- Uterine malformation

Figure 1. Low-risk classification.

In our context, midwives mostly perform delivery care for low-risk women.

Sociodemographic data were collected from the participants, as well as data on intrapartum interventions, and birth and neonatal outcomes.

The sociodemographic variables collected in the study were: maternal age (years of the mother at the time of delivery), country of origin (Spain; Europe: rest of Europe without Spain; South and Central America; North America; Africa; Asia and the Middle East), educational level (primary studies; secondary studies; university studies; unknown), gestational age (complete weeks of gestation at the time of entry into labor), newborn weight (weight <2,500 grams; weight between 2,501 - 3,000 grams; weight between 3,001 - 3,500 grams; weight between 3,501 - 4,000 grams; weight >4,001 grams), and parity (nulliparous: a woman who has not had a previous delivery, a previous delivery will not be considered when there has been an abortion before the 22nd week of pregnancy; multiparous: a woman who has had a previous delivery after the 22nd week of gestation).

Interventions during labor were categorized as: no intervention (women in whom oxytocin stimulation is not performed during labor, nor is EA used to control pain during labor), administration of oxytocin alone (women who received oxytocin stimulation during labor and did not use EA to control pain during labor), EA alone (women who used EA to control pain during labor, and did not receive oxytocin stimulation during labor) and administration of oxytocin along with EA (women in whom oxytocin stimulation was performed during labor and EA was used during labor to control pain. Both interventions must have coexisted simultaneously in some time during labor). The administration of oxytocin during the third phase of labor is a common and recommended practice in our environment, it is considered as active management of the delivery and it is not considered stimulation of labor, therefore it was not considered as an intervention in our study.

The obstetric results were based on the type of delivery (spontaneous vaginal delivery: vaginal delivery in which no type of instrument was used; instrumented vaginal delivery: vaginal delivery in which forceps, spatulas, or vacuum were used; and cesarean section). Episiotomy: performance of episiotomy during delivery, and postpartum hemorrhage: blood loss greater than 1,000 ml within the first two hours postpartum.

Neonatal results were based on the Apgar test: Apgar test <7 at five minutes of life), neonatal resuscitation: considered when it is necessary to perform a vigorous neonatal respiratory or cardio-respiratory resuscitation maneuver immediately after delivery and while they are carried out during the first two hours after delivery, admission to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU): it will be considered when immediately after delivery or at any time during the hospital stay the newborn is admitted to an intensive care unit independently reason for admission, early skin-to-skin contact: it will be considered when skin-to-skin contact between the mother and the newborn begins immediately after birth and uninterrupted for at least 30 minutes, and the early onset of breastfeeding: It will be considered when it is promoted or facilitated through early contact and support to mother the early initiation of breastfeeding, a first feeding must be evidenced during the first two hours postpartum.

2.2. Data Collection

The collection of the sample from the MCBS database was carried out consecutively from July 2016 to July 2017.

Data from each participating hospital were collected by midwives, recorded on a pre-designed form, and then transcribed into an electronic database created specifically for the MCBS. The 30 public hospitals in Catalonia participated in the study; these hospitals are spread over the four geographical regions that make up the Autonomous Community of Catalonia (Spain).

2.3. Statistical Analysis

We stratified the participants by parity (nulliparous and multiparous women). We first describe the socio-economic characteristics of the women included in the study. Continuous variables were presented as mean and standard deviation and categorical variables as number and percentage. Subsequently, we compared maternal and neonatal interventions and outcomes between nulliparous and multiparous women. Finally, we evaluate the effect of the interventions on maternal and neonatal outcomes, controlling for possible confounding factors using logistic regression models. Possible confounders included maternal age, gestational age, birth weight, and country of origin in both nulliparous and multiparous women. Crude Odds Ratios (OR) and Adjusted Odds Ratios (aOR) were reported with their 95% confidence intervals (CI). A p-value less than 0.05 was considered statistically significant.

2.4. Ethical Statement

This study was approved by the ethics committee of the coordinating center (Clinical Research Ethics Committee of Parc de Salut Mar 2016/6785/1) and later by the ethics committee of each participating center. Informed consent from women was not required because no intervention other than usual care was performed, and only anonymized data was collected.

3. Results

Between 2016 and 2017, 4,571 women with SOL were analyzed out of 6,182 deliveries that were part of the initial database of the MCBS (Figure 1). Those cases that did not meet the inclusion criteria were eliminated, 56 cases corresponded to women aged less than 18 years or older than 40 years, 109 women were admitted for a scheduled cesarean section, 1,432 women were admitted for elective induction of labor, and 14 records were incomplete.

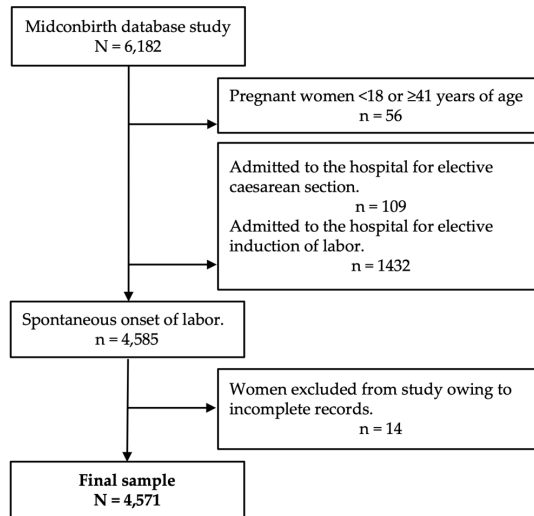


Figure 2. Flow Chart of patient selection.

The characteristics of the nulliparous and multiparous women included in the analysis are shown in Table 1. Of the 4,571 participating women, 1,964 (43%) were nulliparous and 2,607 (57%) were multiparous. The mean age of the women was 30.6 (± 5.2) years, being 29.3 (± 5.5) years for nulliparous women and 31.7 (± 4.7) years for multiparous women. The admission for delivery occurred mainly at 40 weeks of pregnancy (36.4%) for both nulliparous women (37.9%) and multiparous women (35.3%). The range of birth weight without differences by parity was between 3.001 g and 3.500 g. The highest percentage of women was of Spanish origin, followed by women of South and Central American origin for nulliparous women (11.8%) and of African origin for multiparous women (25.0%). 30.5% of women had secondary studies, followed by 24.9% who had university studies.

Table 1. Characteristics of low-risk women with spontaneous onset of labor by parity.

	Total N = 4,571 n (%)	Nulliparous women n = 1,964 n (%)	Multiparous women n = 2,607 n (%)
Maternal age. mean (SD)	30.6 (5.2)	29.3 (5.5)	31.7 (4.7)
Nationality			
Spanish	2,623 (57.4)	1,300 (66.2)	1,323 (50.7)
European	344 (7.5)	158 (8.0)	186 (7.1)
South-Central American	515 (11.3)	232 (11.8)	283 (10.9)
North American	4 (0.1)	1 (0.1)	3 (0.1)
African	843 (18.4)	191 (9.7)	652 (25.0)
Asian	159 (3.5)	57 (2.9)	102 (3.9)
Middle East	83 (1.8)	25 (1.3)	58 (2.2)

Educational level			
Primary studies	1,125 (24.6)	411 (20.9)	714 (27.4)
Secondary studies	1,396 (30.5)	651 (33.1)	745 (28.6)
University studies	1,136 (24.9)	594 (30.2)	542 (20.8)
Unknown	914 (20.0)	308 (15.7)	606 (23.2)
Gestational age¹			
37	234 (5.1)	97 (4.9)	137 (5.3)
38	669 (14.6)	290 (14.8)	379 (14.5)
39	1,373 (30.0)	588 (29.9)	785 (30.1)
40	1,663 (36.4)	744 (37.9)	919 (35.3)
41	632 (13.8)	245 (12.5)	387 (14.8)
Birthweight²			
<2,500	55 (1.2)	33 (1.7)	22 (0.8)
2,501-3,000	892 (19.5)	485 (24.7)	407 (15.6)
3,001-3,500	2,092 (45.8)	910 (46.3)	1,182 (45.3)
3,501-4,000	1,264 (27.7)	457 (23.3)	807 (31.0)
>4,001	268 (5.9)	79 (4.0)	189 (7.2)

¹ Gestational age expressed in weeks; ² Weight expressed in grams.

In Table 2, we can see the obstetric and neonatal characteristics. Nulliparous women were more likely to require intrapartum interventions (89.7%) than nulliparous women (68.9%) (Figure 3). Oxytocin was administered as a method of stimulating labor to 50.6% of the women studied (66.9% in nulliparous women and 38.4% in multiparous women), EA was performed in 75.8% of deliveries (88.2% in nulliparous women and 66.4% in multiparous women). When differentiating the interventions by administration of oxytocin alone, EA alone and oxytocin + EA, it was observed that the most common intervention was the administration of oxytocin + EA in 48.6% of deliveries (65.4% in nulliparous women and 35.9% in multiparous women), followed by EA alone in 27.2% of deliveries (22.8% in nulliparous and 30.5% in multiparous women) and finally the administration of oxytocin alone in 2.1% of deliveries (1.5% in nulliparous and 2.5% in multiparous women), the percentage of deliveries in which oxytocin or EA was not used was 22.2% (10.4% in nulliparous and 31.0% in multiparous women). The differences observed in the interventions during delivery and the parity of the women were statistically significant.

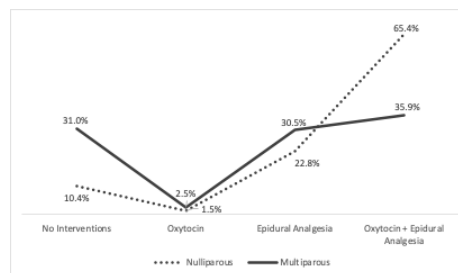


Figure 3. Interventions by parity.

After analyzing the results by type of delivery (Table 2), it was observed that spontaneous vaginal delivery was the most common (80.3%) followed by instrumented vaginal delivery (13.5%) and finally cesarean section (6.2%). Both, nulliparous and multiparous women, the same order was maintained in the type of delivery, but with the difference in

the percentages. Nulliparous women had a lower percentage of spontaneous vaginal deliveries than multiparous women (66.8% vs. 90.5%), and on the opposite side, they presented a higher percentage of instrumented vaginal deliveries (23.5% vs. 6.0%) and cesarean sections (9.7% vs. 3.5%). Of all the women who had a vaginal delivery, episiotomy was performed on a third of them (32%), in the case of nulliparous women it increased to 45.8% and in multiparous women, it decreased to 18.2%. Postpartum hemorrhage occurred in 2.8% of deliveries, a slightly higher number being observed in nulliparous women, but without a statistically significant difference.

Table 2. Obstetric and neonatal outcomes.

	Total N = 4,571 n (%)	Nulliparous women n = 1,964 n (%)	Multiparous women n = 2,607 n (%)	p-value
Interventions				
No intervention	1,013 (22.2)	204 (10.4)	809 (31.0)	
Oxytocin	95 (2.1)	29 (1.5)	66 (2.5)	
EA	1,243 (27.2)	447 (22.8)	796 (30.5)	
Oxytocin + Epidural Analgesia	2,220 (48.6)	1,284 (65.4)	936 (35.9)	<0.01
Type of birth				
Spontaneous vaginal birth	3,670 (80.3)	1,311 (66.8)	2,359 (90.5)	
Assisted vaginal birth	619 (13.5)	462 (23.5)	157 (6.0)	
Cesarean section	282 (6.2)	191 (9.7)	91 (3.5)	<0.01
Episiotomy¹	1,374 (32.0)	899 (45.8)	475 (18.2)	<0.01
Postpartum hemorrhage	130 (2.8)	62 (3.2)	68 (2.6)	0.27
5 min Apgar test < 7	40 (0.9)	16 (0.8)	24 (0.9)	0.70
Neonatal resuscitation	151 (3.3)	82 (4.2)	69 (2.6)	<0.01
Admission to NICU	144 (3.2)	74 (3.8)	70 (2.7)	0.04
Not early skin to skin contact	335 (7.3)	209 (10.6)	126 (4.8)	<0.01
Not early breastfeeding initiation	244 (5.8)	163 (8.3)	81 (3.1)	<0.01

¹ Only in vaginal births

NICU: Neonatal Intensive Care Unit

The neonatal results, which are also shown in Table 2, showed us an Apgar test <7 at five minutes of life in 0.9% of births, without offering statistically significant differences between nulliparous and multiparous women. Neonatal resuscitation was performed in 3.3% of newborns, with a higher percentage in the children of nulliparous women (4.2%) than in those of multiparous women (2.6%). And the need for admission to the NICU (3.2%) was very similar to the percentage of newborns who required resuscitation, and a higher percentage was also shown in children of nulliparous women (3.8%) than in those of multiparous women (2.7%). In 7.3% of the births, early skin-to-skin contact was not made with the mother, being nulliparous mothers the ones who in a greater proportion were unable to initiate early skin-to-skin contact (10.6% vs. 4.8%), and 5.8% of mothers who wanted to breastfeed their children, could not do it early, the highest percentage also being observed among nulliparous women (8.3% vs 3.1%). Except for the Apgar test at 5 minutes, the rest of the variables that refer to the newborn show significant differences between nulliparous and multiparous women.

To establish associations between interventions with oxytocin and EA during delivery and maternal and neonatal outcomes, logistic regression was carried out, stratified by parity, and shown in Table 3. After adjusting the results for possible confounding factors, it was observed that instrumented vaginal delivery was associated with the administration of oxytocin + EA, being the strongest association in multiparous women (nulliparous:

aOR 2.42; 95% CI 1.77-3.32 - multiparous: aOR 4.58; 95% CI 2.80-7.47). The cesarean section also presented an association with the administration of oxytocin, in the case of nulliparous women it was associated with the administration of oxytocin alone (aOR 4.58; 95% CI 2.80-7.47), and in multiparous women, it was associated with the administration of oxytocin + EA (aOR 2.63; 95% CI 1.49-4.58), it should be noted that in multiparous women there were no cases of a cesarean section when oxytocin was administered alone and the cases that occurred in the group of nulliparous women were emergent cesarean sections who had to undergo general anesthesia.

Table 3. Crude and adjusted OR. Obstetric and neonatal outcomes by intervention and stratified by parity.

	Crude OR (95% CI)			Adjusted OR ¹ (95% CI)		
	Oxytocin	EA	Oxytocin + EA	Oxytocin	EA	Oxytocin + EA
Nulliparous Women						
Type of birth						
Spontaneous vaginal birth	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-
Assisted vaginal birth	0.25 (0.18-1.49)	0.65 (0.50-0.99)	2.67 (2.08-3.44)	0.36 (0.93-1.46)	0.70 (0.50-1.01)	2.42 (1.77-3.32)
Cesarean section	3.65 (1.59-8.35)	0.74 (0.51-1.09)	1.70 (1.21-2.40)	3.28 (1.13-9.48)	0.82 (0.49-1.34)	1.43 (0.94-2.30)
Episiotomy	1.96 (0.79-4.88)	0.79 (0.63-0.98)	1.81 (1.49-2.21)	0.91 (0.25-3.33)	0.80 (0.59-1.08)	1.98 (1.50-2.62)
Postpartum hemorrhage	1.10 (0.15-8.20)	0.65 (0.33-1.28)	1.68 (0.94-3.04)		1.02 (0.41-2.55)	1.69 (0.72-4.00)
Not early skin-to-skin contact	1.77 (0.67-4.68)	0.81 (0.57-1.16)	1.55 (1.12-2.14)	2.06 (0.57-7.46)	0.89 (0.62-1.29)	1.22 (0.80-1.88)
Not early breastfeeding initiation	1.66 (0.57-4.84)	1.81 (0.54-1.21)	1.34 (0.94-1.91)	3.79 (0.91-15.70)	0.94 (0.54-1.64)	1.05 (0.62-1.62)
5 min Apgar test <7		1.13 (0.36-3.53)	0.88 (0.32-2.44)		1.23 (2.69-5.61)	0.72 (0.16-3.19)
Neonatal resuscitation	1.72 (0.40-7.35)	1.18 (0.71-1.96)	1.02 (0.64-1.63)	1.54 (0.35-6.74)	1.26 (0.75-2.11)	0.61 (0.31-1.19)
Admission to NICU	1.92 (0.45-8.22)	0.86 (0.48-1.53)	1.35 (0.81-2.26)	1.70 (0.39-7.44)	0.93 (0.52-1.67)	1.29 (0.77-2.17)
Multiparous Women						
Type of birth						
Spontaneous vaginal birth	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-	-Ref-
Assisted vaginal birth	0.48 (0.12-1.98)	0.77 (0.53-1.11)	4.18 (2.96-5.92)	0.29 (0.04-2.33)	0.78 (0.48-1.25)	4.58 (2.80-7.47)
Cesarean section		1.12 (0.72-1.75)	2.70 (1.77-4.14)		1.04 (0.58-1.85)	2.63 (1.49-4.58)
Episiotomy	0.67 (0.33-1.37)	1.19 (0.96-1.47)	1.94 (1.58-2.37)	0.83 (0.36-1.95)	1.34 (1.02-1.77)	1.80 (1.38-2.34)
Postpartum hemorrhage	0.57 (0.08-4.16)	1.09 (0.65-1.83)	1.11 (0.68-1.82)	0.29 (0.40-2.13)	1.44 (0.75-2.78)	0.98 (0.97-2.05)
Not early skin-to-skin contact	0.94 (0.29-3.02)	0.98 (0.67-1.45)	1.91 (1.33-2.73)	0.87 (0.17-4.30)	1.15 (0.67-1.94)	2.08 (1.28-3.39)
Not early breastfeeding initiation	0.46 (0.06-3.36)	0.76 (0.46-1.27)	2.26 (1.45-3.53)	1.01 (0.11-9.17)	0.76 (0.36-1.57)	2.22 (1.14-4.33)
5 min Apgar test <7		0.60 (0.22-1.60)	2.13 (0.95-4.76)		0.46 (0.11-1.94)	1.73 (0.61-4.86)
Neonatal resuscitation	1.15 (0.28-4.81)	1.00 (0.59-1.67)	1.47 (0.91-2.38)	1.16 (0.25-5.25)	1.24 (0.64-2.41)	1.16 (0.62-2.16)
Admission to NICU		0.56 (0.31-1.01)	1.13 (0.69-1.83)		0.40 (0.18-1.02)	1.34 (0.74-2.41)

¹ Adjusted OR by Maternal age, Gestational age, Birthweight, and Nationality.
EA: Epidural Analgesia; NICU: Neonatal Intensive Care Unit.

Episiotomy was associated with the administration of oxytocin + EA in both nulliparous (aOR 1.98; 95% CI 1.50-2.62) and in multiparous (aOR 1.80; 95% CI 1.38-2.34), where differences were observed was in the administration of EA alone, which was associated with episiotomy only in multiparous women (aOR 1.34; 95% CI 1.02-1.77). Postpartum hemorrhage was not associated with any intervention with statistically significant results.

The neonatal results showed that neonatal resuscitation and admission to the NICU did not offer statistically significant associations with the interventions studied, however, the Apgar test <7 at 5 minutes of life was associated in the case of children of nulliparous women with the administration of EA alone (aOR 1.23; 95% CI 2.69-5.61). In multiparous women, the administration of oxytocin + EA was associated with the inability to initiate early skin-to-skin contact with the mother (aOR 2.08; 95% CI 1.28-3.39), and with the initiation late form of breastfeeding (aOR 2.22; 95% CI 1.14-4.33).

4. Discussion

This retrospective study revealed the characteristics of the interventions related to the administration of oxytocin and EA and the obstetric and neonatal outcomes associated with these interventions in more than 4,500 low-risk women with SOL.

The cascade of interventions has been described in different studies and since the order of the interventions was not always available, predefined sequences were used to establish the order of stimulation with oxytocin alone as the first intervention, AE alone as the second, and its combination as a third intervention, these studies also studied episiotomy and surgical deliveries as interventions [14,15]. It is not surprising that the administration of oxytocin is associated with an increase in the use of EA [13,26], in some cases stimulating with oxytocin to accelerate labor may be associated with a possible increase in pain and we proceed to perform EA together and on other occasions performing EA can be associated as an obstacle to the rate of dilation and we proceed to start the administration of oxytocin together.

Oxytocin was administered to stimulate labor in more than 50% of the women, and it should be remembered that they started labor spontaneously and were classified as low-risk women. This is a percentage of oxytocin administration that exceeds the recommendation of between 5% and 10% for spontaneous initiations of labor with the administration of oxytocin established by the Strategy for Assistance at Normal Childbirth in 2008 [27]. In nulliparous women, the administration of oxytocin to stimulate labor amounts to 75.9% and in multiparous women, it is lower with 38.4%, if we compare these results with those obtained in a study carried out in the Netherlands [28] that showed 28.2% oxytocin in nulliparous women and 8.2% in multiparous women, we can observe the magnitude of the differences. Other studies also show lower rates of oxytocin administration in low-risk women [14,19,29].

EA for pain control during childbirth was administered to 75.8% of women, as was oxytocin, this is a higher percentage than that reported by other studies, which remain at around 50% [30,31], and when stratifying the results by parity, we observed that our results were also much superior to those offered by other studies [14,19].

When analyzing the interventions used individually, we observe that the administration of oxytocin alone is used in 2.1% of women, a very low percentage compared to EA alone, which offers 27.2%, when we compare these results with other studies, we observe that they differ a lot from ours. A descriptive study carried out in Australia in a sample of 753,895 low-risk women, the administration of oxytocin alone (in this case it was to induce or stimulate labor) occurred in 24% of nulliparous women and 29.9% of multiparous women, compared to 1.5% and 2.5% in our study, and in the case of EA alone, they obtained 9.6% in nulliparous women and 4.9% in multiparous women compared to 22.8% and 30.5% in our study [14]. After reviewing the literature, the studies offer great variability of results about the administration of oxytocin alone and EA alone [19,32–35].

The combination of interventions (oxytocin together with EA) offered results very similar to those offered by Newnham, et al., [34] and slightly lower than those observed by Shmueli, et al., [36], but there is also much variability between different studies. These large differences between studies could be caused by different cultures and beliefs about childbirth [37,38], there are cultures where the physiology of birth is given greater importance and, on the contrary, there are others where medicalization is high because the importance is more focused on results.

We observed a modest reduction in instrumented vaginal deliveries with the administration of oxytocin alone in both nulliparous and multiparous women; this finding was already described in a systematic review carried out in 2009 and which was attributed to early stimulation with oxytocin during labor [12].

Regarding the use of EA during labor, many studies have been carried out, but with inconsistent results, possibly due to the different designs and methodologies used, since there is no difference between EA without oxytocin and EA in conjunction with oxytocin [39]. In a systematic review conducted in 2018 it was concluded that although there appeared to be an overall increase in instrumented vaginal delivery in women with AE, post

hoc subgroup analysis showed that this effect was not observed in recent studies, which suggests that modern approaches to EA in labor do not affect this outcome [13]. Our results show that the administration of oxytocin together with EA was associated with an increase in instrumented vaginal deliveries in both nulliparous (2.42 times higher) and multiparous (4.58 times higher), results supported by other studies carried out in low-risk women [14]. It is a cascade of interventions that lead to the joint administration of oxytocin and EA, in our study we cannot determine the order in which the interventions are started, but some studies have shown that the joint administration of oxytocin and AE is the cause or consequence of a delay in dilation and therefore a risk for instrumental vaginal delivery [15,32]. Cesarean section was associated with the administration of oxytocin alone in nulliparous women with results very similar to those offered by Lobst, et al. in low-risk nulliparous women [19,40], and it was also associated with the administration of oxytocin and EA in multiparous women. Administration of oxytocin to stimulate labor reduces the duration of labor but does not reduce the risk of cesarean section [11,41].

Administering EA alone was associated with an increase in episiotomies in multiparous women; an association already highlighted by Räsänen, et al. [42], and the administration of oxytocin together with EA was associated with an increase in episiotomies in both nulliparous and multiparous women. In a descriptive study carried out in Spain on 12,093 women, it was found that the two variables that most influence the performance of episiotomy are the use of EA and the administration of oxytocin, regardless of parity [43], results that support those obtained in our study. None of the interventions studied was associated with the development of postpartum hemorrhage, as a Cochrane systematic review concluded without identifying statistically significant differences [44].

The early skin-to-skin contact with the mother and the early initiation of breastfeeding was carried out in a lower percentage in nulliparous mothers, results that are supported by those obtained in different studies where it is also observed that nulliparity together with other factors can be a difficulty in initiating breastfeeding early [45], but after analyzing its relationship with intrapartum interventions, we observe that it is in multiparous women where an association is observed with the difficulty of making early skin-to-skin contact and with the early initiation of breastfeeding. The administration of oxytocin together with EA in multiparous women is associated with a greater number of mothers who do not initiate skin-to-skin contact with their children early and with a greater number of women who do not initiate early breastfeeding. This synergy that is observed between the initiation of skin-to-skin contact and the initiation of breastfeeding has also been described by other authors who have observed that if skin-to-skin contact is not initiated early after delivery, early initiation of breastfeeding is compromised [46–48]. The administration of oxytocin together with AE in multiparous women is also associated with cesarean section and instrumented vaginal delivery, factors that, according to different studies, may influence the delay in the initiation of skin-to-skin contact [49–51] and consequently the delay of the initiation of breastfeeding [45,52–54].

AE alone was associated with an Apgar test <7 at five minutes of life in nulliparous women. Scientific evidence offers controversy about the association of AE with worse values of the Apgar test, some studies have not obtained an association, and on the opposite, others offer results similar to those we have obtained in our study. An observational study carried out in Sweden [55] found an association between EA and low Apgar tests in nulliparous women with results very similar to those obtained by another observational study in low-risk women from Denmark [56]. A Cochrane systematic review on “Oxytocin augmentation of labor in women with epidural analgesia for reducing operative deliveries” found no risk of admission to the NICU or Apgar test <7 at 5 minutes, but the review was performed with only two studies that were evaluated with low-quality evidence [44]. A recent study carried out on 715,449 deliveries in the Netherlands showed that EA is the most important risk factor for Apgar values <7 at 5 minutes, especially in low-risk women with SOL, cephalic presentation, and spontaneous delivery at term [57], but their results,

as in most studies, do not differentiate between women who receive EA in conjunction with oxytocin stimulation and those who receive AE alone.

4.1. Strengths and Limitations

Our study offers some tools to understand that the administration of oxytocin during labor in low-risk women could condition the use of other interventions such as EA and result in a series of complications for both the mother and the neonate. Therefore, most of which could be avoided depending on whether the reason for the administration of oxytocin is justified or not.

One strength of our study is the sample of 5,571 women, carried out in the 30 public hospitals in Catalonia that cover the entire territory of the Autonomous Community in Spain. However, we cannot generalize our findings since the population of Catalonia may differ from other regions of the Spanish territory or the population treated in private hospitals.

With the results obtained in our research, we believe it is more necessary to continue researching the routine use of interventions during labor in low-risk women. We must develop strategies to provide care in childbirth more aligned with the promotion of normal delivery in tune with the wishes of women [58,59].

The most important limitation is that we cannot establish causality in an observational study. The order of the cascade of interventions studied was not recorded, so we cannot establish whether EA started after oxytocin administration or vice versa. However, different studies carried out on the cascade of interventions encountered this problem and established the order of the sequence of interventions with the administration of oxytocin alone first, the administration of EA second, and finally, the administration of oxytocin together with AE [14,15], and this sequence was followed in our study.

There is a lack of studies examining complications that arise from the administration of oxytocin, alone or in combination with EA, in low-risk women. Therefore, it was difficult to compare our results with those of other published studies. The reason why oxytocin is administered to stimulate labor is not routinely recorded in obstetric registries in Spain. Therefore, we were unable to determine whether oxytocin use was justified or not.

4.2. Implications for the Practice and Research

With the results of our study, arises the need for further research to obtain more evidence on the effects of the administration of oxytocin in the deliveries of low-risk women, and to explore the increasing interventionism without being shown, for the time being, to be of benefit to the mother or newborn in this group of women [16,17,60].

Our study contributes to the scientific evidence by providing reference data on stimulation of labor with oxytocin alone or in combination with EA in low-risk women. It is important to have a better understanding of the cumulative effect of different interventions to better understand the patterns of our care practice as most women in our environment receive multiple interventions during labor.

5. Conclusions

The results of this study show that stimulation of labor with oxytocin in combination with the use of EA for pain control in low-risk women could offer worse obstetric and neonatal results, especially in multiparous women.

In low-risk women with SOL, the administration of oxytocin together with EA is associated with a greater number of instrumented deliveries and episiotomies. In addition, in multiparous women, it is also associated with a greater number of cesarean sections and a greater number of mothers who cannot make early skin-to-skin contact and cannot initiate early breastfeeding.

The use of oxytocin during labor should be adequately justified and supported by scientific evidence, based on the latest research and national and international recommendations with standardized guidelines between maternity wards, and women should take

part in making decisions about the use of oxytocin in their delivery once they have received all the information from the responsible midwife or obstetrician.

Author Contributions: Conceptualization, Xavier Espada-Trespalacios and Ramon Escuriet; Data curation, Xavier Espada-Trespalacios, Sonia Diaz Gomez and Felipe Ojeda; Formal analysis, Xavier Espada-Trespalacios and Ramon Escuriet; Investigation, Xavier Espada-Trespalacios, Sonia Diaz Gomez, Mercedes Ruiz-Alonso and Felipe Ojeda; Methodology, Xavier Espada-Trespalacios, Felipe Ojeda, Olga Canet-Vélez and Ramon Escuriet; Project administration, Xavier Espada-Trespalacios and Ramon Escuriet; Writing – original draft, Xavier Espada-Trespalacios and Mercedes Ruiz-Alonso; Writing – review & editing, Xavier Espada-Trespalacios, Felipe Ojeda, Sonia Sevilla Guerra, Olga Canet-Vélez and Ramon Escuriet.

Funding: This study is part of the MidconBirth study, funded by the Catalan Council of Nurses - Midwives Commission. This grant only contributed to the MidconBirth study design and does not involve this research work.

Acknowledgments: This study is part of the MidconBirth Project (ISRCTN17833269), comprised of members of COST IS1405 Working Group 4. The study contributes to COST IS1405 - Building Intrapartum Research Through Health - an interdisciplinary whole system approach to understanding and contextualizing physiological labor and birth (BIRTH).

We are grateful to all women who participated in this study and all midwives who collected data for the MCBS and thank them for their support with this research. We are also very grateful to the Research Group in Global Health, Gender and Society (GHenderS) of the Blanquerna Faculty of Health Sciences for their support in this project.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

Abbreviations

EA	Epidural Analgesia
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
CI	Confidence Interval
OR	Odds Ratio
aOR	Adjusted Odds Ratio
SOL	Spontaneous Onset of Labor
MCBS	MidconBirth Study

References

1. Bernitz, S.; Øian, P.; Rolland, R.; Sandvik, L.; Blix, E. Oxytocin and Dystocia as Risk Factors for Adverse Birth Outcomes: A Cohort of Low-Risk Nulliparous Women. *Midwifery* **2014**, *30*, 364–370, doi:10.1016/j.midw.2013.03.010.
2. Kj/ergaard, H.; Olsen, J.; Ottesen, B.; Dykes, A.K. Incidence and Outcomes of Dystocia in the Active Phase of Labor in Term Nulliparous Women with Spontaneous Labor Onset. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2009**, *88*, 402–407, doi:10.1080/00016340902811001.
3. Gaudernack, L.C.; Frosli, K.F.; Michelsen, T.M.; Voldner, N.; Lukasse, M. De-Medicalization of Birth by Reducing the Use of Oxytocin for Augmentation among First-Time Mothers - a Prospective Intervention Study. *BMC Pregnancy Childbirth* **2018**, *18*, 76, doi:10.1186/s12884-018-1706-4.
4. Rousseau, A.; Burguet, A.; Rousseau, A. Oxytocin Administration during Spontaneous Labor: Guidelines for Clinical Practice. Chapter 5: Maternal Risk and Adverse Effects of Using Oxytocin Augmentation during Spontaneous Labor. *J. Gynecol. Obstet. Hum. Reprod.* **2017**, *46*, 509–521, doi:10.1016/j.jogoh.2017.04.009.

5. Grivell, R.M.; Reilly, A.J.; Oakey, H.; Chan, A.; Dodd, J.M. Maternal and Neonatal Outcomes Following Induction of Labor: A Cohort Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2012**, *91*, 198–203, doi:10.1111/j.1600-0412.2011.01298.x.
6. Zenzmaier, C.; Leitner, H.; Brezinka, C.; Oberaigner, W.; König-Bachmann, M. Maternal and Neonatal Outcomes after Induction of Labor: A Population-Based Study. *Arch. Gynecol. Obstet.* **2017**, *295*, 1175–1183, doi:10.1007/s00404-017-4354-4.
7. Jonsson, M.; Nordén-Lindeberg, S.; Östlund, I.; Hanson, U. Acidemia at Birth, Related to Obstetric Characteristics and to Oxytocin Use, during the Last Two Hours of Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2008**, *87*, 745–750, doi:10.1080/00016340802220352.
8. Bakker, P.; Kurver, P.H.J.; Kuik, D.J.; Van Geijn, H.P. Elevated Uterine Activity Increases the Risk of Fetal Acidosis at Birth. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2007**, *196*, 313.e1–313.e6, doi:10.1016/j.ajog.2006.11.035.
9. Oscarsson, M.E.; Amer-Wählin, I.; Rydhstroem, H.; Källén, K. Outcome in Obstetric Care Related to Oxytocin Use. A Population-Based Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2006**, *85*, 1094–1098, doi:10.1080/00016340600804530.
10. Berglund, S.; Grunewald, C.; Pettersson, H.; Cnattingius, S. Risk Factors for Asphyxia Associated with Substandard Care during Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2010**, *89*, 39–48, doi:10.3109/00016340903418751.
11. Bugg, C.J.; Siddiqui, F.; Thornton, J.G. Oxytocin versus No Treatment or Delayed Treatment for Slow Progress in the First Stage of Spontaneous Labour. *Cochrane database Syst. Rev.* **2013**, CD007123, doi:10.1002/14651858.CD007123.pub3.
12. Wei, S.Q.; Luo, Z.C.; Xu, H.; Fraser, W.D. The Effect of Early Oxytocin Augmentation in Labor: A Meta-Analysis. *Obstet. Gynecol.* **2009**, *114*, 641–649, doi:10.1097/AOG.0b013e3181b11cb8.
13. Anim-Somuah, M.; Smyth, R.M.D.; Cyna, A.M.; Cuthbert, A. Epidural versus Non-Epidural or No Analgesia for Pain Management in Labour. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2018**, Art. No., doi:10.1002/14651858.CD000331.pub4.
14. Tracy, S.K.; Sullivan, E.; Wang, Y.A.; Black, D.; Tracy, M. Birth Outcomes Associated with Interventions in Labour amongst Low Risk Women: A Population-Based Study. *Women and Birth* **2007**, *20*, 41–48, doi:10.1016/j.wombi.2007.03.005.
15. Roberts, C.L.; Algert, C.S.; Douglas, I.; Tracy, S.K.; Peat, B. Trends in Labour and Birth Interventions among Low-risk Women in New South Wales. *Aust. New Zeal. J. Obstet. Gynaecol.* **2002**, *42*, 176–181.
16. NICE Guidelines Committee. *Intrapartum Care for Healthy Women and Babies (NICE Guideline 190)*; National Institute for Health and Care Excellence: London, UK, 2017; ISBN 978-1-4731-0862-2.
17. *WHO Recommendations: Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience*; World Health Organization: Geneva, 2018; ISBN 978-92-4-155021-5.
18. Ministry of Health and Social Policy and Equality. *Report on Attention to Delivery and Birth in the National Health System [Spanish]*; Ministry of Health and Social Policy and Equality: Madrid, Spain., 2012;
19. Iobst, S.E.; Bingham, D.; Storr, C.L.; Zhu, S.; Johantgen, M. Associations Among Intrapartum Interventions and Cesarean Birth in Low-Risk Nulliparous Women with Spontaneous Onset of Labor. *J. Midwifery Women's Heal.* **2020**, *65*, 142–148, doi:10.1111/jmwh.12975.
20. Rossignol, M.; Chaillet, N.; Boughrassa, F.; Moutquin, J.-M. Interrelations between Four Antepartum Obstetric Interventions and Cesarean Delivery in Women at Low Risk: A Systematic Review and Modeling of the Cascade of Interventions. *Birth* **2014**, *41*, 70–78, doi:10.1111/birt.12088.
21. Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth. *Obstet. Gynecol.* **2017**, *129*, e20–e28, doi:10.1097/AOG.0000000000001905.
22. Selin, L.; Almström, E.; Wallin, G.; Berg, M. Use and Abuse of Oxytocin for Augmentation of Labor. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2009**, *88*, 1352–1357, doi:10.3109/00016340903358812.
23. Martínez-Galiano, J.M.; Martínez-Vázquez, S.; Rodríguez-Almagro, J.; Hernández-Martínez, A. The Magnitude of the Problem of Obstetric Violence and Its Associated Factors: A Cross-Sectional Study. *Women Birth* **2021**, *34*, e526–e536, doi:10.1016/j.wombi.2020.10.002.

24. Escuriet, R.; Garcia Lausin, L.; Salgado, I.; Casañas, R.; Robleda, G.; Canet, O.; Perez-Botella, M.; Frith, L.; Daly, D.; Pueyo, M. Midwives' Contribution to Normal Childbirth Care. Cross-Sectional Study in Public Health Settings. MidconBirth Study Protocol. *Eur. J. Midwifery* **2017**, *1*, doi:10.18332/ejm/76820.
25. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut *Protocol de Seguiment de l'embaràs a Catalunya*; 2^a edició.; Generalitat de Catalunya: Barcelona, Spain., 2006; ISBN B-37.402-2005.
26. Hung, T.-H.; Hsieh, T.-T.; Liu, H.-P. Differential Effects of Epidural Analgesia on Modes of Delivery and Perinatal Outcomes between Nulliparous and Multiparous Women: A Retrospective Cohort Study. *PLoS One* **2015**, *10*, e0120907.
27. Ministry of Health and Consumers' affaires. *Strategy for Assistance at Normal Childbirth in the National Health System [Spanish]*; Ministry of Health and Consumer Affairs: Madrid, Spain., 2007; ISBN 351-08-037-6.
28. Bolten, N.; De Jonge, A.; Zwagerman, E.; Zwagerman, P.; Klomp, T.; Zwart, J.J.; Geerts, C.C. Effect of Planned Place of Birth on Obstetric Interventions and Maternal Outcomes among Low-Risk Women: A Cohort Study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth* **2016**, *16*, 1–13.
29. Girault, A.; Bonnet, C.; Goffinet, F.; Blondel, B.; Le Ray, C. Association of Oxytocin Use and Artificial Rupture of Membranes With Cesarean Delivery in France. *Obstet. Gynecol.* **2020**, *135*.
30. Dahlen, H.G.; Schmied, V.; Dennis, C.-L.; Thornton, C. Rates of Obstetric Intervention during Birth and Selected Maternal and Perinatal Outcomes for Low Risk Women Born in Australia Compared to Those Born Overseas. *BMC Pregnancy Childbirth* **2013**, *13*, 100, doi:10.1186/1471-2393-13-100.
31. Chalmers, B.; Kaczorowski, J.; O'Brien, B.; Royle, C. Rates of Interventions in Labor and Birth across Canada: Findings of the Canadian Maternity Experiences Survey. *Birth* **2012**, *39*, 203–10, doi:10.1111/j.1523-536X.2012.00549.x.
32. Petersen, A.; Poetter, U.; Michelsen, C.; Gross, M.M. The Sequence of Intrapartum Interventions: A Descriptive Approach to the Cascade of Interventions. *Arch. Gynecol. Obstet.* **2013**, *288*, 245–254, doi:10.1007/s00404-013-2737-8.
33. Kurakazu, M.; Umehara, N.; Nagata, C.; Yamashita, Y.; Sato, M.; Sago, H. Delivery Mode and Maternal and Neonatal Outcomes of Combined Spinal-Epidural Analgesia Compared with No Analgesia in Spontaneous Labor: A Single-Center Observational Study in Japan. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* **2020**, *46*, 425–433, doi:10.1111/jog.14194.
34. Newnham, E.C.; Moran, P.S.; Begley, C.M.; Carroll, M.; Daly, D. Comparison of Labour and Birth Outcomes between Nulliparous Women Who Used Epidural Analgesia in Labour and Those Who Did Not: A Prospective Cohort Study. *Women and Birth* **2020**, doi:https://doi.org/10.1016/j.wombi.2020.09.001.
35. Nyman, V.; Roshani, L.; Berg, M.; Bondas, T.; Downe, S.; Dencker, A. Routine Interventions in Childbirth before and after Initiation of an Action Research Project. *Sex. Reprod. Healthc.* **2017**, *11*, 86–90, doi:https://doi.org/10.1016/j.srhc.2016.11.001.
36. Shmueli, A.; Salman, L.; Orbach-Zinger, S.; Aviram, A.; Hiersch, L.; Chen, R.; Gabbay-Benziv, R. The Impact of Epidural Analgesia on the Duration of the Second Stage of Labor. *Birth* **2018**, *45*, 377–384, doi:10.1111/birt.12355.
37. Preis, H.; Benyamini, Y.; Eberhard-Gran, M.; Garthus-Niegel, S. Childbirth Preferences and Related Fears - Comparison between Norway and Israel. *BMC Pregnancy Childbirth* **2018**, *18*, 362, doi:10.1186/s12884-018-1997-5.
38. Haines, H.; Rubertsson, C.; Pallant, J.F.; Hildingsson, I. Womens' Attitudes and Beliefs of Childbirth and Association with Birth Preference: A Comparison of a Swedish and an Australian Sample in Mid-Pregnancy. *Midwifery* **2012**, *28*, e850-6, doi:10.1016/j.midw.2011.09.011.
39. Kotaska, A.J.; Klein, M.C.; Liston, R.M. Epidural Analgesia Associated with Low-Dose Oxytocin Augmentation Increases Cesarean Births: A Critical Look at the External Validity of Randomized Trials. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2006**, *194*, 809–814, doi:10.1016/j.ajog.2005.09.014.
40. Jobst, S.E.; Breman, R.B.; Bingham, D.; Storr, C.L.; Zhu, S.; Johantgen, M. Associations among Cervical Dilatation at Admission, Intrapartum Care, and Birth Mode in Low-Risk, Nulliparous Women. *Birth* **2019**, *46*, 253–261, doi:10.1111/birt.12417.

41. Dencker, A.; Berg, M.; Bergqvist, L.; Ladfors, L.; Thorsen, L.S.; Lilja, H. Early versus Delayed Oxytocin Augmentation in Nulliparous Women with Prolonged Labour—a Randomised Controlled Trial. *BJOG* **2009**, *116*, 530–536, doi:10.1111/j.1471-0528.2008.01962.x.
42. Räisänen, S.; Vehviläinen-Julkunen, K.; Heinonen, S. Need for and Consequences of Episiotomy in Vaginal Birth: A Critical Approach. *Midwifery* **2010**, *26*, 348–356, doi:10.1016/j.midw.2008.07.007.
43. Ballesteros-Meseguer, C.; Carrillo-García, C.; Meseguer-de-Pedro, M.; Canteras-Jordana, M.; Martínez-Roche, M.E. Episiotomy and Its Relationship to Various Clinical Variables That Influence Its Performance. *Rev. Lat. Am. Enfermagem* **2016**, *24*, e2793, doi:10.1590/1518-8345.0334.2686.
44. Costley, P.L.; East, C.E. Oxytocin Augmentation of Labour in Women with Epidural Analgesia for Reducing Operative Deliveries. *Cochrane database Syst. Rev.* **2013**, *2013*, CD009241, doi:10.1002/14651858.CD009241.pub3.
45. Wiklund, I.; Norman, M.; Uvnäs-Moberg, K.; Ransjö-Arvidson, A.-B.; Andolf, E. Epidural Analgesia: Breast-Feeding Success and Related Factors. *Midwifery* **2009**, *25*, e31–e38, doi:https://doi.org/10.1016/j.midw.2007.07.005.
46. Safari, K.; Saeed, A.A.; Hasan, S.S.; Moghaddam-Banaem, L. The Effect of Mother and Newborn Early Skin-to-Skin Contact on Initiation of Breastfeeding, Newborn Temperature and Duration of Third Stage of Labor. *Int. Breastfeed. J.* **2018**, *13*, 32, doi:10.1186/s13006-018-0174-9.
47. Kim, B.-Y. Factors That Influence Early Breastfeeding of Singletons and Twins in Korea: A Retrospective Study. *Int. Breastfeed. J.* **2016**, *12*, 1–10.
48. Lau, Y.; Tha, P.H.; Ho-Lim, S.S.T.; Wong, L.Y.; Lim, P.I.; Citra Nurfarah, B.Z.M.; Shorey, S. An Analysis of the Effects of Intrapartum Factors, Neonatal Characteristics, and Skin-to-Skin Contact on Early Breastfeeding Initiation. *Matern. Child Nutr.* **2018**, *14*, doi:10.1111/mcn.12492.
49. Stevens, J.; Schmied, V.; Burns, E.; Dahlen, H. Immediate or Early Skin-to-Skin Contact after a Caesarean Section: A Review of the Literature. *Matern. Child Nutr.* **2014**, *10*, 456–473, doi:10.1111/mcn.12128.
50. Brubaker, L.H.; Paul, I.M.; Repke, J.T.; Kjerulff, K.H. Early Maternal-Newborn Contact and Positive Birth Experience. *Birth* **2019**, *46*, 42–50, doi:10.1111/birt.12378.
51. Kahalon, R.; Preis, H.; Benyamini, Y. Who Benefits Most from Skin-to-Skin Mother-Infant Contact after Birth? Survey Findings on Skin-to-Skin and Birth Satisfaction by Mode of Birth. *Midwifery* **2021**, *92*, 102862, doi:https://doi.org/10.1016/j.midw.2020.102862.
52. Chien, L.-Y.; Tai, C.-J. Effect of Delivery Method and Timing of Breastfeeding Initiation on Breastfeeding Outcomes in Taiwan. *Birth* **2007**, *34*, 123–130, doi:10.1111/j.1523-536X.2007.00158.x.
53. Patel, A.; Bucher, S.; Pusdekar, Y.; Esamai, F.; Krebs, N.F.; Goudar, S.S.; Chomba, E.; Garces, A.; Pasha, O.; Saleem, S.; et al. Rates and Determinants of Early Initiation of Breastfeeding and Exclusive Breast Feeding at 42 Days Postnatal in Six Low and Middle-Income Countries: A Prospective Cohort Study. *Reprod. Health* **2015**, *12* Suppl 2, S10, doi:10.1186/1742-4755-12-S2-S10.
54. Herrera-Gómez, A.; García-Martínez, O.; Ramos-Torrecillas, J.; De Luna-Bertos, E.; Ruiz, C.; Ocaña-Peinado, F.M. Retrospective Study of the Association between Epidural Analgesia during Labour and Complications for the Newborn. *Midwifery* **2015**, *31*, 613–616, doi:https://doi.org/10.1016/j.midw.2015.02.013.
55. Törnell, S.; Ekéus, C.; Hultin, M.; Håkansson, S.; Thunberg, J.; Högberg, U. Low Apgar Score, Neonatal Encephalopathy and Epidural Analgesia during Labour: A Swedish Registry-Based Study. *Acta Anaesthesiol. Scand.* **2015**, *59*, 486–495, doi:10.1111/aas.12477.
56. Høtoft, D.; Maimburg, R.D. Epidural Analgesia during Birth and Adverse Neonatal Outcomes: A Population-Based Cohort Study. *Women and Birth* **2021**, *34*, e286–e291, doi:https://doi.org/10.1016/j.wombi.2020.05.012.
57. Ravelli, A.C.J.; Eskes, M.; de Groot, C.J.M.; Abu-Hanna, A.; van der Post, J.A.M. Intrapartum Epidural Analgesia and Low

- Apgar Score among Singleton Infants Born at Term: A Propensity Score Matched Study. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **2020**, *99*, 1155–1162, doi:10.1111/aogs.13837.
58. Downe, S.; Finlayson, K.; Oladapo, O.T.; Bonet, M.; Gülmezoglu, A.M. What Matters to Women during Childbirth: A Systematic Qualitative Review. *PLoS One* **2018**, *13*, e0197791.
59. Perez-Botella, M.; van Lessen, L.; Morano, S.; de Jonge, A. What works to promote physiological labour and birth for healthy women and babies? Practical responses to new evidence on birth physiology, and consequent outcomes. In *Squaring the Circle: Normal birth research, theory and practice in a technological age*; Pinter & Martin Limited, 2019; pp. 54–68 ISBN 1780664400.
60. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. *Guía de Práctica Clínica Sobre La Atención Al Parto Normal*; Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA No 2009/01: Vitoria-Gasteiz, Spain, 2010; ISBN 978-84-457-3090-4.

CAPÍTOL 9. DISCUSSIÓ

El propòsit d'aquesta tesi doctoral ha estat ajudar a avançar en el coneixement encara escàs de la medicalització del part en embarassos de baix risc. Aquesta tesi se centra en l'administració d'oxitocina durant el treball de part en dones amb embarassos de baix risc i les possibles conseqüències que pugui tenir en els resultats del part tant per a les mares com per als nadons.

En aquest apartat s'analitzen i discuteixen els resultats obtinguts a cada estudi, revisant els objectius i contrastant les hipòtesis de treball presentades a aquesta tesi doctoral.

“A Catalunya hi ha una alta medicalització en l'atenció al part de baix risc en referència a l'administració d'oxitocina. I en conseqüència, aquesta intervenció té una repercussió negativa durant el part en els resultats materns i neonatals.”

Aquesta inquietud ha constituït l'origen dels estudis que s'han presentat a aquesta tesi doctoral. Davant del desconeixement dels efectes de l'elevada freqüència de l'ús de l'oxitocina sobre la salut i sobre la seva relació amb els resultats perinatals en el nostre entorn, vàrem creure que existia un buit al qual s'havia de donar resposta i aquest fet va donar lloc a l'inici d'aquesta línia de recerca.

Els resultats d'aquesta tesi doctoral s'han discutit en els apartats de resultats i discussió corresponents a cada article. A continuació, es comenten els resultats més rellevants. Aquests s'amplien i

s'integren per proporcionar una visió global dels resultats trobats en aquesta tesi sobre la medicalització del part de baix risc amb l'administració d'oxitocina i els seus resultats materns i neonatals.

9.1 Medicalització del part

Un dels principis bàsics de la bioètica és el de no maleficència "*primum non nocere*" i si el posem en pràctica en l'atenció al part, hem de concloure que les intervencions no s'han de dur a terme per a dones amb un embaràs, treball de part i part sense complicacions tret que hi hagi evidències clares de beneficis per a la dona o el nadó.

L'augment de l'intervencionisme obstètric durant el treball de part en dones amb embarassos de baix risc és un tema que preocupa des de fa uns anys [99,110,111] tant a professionals dedicats a l'assistència obstètrica com a les dones i la societat en general.

El model d'atenció adoptat a Catalunya promou una assistència basada en l'evidència amb un ús adequat i racional de la tecnologia per evitar procediments innecessaris [112], però tot i l'esforç de les institucions, ens trobem que les intervencions obstètriques no es troben en descens al nostre territori [113,114].

9.1.1 Inducció del part

Al primer estudi s'analitzen les induccions del part a la població de dones de baix risc que són ateses als hospitals públics de Catalunya, i en les que s'utilitza oxitocina a l'inici o durant la inducció del part. I al segon estudi s'extrauen les dades sobre administració

d'oxitocina en una mostra d'embarassos de baix risc a l'Hospital General de Granollers on es categoritzen els resultats per indicació d'ús d'oxitocina, i s'extreuen les dades de les induccions.

El percentatge de dones que van iniciar el treball de part per inducció a la mostra de Catalunya va ser del 24,2%, i a la mostra de l'Hospital General de Granollers va ser del 21,1%. Els dos estudis han mostrat resultats molt similars, però un nombre molt superior d'induccions al recomanat del 10% [20,80]. Malgrat això, són dades molt similars a les obtingudes per altres estudis en població de gestants de baix risc [115] i en les dones gestants en general als països desenvolupats [80].

Les taxes d'inducció del part estan augmentant a escala mundial [3], i en alguns països amb ingressos alts, ens trobem que un de cada tres parts són induïts [116,117]. A Espanya, segons l'Informe sobre l'Atenció al Part i Naixement al Sistema Nacional de Salut [21], que es va realitzar per avaluar la implantació de les recomanacions de l'EAPN, la taxa d'induccions de parts normals se situava al 19,4%, amb les dades obtingudes en el nostre estudi, ens podem fer una idea que l'augment de les induccions és palpable i segueix present, sense tenir en compte les recomanacions de les societats científiques.

La inducció del part es produeix en major percentatge en dones nul·líparas en un 56,9%. L'edat gestacional és una variable amb molt pes quan parlem d'induccions del part en dones de baix risc. Els resultats del nostre estudi ens mostren que el percentatge més

gran d'induccions del part es realitza la setmana 41 d'embaràs (entre la setmana 41⁰ i 41⁶). L'edat gestacional en què s'ha d'induir el part de baix risc abans d'arribar a la setmana 42 és un tema de debat intens [118,119]. La duració de l'embaràs més enllà de la setmana 42⁰ suposa un 10% de les gestacions, i es descriu com gestació postterme [120–122]. Tant la mare com el nadó tenen un risc augmentat de complicacions quan la gestació va més enllà del que es considera a terme [123] i també s'ha observat una major taxa de mortalitat perinatal [124]. L'OMS ha desaconsellat la inducció sense indicació mèdica abans de la setmana 41 d'embaràs [82] i The Lancet a la sèrie publicada sobre salut maternal l'any 2016 va concloure que la inducció del part va ser una de les intervencions realitzades amb massa antelació en molts entorns d'atenció obstètrica [3].

La decisió sobre la necessitat i el moment d'iniciar una inducció electiva ha de ser consensuada amb la dona, i aquesta ha de tenir tota la informació per poder prendre una decisió conscient sobre els riscos i beneficis existents, però això no sempre és així, una revisió recent va arribar a la conclusió que davant la realització d'una inducció del part, les dones no es van sentir involucrades en la presa de decisions i van tenir la sensació de no trobar-se preparades per a molts dels aspectes que formaven part del procés d'inducció [125].

9.1.2 Estimulació del part

El segon estudi ens mostra una proporció de dones amb inici espontani del part del 78,9%, i d'aquestes el 64,6% van rebre oxitocina per estimular el treball de part. Al tercer estudi, que

analitza una mostra més amplia de dones de baix risc de tota Catalunya, ens mostra una proporció d'estimulació del part del 50,7%. Lleugerament inferior a la mostra de l'Hospital de Granollers, però en els dos estudis el percentatge d'ús d'oxitocina per estimular el part és molt superior al recomanat per l'EAPN, que indica el percentatge òptim d'estimulacions del part entre un 5% i un 10%. Si comparem els resultats del tercer estudi amb els obtinguts en un estudi realitzat en dones de baix risc als Països Baixos [126], observem que a la nostra mostra el percentatge d'estimulacions en dones nul·líparas és superior en un 47,7%, i en dones múltiples és superior en un 30,2%, altres estudis també mostren menors taxes d'administració d'oxitocina en dones de baix risc [99,127,128].

El percentatge més alt de dones que reben oxitocina per estimular el treball de part es dona quan s'arriba a les quaranta setmanes de gestació, amb uns percentatges molt similars entre nul·líparas (37,9%) i múltiples (32,3%).

L'estimulació del part amb oxitocina, hem vist que majoritàriament es realitza de forma conjunta amb l'administració d'analgèsia epidural per control del dolor. L'ús d'oxitocina sola s'ha donat en un 2,1% de les dones, un percentatge molt baix, i l'administració conjunta durant el treball de part d'oxitocina i l'ús d'analgèsia epidural s'ha donat en un 48,6% dels parts.

Un estudi descriptiu portat a terme a Austràlia en una mostra de 753.895 dones de baix risc [99], l'administració d'oxitocina sola (en

aquest cas va ser per induir o estimular el treball de part) es va donar en un 24% de nul·líparas i en un 29,9% de múltíparas, en comparació a l'1,5% i 2,5% al nostre estudi. Després d'analitzar l'evidència, altres estudis ofereixen una gran variabilitat de resultats en referència a l'administració d'oxitocina i d'analgèsia epidural de forma separada durant el part [128–132]. La combinació d'estimulació del part amb oxitocina i l'ús d'analgèsia epidural aporta uns resultats molt similars als oferts per Newnham, et al. [131] i lleugerament inferiors als obtinguts per Shmueli, et al. [133], però també hi ha molta variabilitat entre diferents estudis. Aquestes diferències entre estudis, podria tenir la causa en les diferències culturals i de creences sobre el part [134,135], hi ha cultures on es dona una major importància a la fisiologia del naixement i pel contrari hi ha d'altres on la medicalització del part és alta perquè la importància es focalitza més en els resultats.

9.2 Resultats materns

Els resultats materns els hem agrupat en tipus de part, tenint en compte els parts vaginals instrumentats i les cesàries. En l'ús de l'analgèsia epidural com a mètode de control del dolor durant el treball de part. La realització d'episiotomia en el moment de l'expulsiu i analitzant-ho tan sols per als parts vaginals. L'aparició d'hemorràgia postpart durant el postpart immediat. I la duració del treball de part.

9.2.1 Tipus de part

Pel que fa a la cesària, al primer i segon article s'observa un increment en el grup de dones amb inducció del part, aquest augment de cesàries es manté després d'ajustar els resultats per possibles factors de confusió. Aquestes dades es troben en discordança amb les últimes revisions Cochrane i d'altres revisions sistemàtiques [136,137]. No obstant això, els nostres resultats són consistents amb altres estudis observacionals [138–141], aquests estudis que presenten resultats més similars als nostres, comparen la inducció del part amb l'inici espontani, i les revisions sistemàtiques comparen la inducció amb el maneig expectant de l'inici del part. Per tant, la discrepància entre els resultats dels diferents estudis es pot donar per la metodologia utilitzada [142].

Al tercer estudi, la cesària s'associa a l'administració d'oxitocina sola (sense analgèsia epidural) en nul·líparas, amb resultats molt similars als obtinguts per Iobst, et al. en dones nul·líparas de baix risc [68,128] i també s'associa amb l'administració d'oxitocina i l'ús d'analgèsia epidural de forma conjunta en múltiples. Són resultats que donen suport a autors que subratllen que l'ús d'oxitocina per estimular el treball de part redueixi la duració d'aquest, però no redueix el risc de cesària [102,143].

En referència als parts vaginals instrumentats, al primer estudi s'ha observat associació entre la inducció del part i el part vaginal instrumentat, resultats que estan en concordança amb els obtinguts en una revisió Cochrane del 2018 [144] i amb altres estudis observacionals [145,146]. El segon article, ens ofereix una

associació positiva entre l'administració d'oxitocina i el part instrumentat en dones tant amb inducció com amb estimulació del part. El risc de part vaginal instrumentat quan s'utilitza oxitocina per estimular la dilatació resulta similar al que ofereix un estudi noruec [147], i amb taxes similars d'estimulació del part. Malgrat això, vam obtenir associacions més altes que els reportats per altres estudis[24,47], això podria ser degut a l'alta incidència d'estimulacions del part observades a la nostra població d'estudi i pel fet de ser un hospital universitari en el qual es formen especialistes en obstetrícia. I per últim, al tercer article, s'ha observat una modesta reducció dels parts vaginals instrumentats amb l'administració d'oxitocina sola tant en nul·líparees com en múltiples, aquesta troballa ja va ser descrita en una revisió sistemàtica realitzada en 2009 i que es va atribuir a l'estimulació prematura amb oxitocina durant el part [103]. Els nostres resultats mostren que l'administració d'oxitocina junt amb l'analgèsia epidural s'associa amb un increment de parts vaginals instrumentats, resultats recolzats per altres estudis realitzats en dones de baix risc [99]. Es tracta d'una cascada d'intervencions que comporten a l'ús conjunt d'oxitocina i analgèsia epidural, en aquest estudi no podem determinar l'ordre en què s'inicien les intervencions, però hi ha estudis que han demostrat que l'administració conjunta d'oxitocina i analgèsia epidural és causa o conseqüència d'un retard en la dilatació i per tant un risc de part vaginal instrumentat [104,129].

9.2.2 Oxitocina i ús d'analgèsia Epidural

Els resultats de les dones amb una inducció del part mostren percentatges d'ús d'analgèsia epidural molt elevats, en el primer estudi del 89,4% i en el segon estudi del 95,6%.

Les dones que han precisat oxitocina durant la dilatació per estimular-la, han mostrat uns percentatges d'ús d'analgèsia epidural alts, però han mostrat diferències entre el segon estudi (98,8%) i el tercer estudi (48,6%).

No resulta sorprenent que l'administració d'oxitocina s'associï amb un augment en l'ús d'analgèsia epidural [88,148], en alguns casos, l'administració d'oxitocina durant el part es pot associar amb l'augment del dolor i comportar l'ús d'analgèsia epidural de forma estandarditzada, i en altres ocasions, l'ús d'analgèsia epidural durant el treball de part es pot associar a un alentiment del ritme de dilatació i comportar de forma paral·lela l'inici de l'administració d'oxitocina per evitar-ho.

El que sorprèn de les dades obtingudes en els diferents estudis d'aquesta tesi doctoral, és la taxa tan alta d'ús d'analgèsia epidural durant el treball de part. Es tracta d'una taxa superior als resultats obtinguts per altres estudis [149,150], però és cert que trobem molta variabilitat entre diferents estudis [128,131–133]. Aquestes diferències entre estudis sobre l'ús de l'analgèsia epidural durant el part amb l'administració d'oxitocina o sense, podria ser causa de les diferents cultures i creences sobre el part [134,135], hi ha cultures on es dona una major importància a la fisiologia del part i en

contraposició trobem altres cultures on la medicalització és alta perquè la importància es focalitza més en els resultats.

S'obre l'ús de l'analgèsia epidural, ens trobem amb un problema afegit, ja que és molt difícil establir un seguiment a través d'un registre estatal. Es tracta d'una intervenció infra-registrada, ja que no existeix una norma explícita de la recollida d'aquest indicador estatalment. Tot i això s'ha vist un creixement exponencial d'aquest tipus d'intervenció durant el part des de l'any 1997 a Espanya [21]. Aquesta manca de registre comporta que s'accepti un ampli marge com a estàndard, entre el 30% i el 80%, tot i això amb els nostres resultats veiem que la utilització de l'analgèsia epidural al nostre entorn representa uns percentatges molt alts.

9.2.3 Episiotomia

Als tres estudis que formen part d'aquesta tesi s'observa un increment del percentatge d'episiotomies relacionat amb la intervenció realitzada, ja sigui la inducció del part com l'estimulació d'aquest. I hem vist que a les dones nul·líparas són a les que en proporció més se'ls ha realitzat una episiotomia al part, són resultats recolzats per altres estudis [136,151].

L'alta taxa d'episiotomies que hem observat en les dones que han rebut oxitocina pot explicar-se per l'alta incidència de parts instrumentals i s'observa una similitud amb un altre estudi que analitza resultats adversos a una mostra de dones nul·líparas de baix risc en les que s'ha administrat oxitocina durant el part [24].

En l'anàlisi que s'ha fet al tercer estudi, observem que quan es realitza l'analgèsia epidural sense administració d'oxitocina hi ha un increment d'episiotomies en múltiples, associació que ja es va remarcar a un altre estudi [152]. I l'administració d'oxitocina junt amb l'ús d'analgèsia epidural s'associa amb un increment d'episiotomies tant en nul·líparas com en múltiples. Un estudi descriptiu realitzat a Espanya sobre 12.093 dones, va observar que les dues variables que més influïen en la realització de l'episiotomia eren l'ús d'analgèsia epidural i l'administració d'oxitocina, independentment de la paritat [153]. Resultats que reforcen els obtinguts als nostres estudis.

9.2.4 Hemorràgia postpart

Hem trobat que l'hemorràgia postpart es relaciona amb els parts que s'inicien per inducció (estudi 1 i 2) i pel contrari, els parts d'inici espontani que han rebut oxitocina per estimular la seva evolució (estudi 2 i 3) no s'associen amb l'aparició d'hemorràgia postpart.

L'any 2013 ja es va publicar una revisió sistemàtica on no es veia relació entre l'estimulació del part amb oxitocina i l'aparició d'hemorràgia postpart [154].

Troblem que l'evidència existent entre la relació del part induït i l'aparició d'hemorràgia postpart és molt limitada. Khireddine, I, et al. a un estudi publicat el 2013 sobre una població de dones de baix risc [155], va observar un increment del risc d'hemorràgia postpart en dones amb inducció del part, i que l'associació era major en aquelles dones a les quals s'administrava oxitocina durant la

inducció. Diferents revisions sistemàtiques que comparen la inducció amb un maneig expectant conclouen que no hi ha suficient evidència per determinar si la inducció del part incrementa el risc d'aparició d'hemorràgia postpart [144,156].

El fet de trobar l'associació entre l'aparició d'hemorràgia postpart i la inducció del part pot tenir la seva explicació en les dosis més altes d'oxitocina emprades per instaurar una dinàmica uterina que afavoreixi la dilatació del coll uterí durant el treball de part induït [157].

9.2.5 Duració del treball de part

En el segon estudi, que es va fer a una mostra de dones de l'Hospital General de Granollers, també es va calcular el temps de la primera i segona etapa del part per comparar-ho entre les dones que van rebre oxitocina durant el part i aquelles que no. Hem observat que la durada de la primera i segona etapa del part en les dones que rebien oxitocina va ser més llarga. Això representa una paradoxa desconcertant, ja que intentar reduir la durada del part mitjançant l'administració d'oxitocina pot provocar treballs de part més llargs. Segons una revisió sistemàtica que compara dosis baixes amb dosis elevades d'oxitocina, només es va aconseguir un escurçament de la primera etapa del part quan es va administrar oxitocina en dosis elevades [45]. Basant-nos en aquesta premissa, vam analitzar el tipus de dosis d'oxitocina administrades al nostre centre i vam veure que eren baixes segons la classificació de Kenyon et al. que defineix els règims de dosi baixa com a dosi

inicial de 4 mU per minut i un increment inferior a 4 mU per minut amb un interval d'augment d'entre 15 i 40 minuts.

Tot i que alguns estudis han demostrat que la inducció del part s'associa amb primeres i segones etapes del part més llargues [158], els nostres resultats són contrastats i mostren una reducció d'aquests temps, però no van ser estadísticament significatius. D'altra banda, hem observat un augment de la durada de la dilatació al grup de dones amb estimulació del part.

Després d'ajustar els resultats, hem observat que l'analgèsia epidural no és un factor de confusió, mentre que la paritat sí que es presenta com a tal.

9.3 Resultats neonatals

9.3.1 Contacte precoç pell amb pell i inici precoç de la lactància materna.

Aquestes dues variables referents als resultats neonatals les discuteixo juntes donada la seva relació i interdependència. Aquesta sinergia que s'observa entre l'inici precoç del contacte pell amb pell i l'inici de precoç de la lactància materna també ha estat descrit per altres autors, que han observat que si no s'inicia el contacte pell amb pell de forma precoç després del part, l'inici precoç de la lactància materna es veu compromès [93,159,160]. Els resultats que exposem en aquesta tesi corroboren aquestes troballes.

Al primer estudi s'ha observat que la inducció del part s'associa negativament amb l'inici precoç del contacte pell amb pell i la

lactància materna en dones nul·líparas. Tot i que no podem establir causalitat amb la metodologia observacional del nostre estudi, és possible que l'associació mostrada als nostres resultats estigui relacionada amb l'augment de la proporció de cesàries i parts vaginals instrumentats que també observem en dones nul·líparas sotmeses a inducció del part.

Al tercer estudi, observem que en dones múltiples, quan s'administra oxitocina durant el part i s'utilitza l'analgèsia epidural per controlar el dolor, augmenta el nombre de dones que no poden iniciar de forma precoç el contacte pell amb pell ni la lactància materna. Igual que va passar amb el primer estudi, coincideix en el fet que en aquest grup de dones també és més probable que el part finalitzi per cesària o en un part vaginal instrumentat.

El part vaginal instrumentat i la cesària són factors que, segons diferents estudis, poden influir en el retard de l'inici del pell amb pell [94,161,162] i conseqüentment en el endarreriment en l'inici de la lactància materna [163,164]. Un estudi retrospectiu realitzat a Espanya va trobar que l'administració d'oxitocina durant el part tenia un impacte directe en l'inici precoç de la lactància materna i posteriorment en la seva duració [165].

9.3.2 Puntuació del Test d'Apgar < 7

En el segon estudi s'analitza la puntuació d'Apgar al primer i cinquè minut de vida, però no es van trobar diferències significatives tot i que en els nadons de mares amb administració d'oxitocina durant el part la puntuació d'Apgar <7 al primer minut

de vida es va donar en major proporció. La inducció del part, segons altres estudis no s'associa a puntuacions d'Apgar <7 [78,156,166] i una recent revisió sistemàtica conclou que amb la inducció del part hi ha menys puntuacions baixes d'Apgar cinc minuts després del naixement [144].

Al tercer estudi, observem que l'ús d'oxitocina no s'associa a valors d'Apgar <7 als 5 minuts. L'associació la trobem amb l'ús d'analgèsia epidural en dones nul·líparas. L'evidència científica en aquest cas ofereix resultats controvertits, hi ha estudis que no han vist associació i per al contrari hi ha d'altres que ofereixen resultats similars als que hem obtingut en el nostre estudi. Un estudi observacional realitzat a Suècia [167] va trobar associació entre l'analgèsia epidural i valors d'Apgar baixos en nul·líparas amb resultats molt semblants als obtinguts per un altre estudi observacional en dones de baix risc a Dinamarca [168]. Una revisió sistemàtica no va trobar riscos de valors d'Apgar <7 als 5 minuts, però la revisió es va realitzar amb tan sols dos estudis que van ser avaluats com evidència de baixa qualitat [154]. Un estudi recentment realitzat sobre 715.449 parts als Països Baixos va mostrar que l'analgèsia epidural és el factor de risc més important per a valors d'Apgar <7 als 5 minuts, sobretot en dones de baix risc amb inici espontani del treball de part, presentació cefàlica i part espontani a terme [169], però els seus resultats com en la majoria d'estudis, no diferencien entre les dones que utilitzen analgèsia epidural conjuntament amb oxitocina o sense.

9.3.3 Reanimació neonatal i ingrés a la UCIN

La necessitat de reanimació neonatal i d'ingrés a una UCIN s'han avaluat al segon i tercer estudi, i en cap dels dos s'ha observat associació amb l'administració d'oxitocina per inducció o estimulació del part ni amb l'ús d'analgèsia epidural amb oxitocina ni sense.

El que sí que s'ha observat és que els nadons de dones nul·líparas precisen en major mesura reanimació neonatal i ingrés a una UCIN, i que les intervencions relacionades amb l'administració d'oxitocina durant el part ofereixen majors percentatges de nounats amb necessitat de reanimació neonatal i ingrés a la UCIN, però no hem trobat diferències estadísticament significatives. Els resultats oferts per un estudi realitzat en dones de baix risc no va observar diferències en l'ingrés a la UCIN entre dones amb inducció electiva i dones que van esperar l'inici espontani del part [78], i una revisió sistemàtica de la Cochrane Library va trobar menors taxes d'ingrés a les UCIN en el grup de dones amb inducció del part quan es comparaven amb dones que esperaven l'inici espontani [144]. Tampoc s'ha observat relació entre l'administració d'analgèsia epidural i l'ingrés a la UCIN [88]. Estudis que comparen els resultats neonatals amb diferents règims d'administració d'oxitocina per l'estimulació del part, tampoc troben diferències entre els diferents grups de dones[143,170].

9.3.4 Valor de pH a l'artèria umbilical $\leq 7,20$

Al segon estudi s'ha afegit el valor del pH de l'artèria umbilical com a variable per mesurar l'afectació neonatal amb l'administració d'oxitocina. Els resultats ens mostren que el risc de tenir un pH $\leq 7,20$ a l'artèria umbilical és més gran quan s'administra oxitocina durant el part. Aquests resultats són similars als obtinguts per Hidalgo-Lopezosa et al.[171]. L'acidèmia neonatal ha estat associada amb la hiperestimulació uterina i amb l'administració d'oxitocina durant el part [46], i també s'ha associat l'activitat uterina excessiva i els valors de pH baixos en néixer [96]. Amb les nostres dades de l'estudi no podem establir causalitat, i no podem relacionar els valors més baixos de pH en néixer amb l'activitat uterina, però podem sospitar que donat que es tracta d'una de les complicacions de l'administració d'oxitocina durant el part, és molt probable que aquest sigui el motiu.

9.4 Limitacions i Fortaleses

Aquesta tesi no està exempta de limitacions, les quals han pogut determinar els resultats d'aquesta i crec que és important que es tinguin en compte.

La principal limitació del nostre estudi rau en la seva metodologia observacional, atesa la necessitat de confiar en variables registrades prèviament. Això limita la nostra capacitat d'establir associacions, com ara poder establir si l'analgèsia epidural es va utilitzar més en presència d'oxitocina perquè aquesta última fa que el part sigui més dolorós o si l'analgèsia epidural va comportar una necessitat més

elevada en l'ús d'oxitocina perquè va interferir amb les contraccions uterines. O també el fet de no conèixer les dosis d'oxitocina emprades a l'estudi 1 i 3 no ens permet conèixer si els resultats obtinguts podrien ser diferents en funció dels protocols d'ús d'oxitocina de cada centre.

Una altra limitació fa referència al fet que a Catalunya no hi ha un protocol estandarditzat d'administració d'oxitocina pel que fa a les dosis que s'han d'utilitzar, aquest fet no ens permet conèixer les dosis d'oxitocina emprades a l'estudi 1 i 3, perquè cada centre hospitalari té els seus propis protocols i per tant no podem conèixer les dosis d'oxitocina emprades i tan sols podem relacionar els resultats amb la seva utilització i no amb la seva dosificació i pauta d'administració.

I per últim, remarcar que els estudis que formen aquesta tesi estan fets sobre la població de dones que utilitzen la sanitat pública per ser ateses durant el seu part, i tot i que en el primer i tercer estudi abasten els 30 hospitals públics de Catalunya, els resultats poden diferir en l'atenció privada i limitar la generalització de les nostres troballes.

La principal fortalesa d'aquesta tesi és la mostra extensa de dones de baix risc estudiada de 30 hospitals públics que donen cobertura a tot el territori de Catalunya i que permet establir si s'estan seguint les recomanacions de l'Actualització i adaptació a Catalunya de la Guia de Pràctica Clínica del Sistema Nacional de Salut sobre l'Atenció al Part Normal [22].

Els tres estudis presentats en aquesta tesi ofereixen eines per entendre que l'administració d'oxitocina durant el part de baix risc pot no ser una intervenció innòcua i pot donar lloc a una sèrie de complicacions tant per a la mare com per al nounat i és important que la seva utilització es faci en el context que marquen les guies clíniques.

CAPÍTOL 10. NOVES LÍNIES D'ESTUDI

A aquest capítol, s'exposen noves línies d'estudi que han sorgit de l'actual línia de recerca i dels resultats presentats en els capítols anteriors. En total es descriuen dues noves línies de recerca.

1. S'està realitzant un estudi de tipus experimental en una mostra de gestants de baix risc per analitzar si existeix disminució en l'ús d'oxitocina durant el part amb la utilització d'un partograma¹⁹ adaptat amb una línia d'acció de 4 hores i inici a partir de la fase activa de la dilatació. Amb els resultats obtinguts en els diferents estudis que componen aquesta tesi sobre l'ús d'oxitocina durant el part, pretenem portar a terme una intervenció durant el treball de part per tal de veure si podem disminuir aquesta tendència a l'alça en l'ús de l'oxitocina al nostre entorn hospitalari.
2. S'ha iniciat un projecte de recerca per tal d'identificar els diferents protocols hospitalaris d'estimulació del treball de part amb oxitocina per analitzar les diferències en el diagnòstic de distòcia de dilatació, en les indicacions per iniciar l'administració d'oxitocina i els diferents règims d'administració d'aquesta. Ja que en altres països s'han

¹⁹ Gràfica de paràmetres materns i fetal que proporciona un registre exacte de l'evolució del part amb l'objectiu de detectar ràpidament qualsevol retard o desviació de l'evolució normal. El partograma pot incloure paràmetres com la dilatació cervical en el temps mitjançant la corba de Friedman, la freqüència cardíaca fetal, la duració del part i els signes vitals de la mare. Font: Diccionari enciclopèdic de medicina. TERM CAT, Centre de Terminologia. Versió online: www.demcat.cat.

realitzat aquests tipus d'estudis i s'ha evidenciat diferència entre protocols d'estimulació del treball de part que poden portar a millors o pitjors resultats materns i neonatals durant el part entre hospitals d'un mateix entorn [58].

CAPÍTOL 11. IMPLICACIONS PER LA PRÀCTICA CLÍNICA I RECOMANACIONS

Les dades obtingudes en aquesta tesi proporcionen una àmplia informació sobre el tipus d'assistència al part que es dona actualment a Catalunya, justament en un moment en el qual s'està posant a la dona com a centre de la seva atenció al part, amb uns professionals que s'estan involucrant en aquests canvis amb una clara intenció de canviar els paradigmes establerts durant dècades sobre una atenció al part paternalista i institucionalitzada.

Però per promoure aquests canvis en l'atenció al part hem de conèixer com treballem i tenir una visió crítica sobre el que fem per poder construir junt amb les dones el model que ens ha de portar a oferir una atenció més humana, sensible i respectuosa a un procés que hem deshumanitzat durant anys i ara hem de tornar a veure com el procés fisiològic que no havia hagut de deixar de ser mai.

Aquesta tesi no és més que un punt de partida, però suficient per poder establir a partir d'aquí recomanacions que ens ajudin a disminuir l'intervencionisme innecessari i minimitzar els resultats indesitjables en els parts de baix risc.

- Establir indicadors específics que ens ajudin a monitorar les intervencions practicades als parts de baix risc en els diferents hospitals del territori. Hem de conèixer el nombre de parts de baix risc que reben oxitocina i el motiu que porta a la seva administració per tal d'assegurar que practiquem una atenció al part basada en l'evidència científica [172].

- Estudiar a fons els motius pels quals es practiquen tantes induccions electives del part en dones de baix risc i establir grups de treball multicèntrics liderats per les institucions sanitàries amb l'objectiu de minimitzar aquesta pràctica.
- Treballar en l'àmbit territorial per unificar un model d'atenció al part de baix risc escoltant tant a les associacions professionals com a les dones i les associacions creades per fer visible la violència obstètrica que es practica al nostre entorn.
- Seguir estudiant sobre els efectes de l'administració d'oxitocina durant el part i els trastorns en el neurodesenvolupament dels nadons al llarg del temps. Actualment s'estan fent diferents estudis sobre la capacitat que té l'oxitocina administrada durant el part de modificar el comportament postpart de la mare i del nadó amb efectes sobre la criança, el vincle i la socialització [38]. També trobem estudis molt interessants que investiguen la possible relació entre l'administració d'oxitocina i l'aparició de trastorns de l'espectre autista [173–175] o inclús trastorns per dèficit d'atenció i hiperactivitat en la infància [176]. Són estudis amb resultats molt controvertits i amb una base observacional, però s'ha de seguir investigant perquè l'oxitocina és l'hormona de la socialització, i una vegada hem descobert que quan l'administrem durant el part té la capacitat de traspasar la barrera placentària i la barrera hemoencefàlica del fetus [177,178], és possible que es

puguin trobar relacions amb aquestes malalties que tenen la seva base en problemes amb la socialització amb l'entorn [179,180].

CAPÍTOL 12. CONCLUSIONS

Aquest últim capítol recull les conclusions a les quals s'ha arribat amb el transcurs d'aquesta recerca.

Els resultats obtinguts en els tres estudis que s'han presentat en el transcurs d'aquesta tesi i la seva discussió, ens han permès contrastar la hipòtesi d'inici i respondre als objectius que inicialment ens plantejàvem.

Les principals conclusions que es desprenen del nostre estudi son:

- El nombre d'induccions i estimulacions del treball de part amb oxitocina supera els percentatges establerts per l'EAPN i per l'OMS com a recomanables en l'atenció al part de baix risc.
- L'administració d'oxitocina durant el part s'associa amb pitjors resultats materns. En induccions del part s'ha associat a un augment de cesàries, parts vaginals instrumentats, episiotomies i hemorràgies postpart. En estimulacions del part s'ha associat a un augment de parts vaginals instrumentats i episiotomies.
- L'administració d'oxitocina durant el part s'ha associat amb valors de $\text{pH} \leq 7,20$ a l'artèria umbilical i amb el fet de no poder iniciar el contacte pell amb pell ni la lactància materna de forma precoç en néixer.

CAPÍTOL 13. BIBLIOGRAFIA

- [1] Campbell OMR, Graham WJ. Strategies for reducing maternal mortality: getting on with what works. *Lancet* (London, England) 2006;368:1284–99.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)69381-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69381-1).
- [2] Koblinsky M, Matthews Z, Hussein J, Mavalankar D, Mridha MK, Anwar I, et al. Going to scale with professional skilled care. *Lancet* (London, England) 2006;368:1377–86.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)69382-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69382-3).
- [3] Miller S, Abalos E, Chamillard M, Ciapponi A, Colaci D, Comandé D, et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016;388:2176–92.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31472-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31472-6).
- [4] Heffner LJ, Elkin E, Fretts RC. Impact of labor induction, gestational age, and maternal age on cesarean delivery rates. *Obstet Gynecol* 2003;102:287–93.
[https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(03\)00531-3](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(03)00531-3).
- [5] Conesa Ferrer MB, Canteras Jordana M, Ballesteros Meseguer C, Carrillo García C, Martínez Roche ME. Comparative study analysing women's childbirth satisfaction and obstetric outcomes across two different models of maternity care. *BMJ Open* 2016;6:e011362.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011362>.
- [6] Størksen HT, Garthus-Niegel S, Vangen S, Eberhard-Gran M. The impact of previous birth experiences on maternal fear of childbirth. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013;92:318–24.
<https://doi.org/10.1111/aogs.12072>.
- [7] Foucault M. *La vida de los hombres infames*. Madrid, Spain.: Altamira; 1996.
- [8] Via R. *Com neixen els catalans*. Barcelona: Club Editor El Pi de les tres Branques; 1972.

- [9] Taussing MG. Un gigante en convulsiones el mundo humano como sistema nervioso en emergencia permanente. Barcelona: Gedisa; 1995.
- [10] Narotzky S. Mujer, mujeres, género: una aproximación crítica al estudio de las mujeres en las Ciencias Sociales. Madrid: CSIC; 1995.
- [11] Walsh DJ. Childbirth embodiment: problematic aspects of current understandings. *Sociol Health Illn* 2010;32:486–501. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9566.2009.01207.x>.
- [12] WHO. Appropriate technology for birth. *Lancet* (London, England) 1985;2:436–7. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(85\)90673-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(85)90673-7).
- [13] Behruzi R, Hatem M, Fraser W, Goulet L, Ii M, Misago C. Facilitators and barriers in the humanization of childbirth practice in Japan. *BMC Pregnancy Childbirth* 2010;10:25. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-10-25>.
- [14] Department of Health. Changing childbirth: Report of the expert maternity group. London: HMSO, Crown Copyright; 1993.
- [15] Health Committee. House of Commons Choice in Maternity Services Ninth Report of Session 2002-03 2002. <https://publications.parliament.uk/pa/cm200203/cmselect/cmhealth/cmhealth.htm> (accessed September 6, 2021).
- [16] OMS. Cuidados En El Parto Normal. WHO 1996;18:104. <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0063.pdf> (accessed September 20, 2021).
- [17] NICE Guidelines Committe. Intrapartum Care for healthy women and babies (NICE Guideline 190). London, UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2017.
- [18] Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Vitoria-Gasteiz, Spain: Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA No 2009/01; 2010.

- [19] WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
- [20] Ministry of Health and Consumers' affaires. Strategy for Assistance at Normal Childbirth in the National Health System [Spanish]. Madrid, Spain.: Ministry of Health and Consumer Affairs; 2007.
<https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>.
- [21] Ministry of Health and Social Policy and Equality. Report on Attention to Delivery and Birth in the National Health System [Spanish]. Madrid, Spain.: Ministry of Health and Social Policy and Equality; 2012.
- [22] Grup elaborador de la Guia. Actualització i adaptació a Catalunya de la Guia de Pràctica Clínica del Sistema Nacional de Salut sobre l'Atenció al Part Normal. Primera ed. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2013.
- [23] Gallos ID, Williams HM, Price MJ, Merriel A, Gee H, Lissauer D, et al. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD011689.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD011689.pub2>.
- [24] Bernitz S, Øian P, Rolland R, Sandvik L, Blix E. Oxytocin and dystocia as risk factors for adverse birth outcomes: A cohort of low-risk nulliparous women. *Midwifery* 2014;30:364–70.
<https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.03.010>.
- [25] Dale HH. On some physiological actions of ergot. *J Physiol* 1906;34:163–206.
<https://doi.org/10.1113/jphysiol.1906.sp001148>.
- [26] du Vigneaud V, Ressler C, Swan JM, Roberts CW, Katsoyannis PG. The Synthesis of Oxytocin1. *J Am Chem Soc* 1954;76:3115–21. <https://doi.org/10.1021/ja01641a004>.

- [27] du Vigneaud V, Ressler C, Trippett S. The sequence of amino acids in oxytocin, with a proposal for the structure of oxytocin. *J Biol Chem* 1953;205:949–57.
[https://doi.org/10.1016/s0021-9258\(18\)49238-1](https://doi.org/10.1016/s0021-9258(18)49238-1).
- [28] Tahara A, Tsukada J, Tomura Y, Wada K i, Kusayama T, Ishii N, et al. Pharmacologic characterization of the oxytocin receptor in human uterine smooth muscle cells. *Br J Pharmacol* 2000;129:131–9.
<https://doi.org/10.1038/sj.bjp.0702996>.
- [29] Lee H-J, Macbeth AH, Pagani JH, Young WS 3rd. Oxytocin: the great facilitator of life. *Prog Neurobiol* 2009;88:127–51.
<https://doi.org/10.1016/j.pneurobio.2009.04.001>.
- [30] Harony H, Wagner S. The contribution of oxytocin and vasopressin to mammalian social behavior: potential role in autism spectrum disorder. *Neurosignals* 2010;18:82–97.
<https://doi.org/10.1159/000321035>.
- [31] Froemke R, Carcea I. Oxytocin and Brain Plasticity. *Princ. Gender-Specific Med. Gen. Genomic Era Third Ed.*, 2017, p. 161–82. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803506-1.00037-1>.
- [32] Rossoni E, Feng J, Tirozzi B, Brown D, Leng G, Moos F. Emergent synchronous bursting of oxytocin neuronal network. *PLoS Comput Biol* 2008;4:e1000123.
<https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1000123>.
- [33] Gimpl G, Fahrenholz F. The Oxytocin Receptor System: Structure, Function, and Regulation. *Physiol Rev* 2001;81:629–83.
<https://doi.org/10.1152/physrev.2001.81.2.629>.
- [34] Blanks AM, Thornton S. The role of oxytocin in parturition. *BJOG* 2003;110:46–51. [https://doi.org/10.1016/s1470-0328\(03\)00024-7](https://doi.org/10.1016/s1470-0328(03)00024-7).
- [35] Rohden F, Alzuguir FV. Unveiling sexes, producing genders: The promotion of scientific discoveries of oxytocin. 2016.
<https://doi.org/10.1590/18094449201600480002>.

- [36] Clark SL, Simpson KR, Knox GE, Garite TJ. Oxytocin: new perspectives on an old drug. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200:35.e1-35.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.06.010>.
- [37] Tahara M, Nakai Y, Yasui T, Nishimoto S, Nakano A, Matsumoto M, et al. Uterine artery flow velocity waveforms during uterine contractions: Differences between oxytocin-induced contractions and spontaneous labor contractions. *J Obstet Gynaecol Res* 2009;35:850–4.
<https://doi.org/10.1111/j.1447-0756.2009.01064.x>.
- [38] Bell AF, Erickson EN, Carter CS. Beyond labor: the role of natural and synthetic oxytocin in the transition to motherhood. *J Midwifery Womens Health* 2014;59:35–108.
<https://doi.org/10.1111/jmwh.12101>.
- [39] Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Horsham, Pennsylvania.: 2014.
- [40] Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. Chapter 14. High-Alert Medications: Safeguarding against Errors. In: Cohen MR, editor. *Medicat. Errors*, 2nd Ed., Washington (DC): The American Pharmacists Association; 2007, p. 317–411. <https://doi.org/10.21019/9781582120928.ch14>.
- [41] Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S. Risk factors for asphyxia associated with substandard care during labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:39–48.
<https://doi.org/10.3109/00016340903418751>.
- [42] Jonsson M, Nordén SL, Hanson U. Analysis of malpractice claims with a focus on oxytocin use in labour. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86:315–9.
<https://doi.org/10.1080/00016340601181318>.
- [43] Seitchik J, Amico J, Robinson AG, Castillo M. Oxytocin augmentation of dysfunctional labor. IV. Oxytocin pharmacokinetics. *Am J Obstet Gynecol* 1984;150:225–8.
[https://doi.org/10.1016/s0002-9378\(84\)90355-7](https://doi.org/10.1016/s0002-9378(84)90355-7).

- [44] Turton P, Arrowsmith S, Prescott J, Ballard C, Bricker L, Neilson J, et al. A Comparison of the Contractile Properties of Myometrium from Singleton and Twin Pregnancies. *PLoS One* 2013;8:e63800.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0063800>.
- [45] Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD007201.pub3>.
- [46] Jonsson M, Nordén-Lindeberg S, Östlund I, Hanson U. Acidemia at birth, related to obstetric characteristics and to oxytocin use, during the last two hours of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:745–50.
<https://doi.org/10.1080/00016340802220352>.
- [47] Kjærgaard H, Olsen J, Ottesen B, Dykes AK. Incidence and outcomes of dystocia in the active phase of labor in term nulliparous women with spontaneous labor onset. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88:402–7.
<https://doi.org/10.1080/00016340902811001>.
- [48] Heuser CC, Knight S, Esplin MS, Eller AG, Holmgren CM, Richards D, et al. Tachysystole in term labor: Incidence, risk factors, outcomes, and effect on fetal heart tracings. *Am J Obstet Gynecol* 2013;209:32.e1-32.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2013.04.004>.
- [49] Oláh KS, Steer PJ. The use and abuse of oxytocin. *Obstet Gynaecol* 2015;17:265–71.
<https://doi.org/10.1111/tog.12222>.
- [50] Cahill AG, Waterman BM, Stamilio DM, Odibo AO, Allsworth JE, Evanoff B, et al. Higher maximum doses of oxytocin are associated with an unacceptably high risk for uterine rupture in patients attempting vaginal birth after cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:32.e1-5.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.03.001>.

- [51] Grotegut CA, Paglia MJ, Johnson LNC, Thames B, James AH. Oxytocin exposure during labor among women with postpartum hemorrhage secondary to uterine atony. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:56.e1-56.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.08.023>.
- [52] Loscul C, Chantry AA, Caubit L, Deneux-Tharaux C, Goffinet F, Le Ray C. [Association between oxytocin augmentation intervals and the risk of postpartum haemorrhage]. *J Gynecol Obstet Biol la Reprod* 2016;45:708–15. <https://doi.org/10.1016/j.jgyn.2015.12.005>.
- [53] Belghiti J, Kayem G, Dupont C, Rudigoz RC, Bouvier-Colle MH, Deneux-Tharaux C. Oxytocin during labour and risk of severe postpartum haemorrhage: A population-based, cohort-nested case-control study. *BMJ Open* 2011;1.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000514>.
- [54] Dansereau J, Joshi AK, Helewa ME, Doran TA, Lange IR, Luther ER, et al. Double-blind comparison of carbetocin versus oxytocin in prevention of uterine atony after cesarean section. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:670–6.
[https://doi.org/10.1016/S0002-9378\(99\)70271-1](https://doi.org/10.1016/S0002-9378(99)70271-1).
- [55] Oscarsson ME, Amer-Wåhlin I, Rydhstroem H, Källén K. Outcome in obstetric care related to oxytocin use. A population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85:1094–8.
<https://doi.org/10.1080/00016340600804530>.
- [56] Phaneuf S, Rodriguez Linares B, Tamby Raja RL, MacKenzie IZ, Lopez Bernal A. Loss of myometrial oxytocin receptors during oxytocin-induced and oxytocin-augmented labour. *J Reprod Fertil* 2000;120:91–7.
<https://doi.org/10.1530/reprod/120.1.91>.
- [57] Budden A, Chen LJ, Henry A. High-dose versus low-dose oxytocin infusion regimens for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;2016.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009701.pub2>.

- [58] Daly D, Minnie KCS, Blignaut A, Blix E, Vika Nilsen AB, Dencker A, et al. How much synthetic oxytocin is infused during labour? A review and analysis of regimens used in 12 countries. *PLoS One* 2020;15:e0227941. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227941>.
- [59] Kernberg A, Caughey AB. Augmentation of Labor: A Review of Oxytocin Augmentation and Active Management of Labor. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2017;44:593–600. <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2017.08.012>.
- [60] Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. *Recomendaciones Sobre La Asistencia Al Parto*. Madrid: 2007.
- [61] FAME. Definición de “Parto Normal”. Documento de consenso. Fed Asoc Matronas España 2006. <https://www.federacion-matronas.org/wp-content/uploads/2018/01/definicion-2bparto-2bnormal-fame-2b10-06-2006.pdf> (accessed September 21, 2021).
- [62] Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. *Protocol seguiment embaràs a Catalunya*. vol. 91. 3^a Edició. Barcelona: Generalitat de Catalunya.; 2018. <https://doi.org/B-37.402-2005>.
- [63] WHO. *ICD-10 : international statistical classification of diseases and related health problems : tenth revision 2004*.
- [64] Working party to discuss nomenclature based on gestational age and birthweight. vol. 45. 1970. <https://doi.org/10.1136/adc.45.243.730>.
- [65] Hall JE. *Embarazo y lactancia*. Guyt. y Hall. *Tratado Fisiol. médica*. 13a.ed., Barcelona: Elsevier Health Sciences Spain - T; 2016, p. 1055–69.
- [66] Hutchison J, Mahdy H, Hutchison J. *Stages of Labor*. Kaiser Permanente School of Medicine: StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2020.

- [67] Kauffman E, Souter VL, Katon JG, Sitcov K. Cervical Dilation on Admission in Term Spontaneous Labor and Maternal and Newborn Outcomes. *Obstet Gynecol* 2016;127:481–8.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001294>.
- [68] Iobst SE, Breman RB, Bingham D, Storr CL, Zhu S, Johantgen M. Associations among cervical dilatation at admission, intrapartum care, and birth mode in low-risk, nulliparous women. *Birth* 2019;46:253–61.
<https://doi.org/10.1111/birt.12417>.
- [69] Rota A, Antolini L, Colciago E, Nespoli A, Borrelli SE, Fumagalli S. Timing of hospital admission in labour: latent versus active phase, mode of birth and intrapartum interventions. A correlational study. *Women Birth* 2018;31:313–8.
<https://doi.org/10.1016/j.wombi.2017.10.001>.
- [70] ACOG. ACOG Committee Opinion No. 766: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth. *Obstet Gynecol* 2019;133:e164–73.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003074>.
- [71] Friedman EA. The graphic analysis of labor. *Am J Obstet Gynecol* 1954;68:1568–75. [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(54\)90311-7](https://doi.org/10.1016/0002-9378(54)90311-7).
- [72] Neal JL, Lowe NK, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. What is the slowest-yet-normal cervical dilation rate among nulliparous women with spontaneous labor onset? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs JOGNN* 2010;39:361–9.
<https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2010.01154.x>.
- [73] Laughon SK, Branch DW, Beaver J, Zhang J. Changes in labor patterns over 50 years. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:419.e1-9.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.03.003>.

- [74] Zhang J, Landy HJ, Ware Branch D, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary Patterns of Spontaneous Labor With Normal Neonatal Outcomes. *Obstet Gynecol* 2010;116:1281–7.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181fdef6e>.
- [75] Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003246.pub2>.
- [76] Coates D, Homer C, Wilson A, Deady L, Mason E, Foureur M, et al. Induction of labour indications and timing: A systematic analysis of clinical guidelines. *Women and Birth* 2020;33:219–30.
<https://doi.org/10.1016/j.wombi.2019.06.004>.
- [77] ACOG. ACOG practice bulletin no. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol* 2009;114:386–97.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181b48ef5>.
- [78] Na ED, Chang SW, Ahn EH, Jung SH, Kim YR, Jung I, et al. Pregnancy outcomes of elective induction in low-risk term pregnancies: A propensity-score analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98:e14284.
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000014284>.
- [79] Kozhimannil KB, Macheras M, Lorch SA. Trends in Childbirth Before 39 Weeks' Gestation Without Medical Indication. *Med Care* 2014;52:649–57.
<https://doi.org/10.1097/MLR.000000000000153>.
- [80] World Health Organization. WHO Recommendations for Induction of Labour. World Health Organization, Geneva; 2011.
- [81] AWHONN. Elective Induction of Labor. *Nurs Womens Health* 2019;23:177–9.
<https://doi.org/10.1016/j.nwh.2019.03.001>.
- [82] WHO. WHO recommendations: Induction of labour at or beyond term. Geneva: World Health Organization; 2018.

- [83] Begley CM, Gross MM, Dencker A, Benstoem C, Berg M, Devane D. Outcome measures in studies on the use of oxytocin for the treatment of delay in labour: A systematic review. *Midwifery* 2014;30:975–82.
<https://doi.org/10.1016/j.midw.2014.06.005>.
- [84] World Health Organization. WHO recommendations for augmentation of labour. Geneva: World Health Organization; 2014.
- [85] González de Zárate Apiñaniz J, Fernández Rodrigo B, Ignacio Gómez Herreras J. History of Relief Labor Pain in Spain. *An La Real Acad Med y Cirugía Valladolid* 2015;52:71–84.
- [86] Symonds I, Arulkumaran SS, Symonds ME. *Ginecología y obstetricia esencial*. 5th ed. Barcelona: Elsevier Health Sciences Spain; 2014.
- [87] Christiansen P, Klostergaard KM, Terp MR, Poulsen C, Agger AO, Rasmussen KL. [Long-memory of labor pain]. *Ugeskr Laeger* 2002;164:4927–9.
- [88] Anim-Somuah M, Smyth RMD, Cyna AM, Cuthbert A. Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;2018.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD000331.pub4>.
- [89] Amat-Giménez MI, Armelles-Sebastià M, Asso-Ministral L, Buirra-Mèlich E, Cabedo-Ferreiro R, Carreras Moratons E, et al. Protocol d’atenció i acompanyament al naixement a Catalunya. Secretaria de Salut Pública de Catalunya; 2020.
- [90] WHO. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization; 2012.

- [91] Souza JP, Gülmezoglu AM, Vogel J, Carroli G, Lumbiganon P, Qureshi Z, et al. Moving beyond essential interventions for reduction of maternal mortality (the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health): a cross-sectional study. *Lancet* 2013;381:1747–55.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60686-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60686-8).
- [92] UNICEF UK. How to implement baby friendly standards—a guide for maternity settings. UNICEF UK 2011.
- [93] Safari K, Saeed AA, Hasan SS, Moghaddam-Banaem L. The effect of mother and newborn early skin-to-skin contact on initiation of breastfeeding, newborn temperature and duration of third stage of labor. *Int Breastfeed J* 2018;13:32.
<https://doi.org/10.1186/s13006-018-0174-9>.
- [94] Brubaker LH, Paul IM, Repke JT, Kjerulff KH. Early maternal-newborn contact and positive birth experience. *Birth* 2019;46:42–50. <https://doi.org/10.1111/birt.12378>.
- [95] Victory R, Penava D, Da Silva O, Natale R, Richardson B. Umbilical cord pH and base excess values in relation to adverse outcome events for infants delivering at term. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:2021–8.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.04.026>.
- [96] Bakker P, Kurver PHJ, Kuik DJ, Van Geijn HP. Elevated uterine activity increases the risk of fetal acidosis at birth. *Am J Obstet Gynecol* 2007;196:313.e1-313.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2006.11.035>.
- [97] Tang J, Fullarton R, Samson S-L, Chen Y. Delayed cord clamping does not affect umbilical cord blood gas analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2019;299:719–24.
<https://doi.org/10.1007/s00404-019-05048-5>.
- [98] Blickstein I, Green T. Umbilical cord blood gases. *Clin Perinatol* 2007;34:451–9.
<https://doi.org/10.1016/j.clp.2007.05.001>.

- [99] Tracy SK, Sullivan E, Wang YA, Black D, Tracy M. Birth outcomes associated with interventions in labour amongst low risk women: A population-based study. *Women and Birth* 2007;20:41–8.
<https://doi.org/10.1016/j.wombi.2007.03.005>.
- [100] Rossignol M, Chaillet N, Boughrassa F, Moutquin J-M. Interrelations between four antepartum obstetric interventions and cesarean delivery in women at low risk: a systematic review and modeling of the cascade of interventions. *Birth* 2014;41:70–8.
<https://doi.org/10.1111/birt.12088>.
- [101] Neal JL, Ryan SL, Lowe NK, Schorn MN, Buxton M, Holley SL, et al. Labor Dystocia: Uses of Related Nomenclature. *J Midwifery Womens Health* 2015;60:485–98.
<https://doi.org/10.1111/jmwh.12355>.
- [102] Bugg GJ, Siddiqui F, Thornton JG. Oxytocin versus no treatment or delayed treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013:CD007123.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD007123.pub3>.
- [103] Wei SQ, Luo ZC, Xu H, Fraser WD. The effect of early oxytocin augmentation in labor: A meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2009;114:641–9.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181b11cb8>.
- [104] Roberts CL, Algert CS, Douglas I, Tracy SK, Peat B. Trends in labour and birth interventions among low-risk women in New South Wales. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* 2002;42:176–81. <https://doi.org/10.1111/j.0004-8666.2002.00176.x>.
- [105] Escuriet R, Garcia Lausin L, Salgado I, Casañas R, Robleda G, Canet O, et al. Midwives' contribution to normal childbirth care. Cross-sectional study in public health Settings. *MidconBirth Study protocol. Eur J Midwifery* 2017;1. <https://doi.org/10.18332/ejm/76820>.

- [106] Darney BG, Caughey AB. Elective induction of labor symposium: Nomenclature, research methodological issues, and outcomes. *Clin Obstet Gynecol* 2014;57:343–62. <https://doi.org/10.1097/GRF.0000000000000029>.
- [107] Laughon SK, Zhang J, Grewal J, Sundaram R, Beaver J, Reddy UM. Induction of labor in a contemporary obstetric cohort. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:486.e1-486.e9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.03.014>.
- [108] MASLOW A. Elective induction of labor as a risk factor for cesarean delivery among low-risk women at term. *Obstet Gynecol* 2000;95:917–22. [https://doi.org/10.1016/S0029-7844\(00\)00794-8](https://doi.org/10.1016/S0029-7844(00)00794-8).
- [109] Eriksen LM, Nohr EA, Kjærgaard H. Mode of Delivery after Epidural Analgesia in a Cohort of Low-Risk Nulliparas. *Birth* 2011;38:317–26. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2011.00486.x>.
- [110] Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth. *Obstet Gynecol* 2017;129:e20–8. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001905>.
- [111] Selin L, Almström E, Wallin G, Berg M. Use and abuse of oxytocin for augmentation of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88:1352–7. <https://doi.org/10.3109/00016340903358812>.
- [112] Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Pla de Salut de Catalunya 2016-2020. *Dir Gen Planif En Salut* 2016:162. https://salutweb.gencat.cat/web/.content/_departament/pla-de-salut/Pla-de-salut-2016-2020/documents/Pla_salut_Catalunya_2016_2020.pdf (accessed September 9, 2021).

- [113] Pueyo M-J, Escuriet R, Pérez-Botella M, de Molina I, Ruíz-Berdun D, Albert S, et al. Health policies for the reduction of obstetric interventions in singleton full-term births in Catalonia. *Health Policy* 2018;122:367–72. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.01.016>.
- [114] Garcia-Lausin L, Perez-Botella M, Duran X, Rodríguez-Pradera S, Gutierrez-Martí MJ, Escuriet R. Relation between Epidural Analgesia and severe perineal laceration in childbearing women in Catalonia. *Midwifery* 2019;70:76–83. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.12.007>.
- [115] Coulm B, Le Ray C, Lelong N, Drewniak N, Zeitlin J, Blondel B. Obstetric Interventions for Low-Risk Pregnant Women in France: Do Maternity Unit Characteristics Make a Difference? vol. 39. 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2012.00547.x>.
- [116] AIHW. Australia's mothers and babies 2016 2018. <https://www.aihw.gov.au/reports/mothers-babies/australias-mothers-babies-2016-in-brief/data> (accessed August 21, 2020).
- [117] NHS Digital. NHS Maternity Statistics 2016-17. NHS Matern Stat 2017. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/nhs-maternity-statistics/2016-17> (accessed August 17, 2020).
- [118] Seijmonsbergen-Schermers AE, Peters LL, Goodarzi B, Bekker M, Prins M, Stapert M, et al. Which level of risk justifies routine induction of labor for healthy women? *Sex Reprod Healthc* 2020;23:100479. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.srhc.2019.100479>.
- [119] de Vries BS, Gordon A. Induction of labour at 39 weeks should be routinely offered to low-risk women. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* 2019;59:739–42. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/ajo.12980>.

- [120] Olesen AW, Westergaard JG, Olsen J. Perinatal and maternal complications related to postterm delivery: A national register-based study, 1978-1993. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:222–7.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1067/mob.2003.446>.
- [121] Roos N, Sahlin L, Ekman-Ordeberg G, Kieler H, Stephansson O. Maternal risk factors for postterm pregnancy and cesarean delivery following labor induction. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:1003–10.
<https://doi.org/10.3109/00016349.2010.500009>.
- [122] Zeitlin J, Blondel B, Alexander S, Bréart G, Group P. Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2007;114:1097–103. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2007.01328.x>.
- [123] Hilder L, Costeloe K, Thilaganathan B. Prolonged pregnancy: evaluating gestation-specific risks of fetal and infant mortality. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 1998;105:169–73.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1998.tb10047.x>.
- [124] Heimstad R, Romundstad PR, Salvesen KÅ. Induction of labour for post-term pregnancy and risk estimates for intrauterine and perinatal death. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:247–9.
<https://doi.org/10.1080/00016340701743165>.
- [125] Coates R, Cupples G, Scamell A, McCourt C. Women’s experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis. *Midwifery* 2019;69:17–28.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.10.013>.

- [126] Bolten N, de Jonge A, Zwagerman E, Zwagerman P, Klomp T, Zwart JJ, et al. Effect of planned place of birth on obstetric interventions and maternal outcomes among low-risk women: a cohort study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016;16:329. <https://doi.org/10.1186/s12884-016-1130-6>.
- [127] Girault A, Bonnet C, Goffinet F, Blondel B, Le Ray C. Association of Oxytocin Use and Artificial Rupture of Membranes With Cesarean Delivery in France. *Obstet Gynecol* 2020;135:436–43. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003618>.
- [128] Iobst SE, Bingham D, Storr CL, Zhu S, Johantgen M. Associations Among Intrapartum Interventions and Cesarean Birth in Low-Risk Nulliparous Women with Spontaneous Onset of Labor. *J Midwifery Women’s Heal* 2020;65:142–8. <https://doi.org/10.1111/jmwh.12975>.
- [129] Petersen A, Poetter U, Michelsen C, Gross MM. The sequence of intrapartum interventions: A descriptive approach to the cascade of interventions. *Arch Gynecol Obstet* 2013;288:245–54. <https://doi.org/10.1007/s00404-013-2737-8>.
- [130] Kurakazu M, Umehara N, Nagata C, Yamashita Y, Sato M, Sago H. Delivery mode and maternal and neonatal outcomes of combined spinal-epidural analgesia compared with no analgesia in spontaneous labor: A single-center observational study in Japan. *J Obstet Gynaecol Res* 2020;46:425–33. <https://doi.org/10.1111/jog.14194>.
- [131] Newnham EC, Moran PS, Begley CM, Carroll M, Daly D. Comparison of labour and birth outcomes between nulliparous women who used epidural analgesia in labour and those who did not: A prospective cohort study. *Women and Birth* 2020. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wombi.2020.09.001>.

- [132] Nyman V, Roshani L, Berg M, Bondas T, Downe S, Dencker A. Routine interventions in childbirth before and after initiation of an Action Research project. *Sex Reprod Healthc* 2017;11:86–90. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.srhc.2016.11.001>.
- [133] Shmueli A, Salman L, Orbach-Zinger S, Aviram A, Hiersch L, Chen R, et al. The impact of epidural analgesia on the duration of the second stage of labor. *Birth* 2018;45:377–84. <https://doi.org/10.1111/birt.12355>.
- [134] Preis H, Benyamini Y, Eberhard-Gran M, Garthus-Niegel S. Childbirth preferences and related fears - comparison between Norway and Israel. *BMC Pregnancy Childbirth* 2018;18:362. <https://doi.org/10.1186/s12884-018-1997-5>.
- [135] Haines H, Rubertsson C, Pallant JF, Hildingsson I. Womens' attitudes and beliefs of childbirth and association with birth preference: a comparison of a Swedish and an Australian sample in mid-pregnancy. *Midwifery* 2012;28:e850-6. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2011.09.011>.
- [136] Middleton P, Shepherd E, Morris J, Crowther CA, Gomersall JC. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. *Cochrane Database Syst Rev* 2020. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004945.pub5>.
- [137] Caughey AB. Systematic Review: Elective Induction of Labor Versus Expectant Management of Pregnancy. *Ann Intern Med* 2009;151:252. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00007>.
- [138] Jonsson M, Cnattingius S, Wikström AK. Elective induction of labor and the risk of cesarean section in low-risk parous women: A cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013;92:198–203. <https://doi.org/10.1111/aogs.12043>.

- [139] Zenzmaier C, Leitner H, Brezinka C, Oberaigner W, König-Bachmann M. Maternal and neonatal outcomes after induction of labor: a population-based study. *Arch Gynecol Obstet* 2017;295:1175–83. <https://doi.org/10.1007/s00404-017-4354-4>.
- [140] Thorsell M, Lyrenäs S, Andolf E, Kaijser M. Induction of labor and the risk for emergency cesarean section in nulliparous and multiparous women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90:1094—1099. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0412.2011.01213.x>.
- [141] Glantz JC. Elective induction vs. spontaneous labor associations and outcomes. *J Reprod Med* 2005;50:235–40.
- [142] Little SE. Elective Induction of Labor. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2017;44:601–14. <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2017.08.005>.
- [143] Dencker A, Berg M, Bergqvist L, Ladfors L, Thorsen LS, Lilja H. Early versus delayed oxytocin augmentation in nulliparous women with prolonged labour--a randomised controlled trial. *BJOG* 2009;116:530–6. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01962.x>.
- [144] Middleton P, Shepherd E, Crowther CA. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;2018. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004945.pub4>.
- [145] van Gemund N, Hardeman A, Scherjon SA, Kanhai HHH. Intervention rates after elective induction of labor compared to labor with a spontaneous onset. A matched cohort study. *Gynecol Obstet Invest* 2003;56:133–8. <https://doi.org/10.1159/000073771>.
- [146] Grivell RM, Reilly AJ, Oakey H, Chan A, Dodd JM. Maternal and neonatal outcomes following induction of labor: A cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91:198–203. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0412.2011.01298.x>.

- [147] Gaudernack LC, Froslic KF, Michelsen TM, Voldner N, Lukasse M. De-medicalization of birth by reducing the use of oxytocin for augmentation among first-time mothers - a prospective intervention study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2018;18:76. <https://doi.org/10.1186/s12884-018-1706-4>.
- [148] Hung T-H, Hsieh T-T, Liu H-P. Differential Effects of Epidural Analgesia on Modes of Delivery and Perinatal Outcomes between Nulliparous and Multiparous Women: A Retrospective Cohort Study. *PLoS One* 2015;10:e0120907. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0120907>.
- [149] Dahlen HG, Schmied V, Dennis C-L, Thornton C. Rates of obstetric intervention during birth and selected maternal and perinatal outcomes for low risk women born in Australia compared to those born overseas. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013;13:100. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-100>.
- [150] Chalmers B, Kaczorowski J, O'Brien B, Royle C. Rates of interventions in labor and birth across Canada: findings of the Canadian Maternity Experiences Survey. *Birth* 2012;39:203–10. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2012.00549.x>.
- [151] Tremblay-Lemoine PL, Van Linthout C, Emonts P, Kridelka F, Seidel L, Capelle X. [Elective induction of labor in nulliparous women : should we stop?]. *Rev Med Liege* 2020;75:676–81.
- [152] Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery* 2010;26:348–56. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2008.07.007>.
- [153] Ballesteros-Meseguer C, Carrillo-García C, Meseguer-de-Pedro M, Canteras-Jordana M, Martínez-Roche ME. Episiotomy and its relationship to various clinical variables that influence its performance. *Rev Lat Am Enfermagem* 2016;24:e2793. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.0334.2686>.

- [154] Costley PL, East CE. Oxytocin augmentation of labour in women with epidural analgesia for reducing operative deliveries. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;2013:CD009241. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009241.pub3>.
- [155] Khireddine I, Le Ray C, Dupont C, Rudigoz R-C, Bouvier-Colle M-H, Deneux-Tharaux C. Induction of labor and risk of postpartum hemorrhage in low risk parturients. *PLoS One* 2013;8:e54858.
- [156] Caughey AB, Sundaram V, Kaimal AJ, Cheng YW, Gienger A, Little SE, et al. Maternal and neonatal outcomes of elective induction of labor. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2009:1–257.
- [157] Rousseau A, Burguet A, Rousseau A. Oxytocin administration during spontaneous labor: Guidelines for clinical practice. Chapter 5: Maternal risk and adverse effects of using oxytocin augmentation during spontaneous labor. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2017;46:509–21. <https://doi.org/10.1016/j.jogoh.2017.04.009>.
- [158] Souter V, Painter I, Sitcov K, Caughey AB. Maternal and newborn outcomes with elective induction of labor at term. *Am J Obstet Gynecol* 2019;220:273.e1-273.e11. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.01.223>.
- [159] Kim B-Y. Factors that influence early breastfeeding of singletons and twins in Korea: a retrospective study. *Int Breastfeed J* 2016;12:4. <https://doi.org/10.1186/s13006-016-0094-5>.
- [160] Lau Y, Tha PH, Ho-Lim SST, Wong LY, Lim PI, Citra Nurfarah BZM, et al. An analysis of the effects of intrapartum factors, neonatal characteristics, and skin-to-skin contact on early breastfeeding initiation. *Matern Child Nutr* 2018;14. <https://doi.org/10.1111/mcn.12492>.

- [161] Stevens J, Schmied V, Burns E, Dahlen H. Immediate or early skin-to-skin contact after a Caesarean section: a review of the literature. *Matern Child Nutr* 2014;10:456–73. <https://doi.org/10.1111/mcn.12128>.
- [162] Kahalon R, Preis H, Benyamini Y. Who benefits most from skin-to-skin mother-infant contact after birth? Survey findings on skin-to-skin and birth satisfaction by mode of birth. *Midwifery* 2021;92:102862. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2020.102862>.
- [163] Wiklund I, Norman M, Uvnäs-Moberg K, Ransjö-Arvidson A-B, Andolf E. Epidural analgesia: Breast-feeding success and related factors. *Midwifery* 2009;25:e31–8. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2007.07.005>.
- [164] Chien L-Y, Tai C-J. Effect of delivery method and timing of breastfeeding initiation on breastfeeding outcomes in Taiwan. *Birth* 2007;34:123–30. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2007.00158.x>.
- [165] García-Forte P, González-Mesa E, Blasco M, Cazorla O, Delgado-Ríos M, González-Valenzuela MJ, et al. Oxytocin administered during labor and breast-feeding: A retrospective cohort study. *J Matern Neonatal Med* 2014;27:1598–603. <https://doi.org/10.3109/14767058.2013.871255>.
- [166] Dögl M, Romundstad P, Berntzen LD, Fremgaard OC, Kirial K, Kjøllesdal AM, et al. Elective induction of labor: A prospective observational study. *PLoS One* 2018;13:e0208098. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208098>.
- [167] Törnell S, Ekéus C, Hultin M, Håkansson S, Thunberg J, Högberg U. Low Apgar score, neonatal encephalopathy and epidural analgesia during labour: a Swedish registry-based study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2015;59:486–95. <https://doi.org/10.1111/aas.12477>.

- [168] Høtoft D, Maimburg RD. Epidural analgesia during birth and adverse neonatal outcomes: A population-based cohort study. *Women and Birth* 2021;34:e286–91.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wombi.2020.05.012>.
- [169] Ravelli ACJ, Eskes M, de Groot CJM, Abu-Hanna A, van der Post JAM. Intrapartum epidural analgesia and low Apgar score among singleton infants born at term: A propensity score matched study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2020;99:1155–62. <https://doi.org/10.1111/aogs.13837>.
- [170] Vlachos D-EG, Pergialiotis V, Papantoniou N, Trompoukis S, Vlachos GD. Oxytocin discontinuation after the active phase of labor is established. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015;28:1421–7.
<https://doi.org/10.3109/14767058.2014.955000>.
- [171] Hidalgo-Lopezosa P, Hidalgo-Maestre MM, Rodriguez-Borrego MA, Rodríguez-Borrego MA. Labor stimulation with oxytocin: effects on obstetrical and neonatal outcomes. *Rev Lat Am Enfermagem* 2016;24:e2744.
<https://doi.org/10.1590/1518-8345.0765.2744>.
- [172] Escuriet R, White J, Beeckman K, Frith L, Leon-Larios F, Loytved C, et al. Assessing the performance of maternity care in Europe: a critical exploration of tools and indicators. *BMC Health Serv Res* 2015;15:491.
<https://doi.org/10.1186/s12913-015-1151-2>.
- [173] Kurth L, Haussmann R. Perinatal Pitocin as an Early ADHD Biomarker: Neurodevelopmental Risk? *J Atten Disord* 2011;15:423–31.
<https://doi.org/10.1177/1087054710397800>.
- [174] Gregory SG, Anthonopolos R, Osgood CE, Grotegut CA, Miranda ML. Association of autism with induced or augmented childbirth in North Carolina birth record (1990-1998) and education research (1997-2007) databases. *JAMA Pediatr* 2013;167:959–66.
<https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2013.2904>.

- [175] Weisman O, Agerbo E, Carter CS, Harris JC, Uldbjerg N, Henriksen TB, et al. Oxytocin-augmented labor and risk for autism in males. *Behav Brain Res* 2015;284:207–12. <https://doi.org/10.1016/j.bbr.2015.02.028>.
- [176] Henriksen L, Wu C Sen, Secher NJ, Obel C, Juhl M. Medical augmentation of labor and the risk of ADHD in offspring: a population-based study. *Pediatrics* 2015;135:e672-7. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1542>.
- [177] Ermisch A, Barth T, Rühle HJ, Skopková J, Hrbas P, Landgraf R. On the blood-brain barrier to peptides: accumulation of labelled vasopressin, DesGlyNH₂-vasopressin and oxytocin by brain regions. *Endocrinol Exp* 1985;19:29–37.
- [178] Khazipov R, Tyzio R, Ben-Ari Y. Effects of oxytocin on GABA signalling in the foetal brain during delivery. *Prog Brain Res* 2008;170:243–57. [https://doi.org/10.1016/S0079-6123\(08\)00421-4](https://doi.org/10.1016/S0079-6123(08)00421-4).
- [179] Kenkel WM, Perkeybile A-M, Yee JR, Pournajafi-Nazarloo H, Lillard TS, Ferguson EF, et al. Behavioral and epigenetic consequences of oxytocin treatment at birth. *Sci Adv* 2019;5:eaav2244. <https://doi.org/10.1126/sciadv.aav2244>.
- [180] Freedman D, Brown AS, Shen L, Schaefer CA. Perinatal oxytocin increases the risk of offspring bipolar disorder and childhood cognitive impairment. *J Affect Disord* 2015;173:65–72. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.10.052>.
- [181] Organización Mundial de la Salud. Estándares y requerimientos para los informes relacionados con la mortalidad materna. *Clasif. Estad. Int. Enfermedades y Probl. Relac. con la Salud., OPS, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud;* 2003, p. 139–40.
- [182] Organización mundial de la Salud. Para que cada bebé cuente. Auditoría y examen de las muertes prenatales y neonatales. 2017.

- [183] Sir Henry Dale – Biographical. NobelPrize.org. Nobel Prize Outreach AB 2021. n.d.
<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1936/dale/biographical/> (accessed October 10, 2021).
- [184] Guyton AC, Hall JE (John E. Tratado de fisiología médica . 11a ed. Ámsterdam ; Elsevier; 2006.
- [185] Los receptores de hormonas y su función. BreastcancerOrg 2013.
https://www.breastcancer.org/es/sintomas/diagnostico/estado_hormonal/receptores (accessed October 10, 2021).
- [186] Prostaglandina vaginal (PGE2 y PGF2a) para la inducción del trabajo de parto a término | Cochrane n.d.
https://www.cochrane.org/es/CD003101/PREG_prostaglandina-vaginal-pge2-y-pgf2a-para-la-induccion-del-trabajo-de-parto-termino (accessed October 10, 2021).
- [187] Smyth RM, Markham C, Dowswell T. Amniotomy for shortening spontaneous labour. Cochrane Database Syst Rev 2013;2013.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006167.pub4>.
- [188] CatSalut. Servei Català de la Salut. Conjunt mínim bàsic de dades (CMBD). General Catalunya 2017.
<https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/registres-catalegs/registres/cmbd/> (accessed October 9, 2021).

CAPÍTULO 14. ANNEXOS

Annex 1. Declaración de Fortaleza

Organización Mundial de la Salud

Tecnología apropiada para el parto

En Abril, la oficina regional europea de la OMS, la Organización Panamericana de Salud y la oficina regional de la OMS para las Américas organizaron una conferencia sobre la tecnología apropiada para el parto. La conferencia tuvo lugar en Fortaleza, Brasil, con la asistencia de más de 50 participantes: comadronas, obstetras, pediatras, epidemiólogos, sociólogos, psicólogos, economistas, administradores sanitarios y madres. La cuidadosa revisión de los conocimientos sobre la tecnología para el parto llevó a la adopción unánime de las siguientes recomendaciones. La OMS cree que estas recomendaciones son aplicables a los servicios perinatales en todo el mundo.

Toda mujer tiene derecho a una atención prenatal adecuada y un papel central en todos los aspectos de dicha atención, incluyendo participación en la planificación, ejecución y evaluación de la atención. Los factores sociales, emocionales y psicológicos son fundamentales para comprender la manera de prestar una atención perinatal adecuada. El nacimiento es un proceso normal y natural, pero incluso los “embarazos de bajo riesgo” pueden sufrir complicaciones. A veces es necesaria una intervención para obtener el mejor resultado. Para que las siguientes recomendaciones sean viables, es necesaria una profunda transformación de los servicios sanitarios junto a modificaciones en las actitudes del personal y la redistribución de los recursos humanos y materiales.

Recomendaciones generales

Los ministerios de sanidad deben establecer normas específicas sobre la tecnología apropiada para el parto en los sectores público y privado.

Los países deben efectuar investigaciones conjuntas para evaluar las tecnologías de atención al parto.

Toda la comunidad debe ser informada de los distintos métodos de atención al parto, de modo que cada mujer pueda elegir el tipo de parto que prefiera.

Se debe animar a las madres y a sus familias a practicar el autocuidado en el periodo perinatal, y a reconocer cuándo necesitan ayuda y de qué tipo para mejorar las condiciones del embarazo, parto y puerperio.

Los grupos de ayuda mutua entre madres ofrecen un valioso apoyo social y una oportunidad única para compartir información sobre el parto.

El equipo sanitario debe fomentar actitudes coherentes para garantizar la continuidad en el control del parto, y el equipo perinatal debe compartir una filosofía de trabajo común, de modo que los cambios de personal no dificulten la continuidad en la atención.

Los sistemas informales de atención perinatal (como las parteras tradicionales) deben coexistir con el sistema oficial, y se ha de mantener un espíritu de colaboración en beneficio de la madre. Tales relaciones pueden ser muy efectivas cuando se establecen en paralelo.

La formación de los profesionales debe transmitir los nuevos conocimientos sobre los aspectos sociales, culturales, antropológicos y éticos del parto.

El equipo perinatal debe ser motivado conjuntamente para fortalecer las relaciones entre la madre, su hijo y la familia. El trabajo del equipo puede verse afectado por conflictos interdisciplinarios, que deben abordarse sistemáticamente.

La formación de los profesionales sanitarios debe incluir técnicas de comunicación para promover un intercambio respetuoso de información entre los miembros del equipo sanitario y las embarazadas y sus familias.

Debe promoverse la formación de parteras o comadronas profesionales. La atención durante el embarazo, parto y puerperio normales debe ser competencia de esta profesión.

La evaluación de la tecnología debe implicar a todos los que usan dicha tecnología, epidemiólogos, sociólogos, autoridades sanitarias y las mujeres en las que se usan la tecnología.

La información sobre las prácticas obstétricas en los diferentes hospitales, como la tasa de cesáreas, debe estar al alcance del público.

Debe investigarse a nivel regional, nacional e internacional sobre la estructura y composición del equipo de atención al parto, con el objetivo de lograr el máximo acceso a la atención primaria adecuada y la mayor proporción posible de partos normales, mejorando la salud perinatal, según criterios de coste-efectividad y las necesidades y deseos de la comunidad.

Recomendaciones específicas

Para el bienestar de la nueva madre, un miembro elegido de su familia debe tener libre acceso durante el parto y todo el periodo postnatal. Además, el equipo sanitario también debe prestar apoyo emocional.

Las mujeres que dan a luz en una institución deben conservar su derecho a decidir sobre su vestimenta (la suya y la del bebé), comida, destino de la placenta y otras prácticas culturalmente importantes.

El recién nacido sano debe permanecer con la madre siempre que sea posible. La observación del recién nacido sano no justifica la separación de su madre.

Debe recomendarse la lactancia inmediata, incluso antes de que la madre abandone la sala de partos. Algunos de los países con una menor mortalidad perinatal en el mundo tienen menos de un 10 % de cesáreas. No puede justificarse que ningún país tenga más de un 10-15 %.

No hay pruebas de que después de una cesárea previa sea necesaria una nueva cesárea. Después de una cesárea debe recomendarse normalmente un parto vaginal, siempre que sea posible una intervención quirúrgica de emergencia.

La ligadura de la trompas de Falopio no es una indicación de cesárea. Existen métodos más sencillos y seguros de esterilización tubárica.

No existe evidencia de que la monitorización fetal rutinaria tenga un efecto positivo sobre el resultado del embarazo. La monitorización fetal electrónica sólo debe efectuarse en casos cuidadosamente seleccionados por su alto riesgo de mortalidad perinatal, y en los partos inducidos. Se precisan más estudios sobre la selección de las mujeres que podrán beneficiarse de la monitorización fetal. Entre tanto, los servicios nacionales de salud deberían abstenerse de adquirir nuevos equipos.

Se recomienda controlar la frecuencia cardíaca fetal por auscultación durante la primera fase del parto, y con mayor frecuencia durante el expulsivo.

No está indicado rasurar el vello pubiano o administrar una enema antes del parto.

No se recomienda colocar a la embarazada en posición dorsal de litotomía durante la dilatación y el expulsivo. Debe recomendarse caminar durante la dilatación, y cada mujer debe decidir libremente qué posición adoptar durante el expulsivo.

Debe protegerse el perineo siempre que sea posible. No está justificado el uso sistemático de la episiotomía.

La inducción del parto debe reservarse para indicaciones médicas específicas. Ninguna región debería tener más de un 10 % de inducciones.

Durante el expulsivo debe evitarse la administración rutinaria de analgésicos o anestésicos (salvo que se necesiten específicamente para corregir o prevenir alguna complicación).

No está justificada la rotura precoz artificial de membranas como procedimiento de rutina.

Se requieren más estudios para valorar cuál es el mínimo de ropa especial que deben llevar quienes atienden al parto o al recién nacido.

Aplicación de las recomendaciones

Las anteriores recomendaciones reconocen diferencias entre distintos países y regiones. Su aplicación debe adaptarse a cada circunstancia.

Los gobiernos deben determinar qué departamentos deben coordinar la evaluación de la tecnología apropiada para el parto.

Las universidades, sociedades científicas y grupos de investigación deben participar en la evaluación de la tecnología.

Las normas de financiación deben desalentar el uso indiscriminado de tecnologías.

Debe fomentarse una atención obstétrica crítica con la atención tecnológica al parto y respetuosa con los aspectos emocionales, psicológicos y sociales del parto.

Los organismos gubernamentales, universidades, sociedades científicas, y otros grupos interesados deberían ser capaces de controlar la práctica excesiva e injustificada de la cesárea, investigando y dando a conocer sus efectos nocivos sobre la madre y el niño.

La OMS y la OPS deben promover una red de grupos de evaluación para ayudar a los países a adoptar nuevas tecnologías desarrolladas por países más avanzados. Esta red se convertirá a su vez en un centro para la difusión de la información.

Los resultados de la evaluación de la tecnología deben ser ampliamente difundidos para cambiar la conducta de los profesionales y las actitudes del público en general.

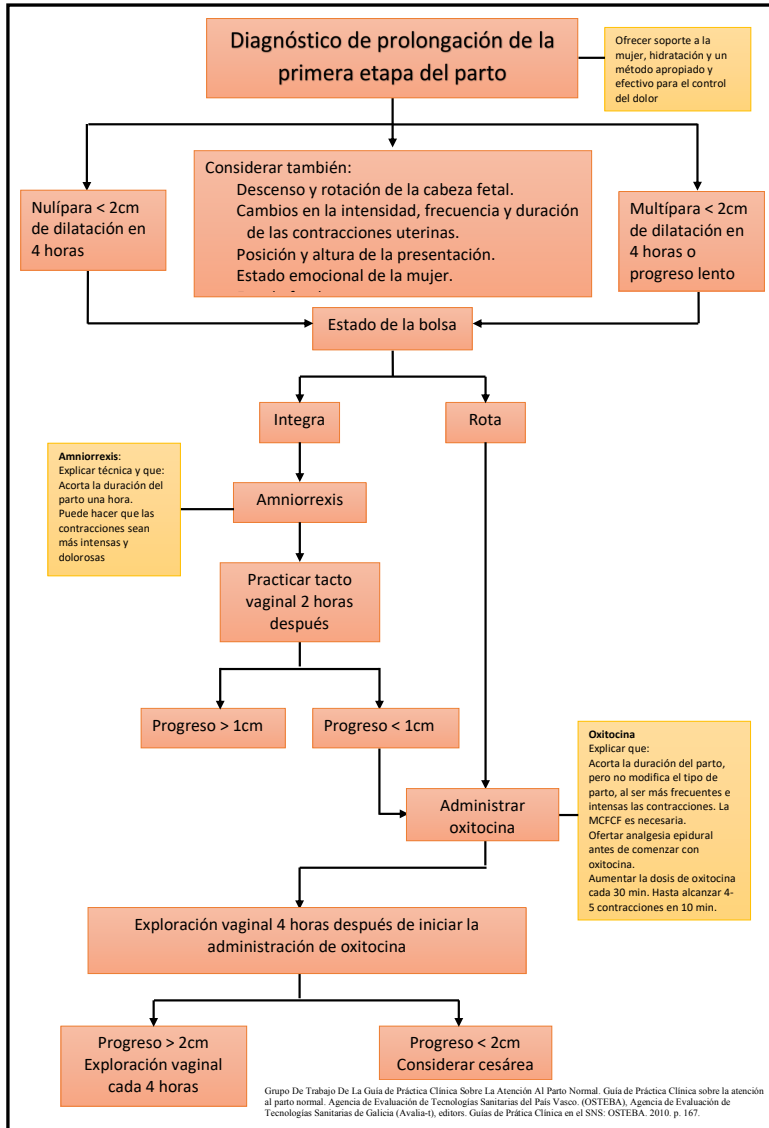
Sólo tras una cuidadosa evaluación deben los gobiernos considerar el desarrollo de normas para permitir el uso de nuevas tecnologías para el parto.

Deben promoverse reuniones nacionales y regionales sobre el parto, que incluyan a profesionales sanitarios, autoridades sanitarias, usuarios, grupos de mujeres y medios de comunicación.


La OMS y la OPS deben designar un año durante el cual la atención se centre en la promoción de un nacimiento mejor.

Reimpreso con permiso del propietario por:
La Liga de la Leche de Euskadi
Traducido por ACPAM Título original:
*World Health Organization
Appropriate Technology for Birth.*
Lancet, 1985;2:436-437

Annex 2. Algoritme de diagnòstic de prolongació de la primera etapa del part



Annex 3. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings



Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

ISMP List of *High-Alert Medications* in Acute Care Settings


High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage, preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list.)

Classes/ Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPH rine, phenylephrine, norepinephrine)	EPINEPH rine, subcutaneous
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	epoprostenol (Flolan), IV
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	insulin U-500 (special emphasis)*
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	magnesium sulfate injection
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux, apixaban, rivaroxaban) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatid) 	methotrexate, oral, non-oncologic use
cardioplegic solutions	opium tincture
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	oxytocin, IV
dextrose, hypertonic, 20% or greater	nitroprusside sodium for injection
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	potassium chloride for injection concentrate
epidural or intrathecal medications	potassium phosphates injection
hypoglycemics, oral	promethazine, IV
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	vasopressin, IV or intrasosseous
insulin, subcutaneous and IV	
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotics/opioids <ul style="list-style-type: none"> ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations) 	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

*All forms of insulin, subcutaneous and IV, are considered a class of high-alert medications. Insulin U-500 has been singled out for special emphasis to bring attention to the need for distinct strategies to prevent the types of errors that occur with this concentrated form of insulin.

Background
Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, studies that identify the drugs most often involved in harmful errors, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During May and June 2014, practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of the ISMP advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2014. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAIL-SAFE.



ISMP
INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES
www.ismp.org

Annex 4. Quadern de recollida de dades de l'estudi MidconBirth

1	Nacionalidad	1. España	2. Europa
		3. América Sur-Centro	4. América Norte
		5. África	6. Asia
		7. Oriente Medio	8. Otros
2	Nivel Estudios	1. Primarios	2. Secundarios
		3. Superiores	4. Desconocido
3	Edad Gestacional	1. 37 = 37-37 ^o	2. 38 = 38-38 ^o
		3. 39 = 39-39 ^o	4. 40 = 40-40 ^o
		5. 41 = 41-41 ^o	
4	Paridad	1. Nullípara	2. Multípara
5	Peso del/a recién nacido/a	1. Inferior a 2500 gr.	2. Entre 2501 gr. hasta 3000 gr.
		3. Entre 3001 gr. hasta 3500 gr.	4. Entre 3501 gr. Hasta 4000 gr
		5. Más de 4001 gr.	
6	Tipo de Inicio parto	1. Espontáneo	2. Inducción
		3. Inducción mediante métodos homeopáticos	4. Ingreso para cesárea programada sin causa médica
		5. Ingreso para cesárea programada por causa médica	
7	Profesional Atención al inicio de parto	1. Matron/a	2. Residente matró/a
		3. Obstetra	4. Residente de obstetricia
		5. Otro profesional	
8	Transferencias responsabilidad profesional	1. No transferencia	2. Transferencia de residente de matrona a matrona
		3. Transferencia de matrona a residente de obstetricia	4. Transferencia de matrona a obstetra
		5. Transferencia de residente de obstetra a matrona o residente de matrona	6. Transferencia de obstetra a matrona o residente de matrona
		7. Otra transferencia	
9	Perfil profesional que atiende la fase de expulsivo (II fase)	1. Matrona/a	2. Residente de matró/a
		3. Obstetra	4. Residente de obstetricia
		5. Otro/a profesional	
10	Presencia acompañante durante todo el proceso (Bologna Score.I)	1. Si presencia de acompañante de la mujer durante todo el proceso (Bologna Score 1)	2. No presencia de acompañante durante todo el proceso (Bologna Score 0)

11	Utilización de partograma (Bologna Score.II)	1. Si uso de partograma (Bologna Score 1)	2. No uso de partograma (Bologna Score 0)
12	Estimulación farmacológica (Bologna Score III)	1. No estimulación farmacológica trabajo de parto (Bologna Score 1) 3. Si estimulación con métodos no farmacológica.(Bologna Score 0)	2. Si estimulación farmacológica trabajo de parto (Bologna Score 0) 4. Si estimulación farmacológica + Si estimulación con métodos no farmacológicos (Bologna Score 0)
13	Analgésia/Anestesia	1. No anestesia/analgesia 3. Si. Uso de anestesia general 5. Si. Uso métodos alternativos alivio dolor	2. Si uso analgesia/anestesia loco-regional 4. Si. Uso otros métodos farmacológicos alivio dolor 6. Si. Uso de métodos alternativos + anestesia/analgesia locoregional
14	Movimiento trabajo parto	1. Si libertad movimiento/deambulación durante trabajo parto	2. No libertad movimiento/deambulación durante trabajo parto
15	Escoger postura expulsivo	1. Si libertad escoger postura en expulsivo	2. No libertad escoger postura en expulsivo
16	Postura adoptada durante el periodo expulsivo (Bologna score IV)	1. Posición diferente de litotomía en el expulsivo (Bologna Score 1)	2. Posición de litotomía en el expulsivo (Bologna Score 0)
17	Alumbramiento	1. Manejo activo	2. No manejo activo
18	Tipo de parto	1. Parto vaginal eutócico sin utilización de instrumentos 3. Parto vaginal. Espátulas 5. Cesárea	2. Parto vaginal . Vacuum 4. Parto vaginal. Fórceps
19	Parto. Periné	1. Periné íntegro 3. Episiotomía + lesión perineal 1-2º 5. Lesión perineal 1-2º	2. Episiotomía 4. Episiotomía + lesión perineal 3-4º 6. Lesión perineal 3-4º
20	Hemorragia postparto	1. Si. Hemorragia postparto inmediato 3. No hemorragia postparto	2. Si. Hemorragia postparto tardío

21	Ingreso madre UCI	1. No Ingreso madre UCI	2. Si ingreso madre UCI
22	Alta hospitalaria madre	1. Alta hospitalaria de la madre, sin complicaciones durante la estancia hospitalaria	2. Alta hospitalaria de la madre, con complicaciones durante estancia hospitalaria
23	RN. Apgar	1. Apgar 5' igual o superior a 7	2. Apgar 5' inferior a 7
24	RN. Maniobras de reanimación neonatal	1. No maniobras de reanimación neonatal	2. Si maniobras de reanimación neonatal
25	RN. UCI	1. Si Ingreso RN en UCI	2. No Ingreso RN UCI
26	Contacto precoz P-P (Bologna score V)	1. Si. Inicio del contacto precoz Madre (piel-piel)(Bologna score 1) 3. Si. Inicio del contacto precoz Padre (piel-piel) condición materna si favorable . (Bologna score 0)	2. Si. Inicio del contacto precoz Padre (piel-piel) condición materna no favorable . (Bologna score 1) 4. No inicio del contacto precoz Madre (piel-piel). (Bologna score 0)
27	RN. Alta hospitalaria.	1. Alta hospitalaria RN sin complicaciones durante la estancia hospitalaria	2. Alta hospitalaria RN con complicaciones durante estancia hospitalaria
28	Lactancia materna.Deseo materno	1. Si deseo materno lactancia materna. 3. Deseo materno sobre lactancia materna desconocido	2. No deseo materno lactancia materna
29	Inicio precoz lactancia materna	1. Si inicio precoz lactancia materna	2. No inicio precoz de lactancia materna
30	clasificación riesgo embarazo	1. Normal 3. Riesgo medio	2. Riesgo bajo

Annex 5. Full informatiu sobre l'estudi MidconBirth per a les dones

Información al paciente para un estudio sin ningún procedimiento invasivo

Proyecto de investigación titulado *Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya*

Investigador principal Dr./a. Ramón Escuriet
Servicio *Obstetrícia* Promotor *Hospital*

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores relacionados con los cuidados que puedan influir en los resultados de la atención durante el parto

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con los cuidados intraparto podría beneficiar en un futuro a otras mujeres que sean atendidas durante el parto y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta atención

Procedimientos del estudio:

Cuidados durante el parto. Se observarán los cuidados que se procuran durante el proceso de parto desde el ingreso hasta el alta hospitalaria

Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el XXXXXXXXXXXX, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal del servicio de obstétrica, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. Ramón Escuriet o con la XXXXXXXXXXXX del Servicio de Obstetrícia
Tel. xxxxxxxx ext:xxx

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Annex 6. Full de consentiment informat de l'estudi 1

Consentimiento informado

Título del estudio: *Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya*

MIDCONBIRTH ISCTRN14062994

Yo _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: _____ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Annex 7. Full de recollida de dades de l'estudi 2

MIDCONBIRTH

MCB
midconbirth.com


Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya.

IRCTN14062994 DOI: 10.1186/IRCTN14062994

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	
Nº de Parto: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Consentimiento de participación: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Nom de la Llevadora que complimenta: <input type="text"/>	
Edad de la mujer: <input type="text"/> <input type="text"/> años	
Data: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	
1	Nacionalidad: <input type="checkbox"/> España <input type="checkbox"/> Europa <input type="checkbox"/> América Sur-Centro <input type="checkbox"/> América Norte <input type="checkbox"/> África <input type="checkbox"/> Asia <input type="checkbox"/> Oriente Medio <input type="checkbox"/> Otros
2	Nivel Estudios <input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Superiores <input type="checkbox"/> Desconocidos
3	Edad Gestacional <input type="checkbox"/> 37-37 ^s <input type="checkbox"/> 38-38 ^s <input type="checkbox"/> 39-39 ^s <input type="checkbox"/> 40-40 ^s <input type="checkbox"/> 41-41 ^s
4	Paridad <input type="checkbox"/> Nulipara <input type="checkbox"/> Multipara
33	Algún IVE? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí En caso afirmativo, indicar el número <input type="text"/>
5	Peso del RN <input type="checkbox"/> < 2500gr <input type="checkbox"/> Entre 2501gr - 3000gr <input type="checkbox"/> Entre 3001gr - 3500gr <input type="checkbox"/> Entre 3501gr - 4000gr <input type="checkbox"/> > 4001gr
6	Tipo de inicio de parto <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Inducción <input type="checkbox"/> Inducción mediante métodos homeopáticos <input type="checkbox"/> Ingreso para cesárea programada sin causa médica <input type="checkbox"/> Ingreso para cesárea programada por causa médica
7	Profesional atención al inicio de parto <input type="checkbox"/> Matrona <input type="checkbox"/> Residente Matrona <input type="checkbox"/> Obstetra <input type="checkbox"/> Residente Obstetricia <input type="checkbox"/> Otro profesional
8	Transferencias responsabilidad profesional <input type="checkbox"/> No transferencia <input type="checkbox"/> Transferencia de LLIR a matrona <input type="checkbox"/> Transferencia de matrona a MIR <input type="checkbox"/> Transferencia de matrona a obstetra <input type="checkbox"/> Transferencia de MIR a matrona o LLIR <input type="checkbox"/> Transferencia de obstetra a matrona o LLIR <input type="checkbox"/> Otra transferencia
9	Perfil profesional que atiende la fase de expulsivo <input type="checkbox"/> Matrona <input type="checkbox"/> Residente Matrona <input type="checkbox"/> Obstetra <input type="checkbox"/> Residente Obstetricia <input type="checkbox"/> Otro profesional
10	Presencia acompañante durante todo el proceso <input type="checkbox"/> Sí presencia de acompañante de la mujer durante todo el proceso <input type="checkbox"/> No presencia de acompañante durante todo el proceso
11	Utilización del partograma <input type="checkbox"/> Sí uso de partograma <input type="checkbox"/> No uso de partograma
12	Estimulación farmacológica <input type="checkbox"/> No estimulación farmacológica durante trabajo de parto <input type="checkbox"/> Sí estimulación farmacológica durante trabajo de parto <input type="checkbox"/> Sí estimulación con métodos no farmacológicos <input type="checkbox"/> Sí estimulación farmacológica + sí estimulación con métodos no farmacológicos
13	Analgesia / Anestesia <input type="checkbox"/> No anestesia / analgesia <input type="checkbox"/> Sí uso analgesia/anestesia loco-regional <input type="checkbox"/> Sí uso de anestesia general <input type="checkbox"/> Sí uso otros métodos farmacológicos alivio del dolor <input type="checkbox"/> Sí uso métodos alternativos alivio del dolor <input type="checkbox"/> Sí uso de métodos alternativos + anestesia/analgesia loco-regional

14	Movimiento durante el trabajo de parto	<input type="checkbox"/> Sí libertad movimiento / deambulación durante el trabajo de parto <input type="checkbox"/> No libertad movimiento / deambulación durante el trabajo de parto
15	Escoger postura expulsivo	<input type="checkbox"/> Sí libertad escoger postura en expulsivo <input type="checkbox"/> No libertad escoger postura en expulsivo
16	Postura adoptada durante el periodo expulsivo	<input type="checkbox"/> Posición diferente de litotomía en el expulsivo <input type="checkbox"/> Posición de litotomía en el expulsivo
17	Alumbramiento	<input type="checkbox"/> Manejo activo <input type="checkbox"/> No manejo activo
18	Tipo de parto	<input type="checkbox"/> Eutócico <input type="checkbox"/> Vacuum <input type="checkbox"/> Espátulas <input type="checkbox"/> Fórceps <input type="checkbox"/> Cesárea
19	Periné	<input type="checkbox"/> Periné íntegro <input type="checkbox"/> Episiotomía <input type="checkbox"/> Lesión perineal 1º-2º <input type="checkbox"/> Episiotomía + lesión perineal 1º-2º <input type="checkbox"/> Lesión perineal 3º-4º <input type="checkbox"/> Episiotomía + lesión perineal 3º-4º
20	Hemorragia postparto	<input type="checkbox"/> Sí. Hemorragia postparto inmediato <input type="checkbox"/> Sí. Hemorragia postparto tardío. <input type="checkbox"/> No hemorragia postparto
21	Ingreso de la madre en UCI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí 22 Alta hospitalaria de la madre <input type="checkbox"/> Sin complicaciones durante la estancia hospitalaria <input type="checkbox"/> Con complicaciones durante la estancia hospitalaria
23	APGAR RN a los 5 minutos	<input type="checkbox"/> ≥ 7 <input type="checkbox"/> < 7 24 Se practican maniobras de RCP neonatal? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí 25 Ingreso RN en UCI? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
26	Contacto precoz piel con piel	<input type="checkbox"/> Sí, inicio de contacto precoz con la madre <input type="checkbox"/> Sí, inicio de contacto precoz con el padre. Condición materna no favorable <input type="checkbox"/> Sí, inicio del contacto precoz con el padre. Condición materna sí favorable <input type="checkbox"/> No inicio del contacto precoz con la madre
27	Alta hospitalaria RN	<input type="checkbox"/> Alta hospitalaria del RN sin complicaciones durante la estancia hospitalaria <input type="checkbox"/> Alta hospitalaria del RN con complicaciones durante la estancia hospitalaria
28	Deseo materno de iniciar lactancia materna?	<input type="checkbox"/> Sí deseo materno <input type="checkbox"/> No deseo materno <input type="checkbox"/> Deseo materno desconocido 29 Inicio precoz lactancia materna <input type="checkbox"/> Sí inicio precoz lactancia materna <input type="checkbox"/> No inicio precoz lactancia materna
30	Clasificación riesgo embarazo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Riesgo Bajo <input type="checkbox"/> Riesgo Medio
31	RN. pH arteria umbilical	<input type="checkbox"/> No se ha recogido <input type="checkbox"/> Sí se ha recogido En caso afirmativo, valor numérico: <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
32	RN. pH vena umbilical	<input type="checkbox"/> No se ha recogido <input type="checkbox"/> Sí se ha recogido En caso afirmativo, valor numérico: <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>

Annex 8. Informe del Comitè d'Ètica d'Investigació


Hospital General de Granollers
Hospital de l'Esperança
Fundació Hospital Asil de Granollers

COMITÈ D'ÈTICA
D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA
CEIC FHAG

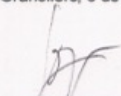
INFORME DEL COMITÈ D' ÈTICA D' INVESTIGACIÓ CLÍNICA

El Sr. **Felipe Ojeda Pérez** , President del Comitè d' Ètica d' Investigació Clínica de la Fundació Hospital Asil de Granollers,

CERTIFICA

- Que aquest Comitè reunit en data 31.05.16 i segons l' ordre del dia corresponent ha avaluat la proposta del projecte d' investigació titulat "*Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya.*" amb codi **20162012**, proposat per la Sr. **Xavier Espada** de l' Àrea Obstètrica de l' Hospital General de Granollers.
- I considera que:
 - S' compleixen els requisits necessaris de idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l' estudi i estan justificats els riscos i molèsties pel subjecte.
 - La capacitat dels investigadors i les instal·lacions i els mitjans disponibles son apropiats per a dur a terme l' estudi.
- I que aquest Comitè accepta que l' esmentat projecte d' investigació sigui realitzat a l' Hospital General de Granollers per la Sr. **Xavier Espada** com a investigadora principal tal com recull l' acta de la reunió del dia 28 de gener de 2014.

Granollers, 6 de juny de 2016



Dr. Felipe Ojeda Pérez
President del CEIC

CEIC FHAG. Av. Francesc Ribas, sn. 08402 Granollers. T. 938 425 000 ext. 2825. www.fhag.es rececao@fhag.es

Annex 9. Conformitat Direcció Hospital General Granollers

CONFORMITAT DE LA DIRECCIÓ DEL CENTRE

El Sr. **RAFAEL LLEDÓ RODRÍGUEZ**, director general de la Fundació Hospital Asil de Granollers i representant legal de la institució, vista l'autorització del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de la Fundació Hospital Asil de Granollers

CERTIFICA

- Que coneix la proposta realitzada per el promotor **Departament de Salut / Generalitat de Catalunya** per a que es realitzi l' estudi observacional titulat "*Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya*".

Codi CEIC: **20162012**

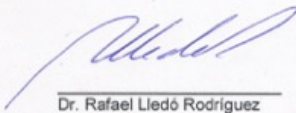
Codi promotor: Midconbirth

Centre: **Hospital General de Granollers**

i que serà realitzat pel Sr. **Xavier Espada** com a investigador principal de l'Àrea d' Obstètrica de l' Hospital General de Granollers.

- Que està d' acord amb l' estudi entre el centre i el promotor en el que s' especifiquen tots els aspectes econòmics d' aquest estudi.
- Que accepta la realització de l' esmentat estudi en aquest Centre.

Granollers, 6 de juny de 2016



Dr. Rafael Lledó Rodríguez
Director general

Annex 10. ALTRES RESULTATS DERIVATS DEL TREBALL DE TESI

- a) Co-autor d'articles publicats
- b) Participació en projectes de recerca relacionats amb el treball de tesi
- c) Participació en jornades i congressos
- d) Premis obtinguts relacionats amb el treball de tesi

a) Co-autor d'articles publicats:

1. Anna, M.-A.; Olga, C.-V.; Rocío, C.S.; Isabel, S.P.; Xavier, E.-T.; Pablo, R.C.; Montserrat, P.A.; Cristina, G.-B.; Ramon, E. Midwives' Experiences of the Factors That Facilitate Normal Birth among Low Risk Women in Public Hospitals in Catalonia (Spain). *Midwifery* 2020, 88, 102752, doi:10.1016/j.midw.2020.102752.
2. Rodríguez Coll, P.; Casañas, R.; Collado Palomares, A.; Maldonado Aubian, G.; Salgado Poveda, M.I.; Espada-TresPalacios, X.; Vicente Garcia, M.; Escuriet Peiro, R. Validation and Psychometric Properties of the Spanish Version of the Questionnaire for Assessing the Childbirth Experience (QACE). *Sex. Reprod. Healthc. Off. J. Swedish Assoc. Midwives* 2021, 27, 100584, doi:10.1016/j.srhc.2020.100584.

3. Rodríguez Coll, P.; Casañas, R.; Collado Palomares, A.; Maldonado Aubián, G.; Duran Muñoz, F.; Espada-Trespalacios, X.; Rodríguez Martínez, A.; Escuriet Peiro, R. Women's Childbirth Satisfaction and Obstetric Outcomes Comparison between Two Birth Hospitals in Barcelona with Different Level of Assistance and Complexity. *Cent. Eur. J. Nurs. Midwifery* 2021, 12, 235–244.

b) Participació en projectes de recerca relacionats amb el treball de tesi:

- Col·laboració en el projecte de recerca MidconBirth. Aquest estudi forma part del projecte europeu COST Action 1405 -BIRTH- i està finançat pel Consell de Col·legis d'Infermeres i infermers de Catalunya (ISRCTN17833269).

- Projecte: “Utilització d’oxitocina en el treball de part normal. El partograma com estratègia per disminuir el seu us”. Participació com a Investigador Principal del projecte, que ara es troba en fase de recollida de dades en el grup control. Hospital General de Granollers (Codi CEI: 20193009).

c) Participació en Jornades i Congressos:

- Comunicació. “Administració d’oxitocina durant el part i la seva relació amb el diagnòstic de TDAH a la infància”. A les IV Jornades ESIMAR de difusió de la recerca i innovació organitzada per l’Escola Superior d’Infermeria del Mar. Barcelona, Espanya. 2018.

- Comunicació. “Implementació d’un partograma amb línia d’acció de 4 hores e inici en la fase activa de dilatació per disminuir les taxes d’administració d’oxitocina en els parts normals d’inici espontani”. A les Jornades Científiques Internacionals “Investigación Viva en la Salud de la Mujer” de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna de la Universitat Ramon Llull. Barcelona, Espanya. 2019.
- Comunicació. “Induccions i estimulacions en dones de risc baix i mitjà a una mostra d’hospitals públics catalans” a les VII Jornades de Recerca i Innovació de l’Hospital General de Granollers. Granollers, Barcelona, Espanya. 2019.
- Comunicació. “The inductions and stimulations situation in low-and medium-risk births in a sample of public hospitals in Catalonia” a la conferència internacional “From Birth to Health”. Lisboa, Portugal. 2018.

d) Premis obtinguts relacionats amb el treball de tesi

- Premi a la categoria de millor comunicació a la VII Jornada de Recerca i Innovació organitzada per la Fundació Privada Asil de Granollers amb la comunicació “The inductions and stimulations in low-and medium-risk births in a sample of public hospitals in Catalonia”. 2019.

