

EFICACIA DEL EPI-NO EN LA REDUCCIÓN DE LA LESIÓN OBSTÉTRICA: REVISIÓN ACTUALIZADA

EFFECTIVENESS OF EPI-NO IN REDUCING DELIVERY INJURY: UPDATED REVIEW

Daiana C. Menozzo (Orcid: 0000-0003-3814-6817)¹
Gustavo F. Sutter Latorre (Orcid: 0000-0001-9806-9572)¹
Vanessa S. de Mello (Orcid: 0000-0002-2510-9569)¹
Carolina Silva Gordillo (Orcid: 0000-0001-8214-577X)¹
Erica Feio Carneiro Nunes (Orcid: 0000-0002-1274-4686)²
Mikel Amostegui Arakistan (Orcid: 0000-0002-1190-0544)¹

RESUMEN

Introducción: La gestación y el parto son momentos decisivos para el piso pélvico femenino, siendo el parto vaginal un importante factor de riesgo para la lesión del piso pélvico, debido a su excesiva distensión, especialmente durante la segunda etapa del trabajo de parto. **Objetivo:** Verificar la eficacia del entrenamiento con el balón de dilatación vaginal Epi-No® en la reducción del trauma perineal. **Métodos:** Revisión integrativa, actualizando una revisión previamente publicada en 2015. **Resultados:** La mayoría de los estudios no alcanzó significancia estadística, sin embargo, ellos presentaron una tendencia a que este entrenamiento prevendría lesiones obstétricas. Cuatro estudios alcanzaron significancia de que el entrenamiento disminuye la necesidad de la episiotomía. Dos estudios alcanzaron significancia para la disminución del riesgo de laceración. Un estudio apuntó que el entrenamiento no disminuye el riesgo de lesión obstétrica, cuando el entrenamiento es realizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante. **Conclusión:** El entrenamiento con Epi-no®, realizado de la forma que el fabricante recomienda, puede disminuir el riesgo de laceración perineal durante el parto, pero las evidencias aún no son concluyentes. Urge realizar nuevos estudios en este aspecto, especialmente comparando el masaje perineal con el entrenamiento con Epi-No®.

Palabras claves: Episiotomía; Fisioterapia; Trabajo de parto; Piso pélvico.

ABSTRACT

Background: Pregnancy and delivery are decisive moments for the female pelvic floor, and vaginal delivery is an important risk factor for pelvic floor injury due to excessive distention during the second stage of labor. **Aims:** To verify the effectiveness of the Epi-No® vaginal dilatation balloon training in reducing perineal trauma. **Methods:** integrative review, updating a previous study published in 2015. **Results:** Most of the studies did not reach statistical significance, but showed tendencies that suggest that this training could prevent obstetric injuries. Four studies reached significance regarding the fact that training reduces the need for episiotomy. Two studies reached significance for reducing the risk of laceration. One study pointed out that training does not decrease the risk of obstetric injury when training is performed according the manufacturer's instructions. **Conclusion:** Epi-No® training performed as recommended by the manufacturer may reduce the risk of perineal laceration during delivery, but the evidence is not yet conclusive. New studies are needed in this regard, especially comparing perineal massage versus Epi-No® training.

Keywords: Episiotomy, Physical Therapy Specialty; Labor, obstetric, Pelvic floor.

Contato
Gustavo F. Sutter Latorre
E-mail: gustavo@perineo.net

¹ Departamento de Fisioterapia Pélvica, Faculdade Inspirar.
² Departamento de Ciências da Motricidade Humana, Universidade do Estado do Pará, Pará, Brasil.

INTRODUCCIÓN

La gestación y el parto son momentos decisivos para el piso pélvico femenino. Un conjunto de factores biomecánicos y fisiológicos contribuyen para una sobrecarga única de la región, no sólo durante el periodo expulsivo del parto, sino también en su fase latente y durante la misma gestación, especialmente en el último trimestre, cuando la cantidad de relaxina es mayor, así como las alteraciones posturales, el peso del feto y sus anexos, entre otros¹⁻⁴.

Particularmente, el parto vaginal es un factor de riesgo de gran importancia para la lesión del piso pélvico, pudiéndose ocurrir la avulsión de los músculos elevadores del ano (macro trauma) o la distensión irreversible (micro trauma) de los mismos. Ambos tipos de lesión ocurren debido a la distensión excesiva durante el segundo periodo del trabajo de parto^{5,6}.

Estos traumas se encuentran asociados a los prolapsos de los órganos pélvicos (POP), así como a sus recidivas post cirugía pélvica reconstructiva⁷. También el esfínter anal puede lesionarse durante el parto vaginal, causando incontinencia anal importante, y cuya correlación quirúrgica es todavía complicada⁸. Todas las lesiones obstétricas impactan negativamente sobre la imagen corporal de la mujer, modificando de modo decisivo su calidad de vida como un todo⁹.

El piso pélvico es un complejo formado por músculos, ligamentos y fascias altamente especializados en las

funciones de soporte y estabilización mecánica, respectivamente. El piso pélvico es atravesado por tres canales: uretra, canal vaginal y recto, los cuales son responsables de las funciones urinaria, sexual y evacuatoria, respectivamente, de modo que las alteraciones del piso pélvico impactan directa y negativamente sobre estas tres funciones¹⁰, ocasionando incontinencia urinaria, diversas disfunciones sexuales e incontinencia anal, las cuales afectan negativamente la calidad de vida de la mujer¹¹.

Al entender que el piso pélvico es formado en gran parte por musculatura estriada esquelética y, por lo tanto, entrenable en fuerza, potencia, resistencia, activación automática y distensibilidad¹², se vislumbran estrategias preventivas fundamentales para las lesiones, particularmente con respecto a los elevadores del ano, durante el parto vaginal.

De hecho, tanto en la clínica como en la literatura científica, hay entrenamientos enfocados a la mejoría de las condiciones de elasticidad y resistencia mecánica del piso pélvico que minimicen las lesiones durante el parto vaginal, tales como el masaje perineal, baños de hidromasaje, lubricación perineal, inyección perineal de hialuronidasa, todos propuestos para prevenir el trauma perineal, constituyendo medidas que pueden aplicarse durante la gestación o inclusive en el intra-parto¹³.

El Epi-No Birth Trainer® es un balón inflable de silicona, conectado a una bomba de mano. Fue creado con el objeti-

vo específico de elongar gradualmente las estructuras alrededor del canal vaginal, produciendo una dilatación semejante a la de la cabeza fetal, acostumbrando así esta región a la elongación necesaria en el trabajo de parto. El objetivo de este entrenamiento es el de reducir el número de episiotomías y el riesgo de laceración perineal durante el parto vaginal, así como disminuir el tiempo de la segunda etapa del trabajo de parto (expulsivo) y la necesidad de uso de analgésicos^{13,14}.

Todavía, no está totalmente claro en la literatura si el entrenamiento con el dispositivo es realmente eficiente en cuanto a lo que el fabricante propone, siendo este asunto el objetivo principal del presente estudio.

METODOLOGÍA

Se trata de una revisión de la literatura, que actualiza la revisión realizada por Pereira et al.¹⁵, con base en las nuevas evidencias disponibles. Se incluyeron ensayos clínicos de cualquier fecha, publicados en cualquier idioma, hasta abril de 2017, y se excluyeron los artículos que utilizaron el dispositivo únicamente como instrumento de medida y no con fines terapéuticos, además de los artículos que no estuvieran disponibles completos, o artículos duplicados en las bases de datos consultadas.

Se realizaron búsquedas en las bases de datos SciELO, PubMed, LILACS, PEDro y Google Académico, usando las siguientes palabras claves: episiotomía, fisioterapia, piso pélvico, trabajo de parto, epi-no; de acuerdo a los descriptores en ciencias de la salud (DeCS). La palabra EPI-NO, aislada, arrojó un total de 1093 artículos.

La búsqueda en la base de datos PubMed, retornó 22 artículos, de los cuales se excluyeron tres por contener únicamente el resumen y se eligieron ocho artículos que cumplían con los criterios. La base de datos PEDro arrojó dos ensayos, uno de ellos en alemán y otro duplicado en la base de datos PubMed, por lo que no se incluyó ninguno de éstos. La base SciELO arrojó 14 artículos, LILACS, 7 y Google académico 179 estudios, de los cuales 12 fueron incluidos, pero posteriormente excluidos.

Los ocho artículos resultantes, sobre los cuales fue realizada la presente revisión, fueron leídos completamente y de ellos se extrajeron los datos que fueron clasificados en autor, año, muestra, tiempo y protocolo de terapia, semestre de gestación y resultados, de acuerdo a lo que se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Artículos que trataban sobre el entrenamiento con Epi-No para la disminución de traumas obstétricos.

Autor	Hillebrenner et al.
Año	2000
Título	First clinical experiences with the new birth trainer Epino® in primiparous women
Objetivos	Comprobar la eficacia del dilatador vaginal (Epi-No) para evitar episiotomías y mejorar el puntaje de Apgar en los recién nacidos.
Metodología	Cincuenta gestantes participaron de un programa de entrenamiento de nacimiento pre- parto con Epi-No (GE). El grupo control (GC) estuvo constituido por todas las gestantes que dieron a luz espontáneamente en el mismo hospital y periodo. Se formaron parejas combinadas y se compararon las tasas de episiotomía y laceraciones perineales, puntaje de Apgar fetal, tiempo medio de entrenamiento del trabajo de parto y el uso de analgesia durante el parto.
Resultados	Reducción en la tasa de episiotomía en el GE (47%) comparado con el GC (82%). La tasa de laceración perineal fue dos veces mayor en el GC (4% vs. 2%). Mejor puntaje de Apgar en el 1er minuto en el GE. La duración media de la 2da fase del trabajo de parto en el GE fue de 29 min, mientras que en el GC la misma fue de 54 minutos. Las mujeres del GE tuvieron una menor tasa de PDA (16% vs 36%) y requirieron de menos anestesia que las mujeres del GC.
Conclusión	El entrenamiento del nacimiento con Epi-No® redujo significativamente la tasa de episiotomía en primíparas.
Link	http://www.epino.de/fileadmin/INTERNET/3DOWNLOADS/1ENG/6first_clinical.pdf
Autor	Cohain
Año	2003
Título	Perineal outcomes after practicing with a perineal dilator
Objetivos	probar si la práctica con un dilatador perineal puede afectar el trauma perineal durante el parto
Metodología	Mujeres en su primer parto vaginal que compraron el dilatador (GE) a quienes se les preguntó sobre sus experiencias. Los resultados perineales de estas mujeres fueron comparados con las tasas publicadas en la literatura sobre episiotomía de mujeres primíparas en el mismo período de tiempo (GC)
Resultados	Fueron entrevistadas 196 primíparas y multíparas en su primer parto vaginal. El resultado del GC identificó 81% de episiotomía en el Hospital Nacional en 1996, y 51% en el Hospital Hadassah em 2000. El peso de los bebés varió de 2.400 a 4.650 gr. La anestesia perineal fue utilizada en 44% de las mujeres que dieron a luz al primer hijo en hospital. El Hospital Nacional reportó una tasa de 54% de anestesia epidural en primíparas. Sólo una mujer relató infección después de usar el dilatador por ocho o nueve veces y dejó de utilizarlo. Noventa y ocho por ciento de las mujeres recomendarían el uso del dilatador después de sus experiencias mientras que cinco mujeres no lo recomendarían.
Conclusión	Este estudio mostró una tasa menor de episiotomías en las usuarias del dilatador perineal, comparado con las tasas públicas de episiotomía. La mayoría de las mujeres relató un aumento en su confianza en cuanto a su habilidad de expulsar al bebé, incluso las del grupo de estudio que sufrieron episiotomía. Algunas primíparas mencionaron la reducción del tiempo de la segunda etapa del parto, reduciendo también la posibilidad de episiotomía.
Link	http://www.epino.com.au/israelmidwifestudy/

Autor	Kovacs et al.
Año	2004
Título	First Australian trial of the birthtraining device EpiNo: a highly significantly increased chance of an intact perineum
Objetivos	Realizar un estudio piloto del primer uso de dispositivo de entrenamiento del nacimiento (Epi-No®) en Australia para las mujeres que tienen su primer bebé.
Metodología	Cuarenta y ocho primíparas utilizaron el Epi-No® durante 15 minutos diarios por 14 días consecutivos en la semana 37 de la gestación. Otras 248 primíparas conformaron el grupo control. Las gestantes fueron evaluadas en relación al parto instrumentado, la tasa de episiotomía, la incidencia de laceración vaginal, la duración de la segunda fase del trabajo de parto y la comparación de los puntajes de Apgar en el minuto 1 y 5.
Resultados	Cuarenta y seis por ciento del grupo estudio tuvo un periné intacto mientras en el grupo control fueron 17%. En el grupo estudio, 26% tuvieron episiotomía contra 34% en el grupo control, y 28% tuvieron laceración perineal contra 49% del grupo control. Solamente la tasa de episiotomía no fue estadísticamente significativa. No fue posible observar un acortamiento de la segunda etapa del trabajo de parto, una disminución de la incidencia del parto instrumentado, ni tampoco una mejora en el puntaje de Apgar en este estudio piloto con pequeños números.
Conclusión	Se concluyó que este primer ensayo australiano de Epi-No® sugiere que la utilización del dispositivo es beneficiosa en la reducción de daños para el periné durante el parto vaginal.
Link	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15282009
Autor	Kok et al.
Año	2004
Título	Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore
Objetivos	Estudio prospectivo para evaluar el uso, la seguridad y la eficacia de un nuevo dispositivo de entrenamiento prenatal (Epi-No®) para el parto normal en primíparas
Metodología	Se analizaron, en relación a la tasa de episiotomía, trauma perineal y necesidad de analgésicos durante el periodo postparto, 31 pacientes primíparas, que realizaron el prenatal en el Hospital de Mujeres y niños en Singapur en el período de julio a diciembre de 2002, las cuales fueron instruidas para usar el Epi-No a partir de la 37ª semana, por un máximo de 15 minutos diarios hasta el parto. Los datos fueron comparados a los de 60 mujeres que realizaron parto normal en el mismo hospital y en el mismo período, todavía sin que hubieran entrenado con el Epi-No®
Resultados	Comparativamente, el grupo de estudio (GE) obtuvo una tasa de episiotomía significativamente menor (50% versus 93,3%)
Conclusión	El Epi-No® mostró ser seguro y aceptable para la mayoría de las mujeres que lo usaron. Aunque el uso del Epi-No® no haya disminuido significativamente la tasa de episiotomías en el caso de primíparas, el grado de lesión de los tejidos perineales parecía ser menor en el grupo de Epi-No®, especialmente entre aquellas con laceraciones, la tasa global de trauma perineal fue ligeramente, aunque no significativamente más baja, teniendo en cuenta la tasa de laceración espontánea en el grupo Epi-No®
Link	http://www.sma.org.sg/smj/4507/4507a2.pdf

Autor	Ruckhäberle et al.
Año	2009
Título	Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer Epi-No for the prevention of perineal trauma
Objetivos	El objetivo general fue medir las tasas de episiotomía y de periné intacto. Los objetivos secundarios fueron la influencia sobre la duración de la segunda fase del trabajo de parto, el uso de analgésicos y las infecciones vaginales.
Metodología	Estudio randomizado, multicéntrico, doblemente ciego, realizado en 4 hospitales universitarios en Alemania, incluyendo 276 primíparas. Las participantes respondieron cuestionarios de ansiedad con relación al parto una vez por semana, bien como cuestionarios para la evaluación de la función del piso pélvico seis meses después del parto. Además de eso, todas las mujeres fueron invitadas a medir los valores de pH vaginal diariamente. Ellas fueron entrenadas para utilizar el Epi-No® por al menos 15 minutos diarios a partir de la 37ª semana
Resultados	Después del entrenamiento con Epi-No® se observó un aumento significativo en la incidencia de periné intacto (37,4% versus 25,7%; p=0,05) y una tendencia de tasas de episiotomía inferiores (41,9% versus 50,5%; p=0,11). No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en relación a la incidencia de laceraciones perineales, la duración de la segunda etapa del trabajo de parto, uso de alivio del dolor, ni de la tasa de infección vaginal.
Conclusión	El entrenamiento con Epi-No® aumenta significativamente la probabilidad de tener un periné intacto y reduce la tasa de episiotomía.
Link	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19780729
Autor	Shek et al.
Año	2011
Título	Does the Epi-No® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled Trial
Objetivos	Evaluar si el uso de un entrenador del nacimiento en el parto puede reducir el trauma perineal
Metodología	Doscientas mujeres nulíparas fueron examinadas en un estudio piloto randomizado controlado, con ultrasonografía translabial de cuatro dimensiones, entre las semanas 35 y 37 de la gestación y 3 meses después del parto. Las mujeres en el grupo de intervención fueron instruidas a usar el entrenador del nacimiento a partir de la 37ª semana.
Resultados	Un total de 146 mujeres retornaron para su acompañamiento 5,6 meses (intervalo 2,3–22,1) después del parto. De éstas, 78 habían tenido partos normales vaginales (53%), 32 vaccum / fórceps (22%) y 36 cesárea (25%). El riesgo de avulsión fue reducido a la mitad en el grupo de intervención. (6 versus 13%; p=0,19). El análisis del tratamiento recibido reveló una no significancia de 42% y 30% de reducción en la avulsión del levantador del ano y micro traumas, respectivamente (p≥0,22)
Conclusión	El estudio piloto randomizado controlado mostró una incidencia no significativa inferior en las lesiones de los músculos del piso pélvico en mujeres que usaron el dispositivo Epi-No® a partir de la 37ª semana.
Link	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21809156

Autor	Bohatá et al.
Año	2016
Título	The possibility of antepartal prevention of episiotomy and perineal tears
Objetivos	Evaluar el efecto de diferentes métodos utilizados en la prevención del trauma en el periné (balones de dilatación vaginal, masaje perineal y métodos naturales como té de hojas de frambuesa y linaza) sobre la incidencia de laceraciones en el primer parto.
Metodología	Trescientas quince primíparas fueron evaluadas con cuestionario sobre métodos de prevención de trauma perineal como balones de dilatación vaginal EPI-NO y Aniball, masaje perineal y métodos naturales (té de frambuesa y linaza). La incidencia de periné intacto, laceración perineal y episiotomías fue comparada con un grupo control que no utilizó ninguno de los métodos mencionados.
Resultados	El uso de balones de dilatación vaginal aumentó significativamente el número de perinés intactos con relación al grupo control (43,1% vs. 14,1%), como también se verificó reducción en las episiotomías (29,3% vs. 57,7%). En cuanto a los masajes y los métodos naturales, no hubo efectos significativos.
Conclusión	El uso de balón de dilatación vaginal antes del nacimiento redució de forma significativa el número de episiotomías y partos quirúrgicos vaginales dentro del grupo de mujeres que usaron balones de dilatación. Para los demás métodos (masaje y métodos naturales), los resultados no fueron estadísticamente significativos en la prevención del trauma perineal.
Link	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27882762

Autor	Kamisan et al.
Año	2016
Título	Does the Epi-No(*) birth trainer prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled trial.
Objetivos	Evaluar el efecto del uso del Epi-no en la preparación para el parto sobre los traumas del piso pélvico (lesión del elevador del ano, esfínter anal, lesión perineal)
Metodología	Estudio multicéntrico randomizado controlado en Australia, que evaluó en 660 mujeres el efecto del uso del Epi-no en la preparación para el parto, a partir de las 37 semanas, dos veces al día, por 20 minutos, hasta el parto. Las participantes fueron evaluadas clínicamente y con US4D (elevador del ano, esfínter anal y trauma perineal) en el último trimestre y nuevamente después de 3 a 6 meses de posparto.
Resultados	De las 660 mujeres randomizadas, 504 (76,4%) volvieron para evaluación en una media de 5 meses post parto. No hubo diferencia significativa en la incidencia de avulsión del elevador (12% vs. 15%), sobre distensión irreversible del hiato (13% vs. 15%), trauma clínico del esfínter anal (7% vs. 6%); o laceraciones perineales (51% vs. 53%). Sin embargo, se observó una tasa mayor de defectos significativos del esfínter anal externo en la ultrasonografía (21% vs. 14%)
Conclusión	Se concluyó de este estudio que no hubo diferencia significativa en la incidencia de avulsión del elevador, distensión hiatal, trauma ultrasonográfico del esfínter anal, ni traumas perineales.
Link	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26924418

RESULTADOS

Hasta ahora todavía hay pocos ensayos clínicos que hayan estudiado los efectos de el Epi-No® en la disminución del trauma obstétrico. Hubo gran variación en el tamaño de la muestra y de otras variables metodológicas, dificultando la comparación entre los estudios. Algunos estudios no fueron controlados, los cuales compararon el grupo estudio con valores de referencia de trauma obstétrico disponibles en la literatura. En general, las mujeres eran primíparas, con único embarazo y la edad gestacional varió entre 33 y 40 semanas.

La variación en el tamaño de la muestra presentada en los artículos fue importante. La muestra más pequeña estuvo compuesta por 31 participantes¹⁶ y la mayor, por 502⁷. No todos los estudios presentados especificaron el tamaño de la muestra, siendo el mayor grupo control constituido por 248 primíparas¹⁴. Hay influencia en la significancia estadística de los estudios, teniendo en cuenta que el número de la muestra, en general, fue bajo. Para que las variables sean mejor analizadas, son necesarios nuevos estudios con muestras más grandes.

Inicialmente, Hillebreunne et al.⁶, en un estudio prospectivo con 50 gestantes que hicieron entrenamiento con Epi-No a partir de la 37ª semana, comparó pares combinados para las tasas de episiotomías, puntaje de Apgar, duración del

trabajo de parto, necesidad de analgesia durante el parto y laceraciones perineales. El grupo control estuvo compuesto por gestantes que tuvieron parto natural en el mismo hospital y en el mismo periodo. El entrenamiento fue realizado por un fisioterapeuta y se realizó con 60 mmHg hasta el límite tolerable durante 10 minutos diarios y expulsando el balón activamente. Al final, el entrenamiento presentó menor tasa de episiotomía (47% vs. 82%) y la frecuencia de laceraciones perineales fue dos veces mayor en el grupo control. Además, los hijos de mujeres entrenadas presentaron mejor puntaje de Apgar en el primer minuto; hubo reducción de la duración media de la segunda etapa del trabajo de parto (29 minutos vs. 54 en el grupo control); hubo menos necesidad de analgesia y también una tasa menor de analgesia intraparto (16% vs. 36%).

Más tarde, Cohain et al.¹⁷ compararon 196 primíparas que utilizaron el Epi-No, por 10 minutos, aumentando su diámetro de acuerdo con la tolerancia, y después realizando la expulsión del balón como si fuera el parto vaginal. Midiaron diariamente el progreso en cuanto al diámetro final del balón. Se compararon los resultados con mujeres primíparas de hospitales públicos de la ciudad y las tasas de episiotomía que ya habían sido descritas en la literatura. El grupo que realizó el entrenamiento presentó un total de 28% de episiotomías y 48% de perinés intactos, versus 81% de episiotomías en los hospi-

tales. Se requirió menos uso de la anestesia epidural en el grupo estudio, a saber, 44% vs. 54%.

Kovacs et al.¹⁴ entrenaron 48 primíparas con Epi-No por 14 días consecutivos después de las 37 semanas de gestación, por 15 minutos. Estas 48 primíparas fueron comparadas con 248 parturientas primíparas, mostrando periné intacto en 46% de las mujeres tratadas en comparación al 17% en el grupo control; 28% tuvieron laceración perineal en comparación con 49% en el grupo control. Hubo tendencia de menos episiotomías en el grupo tratado (26% vs. 34%), sin embargo, no fue una significancia estadística. Tampoco alcanzaron significancia la incidencia del parto instrumentado, ni el puntaje de Apgar, ni la disminución del tiempo de la segunda etapa del trabajo de parto.

En el mismo año, Kok et al.¹⁶ estudiaron 31 primíparas que utilizaron el Epi-No en el periodo prenatal después de la semana 37 de gestación, con un tiempo máximo de 15 minutos diarios hasta el día del parto. Estas mujeres fueron comparadas con otras 60 mujeres que pasaron por parto vaginal en el mismo hospital, sin el uso del Epi-No. Todas las mujeres respondieron un cuestionario sobre la percepción del dolor. Al final, el grupo entrenado obtuvo una tasa de episiotomía significativamente menor (50% vs. 93.3%) y la extensión del trauma perineal pareció ser menos severa, siendo ligeramente menor, sin embargo, ninguna alcanzó significancia estadística.

Algunos años después, Ruckhaberle et al.¹, realizaron un estudio randomizado multicéntrico, doble ciego, en el cual 276 primíparas respondieron cuestionarios una vez por semana sobre la ansiedad en relación al momento del parto así como cuestionarios para la evaluación del piso pélvico en los 6 meses siguientes al parto. El PH vaginal fue medido diariamente y el entrenamiento con Epi-No fue realizado por un fisioterapeuta, con un mínimo de 15 minutos diarios a partir de la semana 37. Hubo un aumento relevante en la incidencia de perineo intacto (37,4% vs. 25,7%; $p= 0,005$) y una tendencia a la reducción de las tasas de episiotomía (41,9 vs. 50,5%, $p= 0,11$) sin embargo, no se alcanzó significancia estadística. No hubo diferencia significativa en cuanto al uso de métodos para el alivio del dolor, la duración de la segunda etapa del trabajo de parto, o las tasas de infección.

Después, Shek et al.¹¹, en un estudio piloto randomizado controlado, evaluó 200 mujeres nulíparas entre 35 y 37 semanas, a través de ultrasonografía transvaginal 4D, tres meses después del parto. Las nulíparas fueron divididas en dos grupos, el grupo de intervención realizó por cuenta propia el uso del dispositivo por 20 minutos después de la semana 37 de gestación hasta la fecha del parto, introduciéndolo e inflándolo hasta el límite del dolor, midiendo su diámetro final y aumentando progresivamente el diámetro del balón. De las 146 mujeres que asistieron para acompañamiento en el quinto o sexto mes de embarazo, 53% tuvieron parto vaginal no instrumentado, 32%

necesitaron usar vaccum/ fórceps y 25% realizaron cesárea. Hubo una tendencia a la reducción del riesgo de avulsión para la mitad del grupo de intervención (6%), sin embargo, no se obtuvo significancia estadística. La tendencia en la reducción de avulsión de los elevadores del ano y de microtraumas tampoco logró alcanzar significancia estadística.

Bohatá et al.¹⁰ evaluaron 315 primíparas que usaron diferentes métodos de prevención de trauma perineal: balones de dilatación Epi-No y Aniball, masaje perineal realizado por la pareja y métodos naturales (té de frambuesa y linaza). El uso de balones de dilatación vaginal antes del parto conllevó a un aumento significativo de periné intacto después del parto (43,1% vs 14,1%). También se presentó reducción en el número de episiotomías (29,3% vs 57,7%) en el grupo de mujeres que utilizó los balones de dilatación. La incidencia de periné intacto, laceración perineal y episiotomías fue comparada con el grupo control que no utilizó ninguno de estos métodos. Los masajes y demás métodos naturales no presentaron efectos estadísticamente significativos.

Kamisan et al.⁷, en un estudio multicéntrico randomizado controlado, evaluaron el efecto del uso Epi-No en la preparación para el parto de 660 mujeres, predominantemente blancas, después de las 33 o 35 semanas de gestación, divididas en grupo control y grupo de interven-

ción. Las mujeres del grupo de intervención (a partir de las 37 semanas) usaron el Epi-No dos veces al día por 20 minutos hasta el parto. La evaluación fue efectuada por ultrasonografía 4D (elevador del ano, esfínter anal y trauma perineal). En una media de 5 meses después del parto, 504 mujeres (76,4%) volvieron para evaluación y se encontró que hubo una diferencia significativa en la incidencia de avulsión del elevador, distensión del hiato, trauma ultrasonográfico del esfínter anal y traumas perineales.

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo por objetivo analizar la eficacia del Epi-No® en la prevención del trauma obstétrico, realizando una actualización de otra revisión previamente publicada¹⁵. En general, un total de 1874 pacientes fueron analizadas, incluyendo al grupo control.

Siete estudios^{6,10,11,13,14,16,17}, de los cuales cuatro alcanzaron significancia estadística^{6,10,13,16}, señalaron que el número de episiotomías fue menor en los grupos de estudio en comparación con los grupos control. De todas formas, estos datos deben ser interpretados con cuidado, considerando que la episiotomía es un procedimiento deliberado que realiza el obstetra, el cual puede ser realizado sistemáticamente o no, sobre una real necesidad o no. De cualquier forma, la indicación de que

el entrenamiento con el Epi-No® puede disminuir la necesidad de episiotomía ya merece mayor atención científica, siendo que, una vez comprobado como beneficio, el dispositivo puede ser, de hecho, útil en este aspecto. Son necesarios más estudios específicos respecto a esta variable.

Por otro lado, los mismos siete estudios^{6,10,11,13,14,16,17} apuntaron a que la frecuencia de laceración fue menor en los grupos entrenados con el dispositivo en comparación con los controles^{10,14}. Sin embargo, un estudio⁷ demostró, por medio de ultrasonografía, que en un promedio de 5 meses post parto, no hubo diferencia significativa en la incidencia de laceración perineal, avulsión de los elevadores del ano, distensión del hiato urogenital, o del trauma del esfínter anal.

No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a los puntajes de Apgar de los bebés nacidos de madres entrenadas con Epi-No® en comparación con los controles^{6,14}, tampoco alcanzaron significancia estadística en cuanto a la necesidad de métodos de analgesia intra-parto^{6,13} o la media de tiempo de duración del periodo expulsivo^{6,13,14}.

Uno de los estudios¹⁰ verificó la efectividad del masaje perineal y de otros métodos considerados naturales, como el té, asociados al dispositivo de dilatación vaginal, pero las terapias naturales tampoco tuvieron significancia estadística. Especialmente en cuanto a masaje perineal, es importante resaltar que el artículo de Bohatá y colaboradores estudió el masaje perineal realizado por la pareja de la

gestante, y no por un profesional capacitado. Sin embargo, existe evidencia de que el masaje perineal, al ser realizado por un fisioterapeuta, presenta beneficios en la prevención de lesiones obstétricas^{18,19}, de modo que los datos en este aspecto no son concluyentes: ¿El masaje perineal realizado por una persona común sería igual de valido que el realizado por un fisioterapeuta pélvico? Tal cuestionamiento merece mayor atención científica.

El protocolo de entrenamiento con el Epi-No® también presentó variaciones entre los estudios. El tiempo de sesión osciló entre los 10 y 30 minutos diarios. Las instrucciones de expulsión vaginal con el dispositivo inflado también variaron, siendo esta realizada con ayuda de la musculatura del piso pélvico (MPP)^{6,16}, con ayuda de la MPP y de la musculatura abdominal¹⁴, o simplemente que se siguieran las orientaciones contenidas en el manual del fabricante⁷. En relación al grado de insuflación del balón, dos autores solicitaron inflar el balón hasta el límite de dolor^{11,13}, otros cuatro pidieron insuflar el balón hasta la sensación de distensión^{7,14,16,17}, y a diferencia de éstos, un otro autor fijó el volumen en 60 ml⁶. El periodo de entrenamiento con el Epi-No®, en la mayoría de los estudios, ocurrió en la semana 37 de gestación^{7,10,11,13,14,16,17}, a excepción de un autor que lo inició en la semana 38 de gestación⁶. Se hace necesario, por lo tanto, que se prueben diferentes protocolos, para que la dosis ideal de entrenamiento sea identificada para casi todas las variables a excepción de la fecha de inicio del entrenamiento, sobre la cual parece no haber consenso.

Todos los estudios incluyeron únicamente primíparas con una única gestación. Con respecto a la edad, solamente uno de los estudios tuvo como criterio de inclusión la edad mínima de 18 años¹¹. Este factor es importante y debe ser considerado en estudios futuros, ya que la edad influye la calidad de las lesiones del piso pélvico después del parto²⁰.

Cabe resaltar que además de instrumentos como el Epi-No, la fisioterapia dispone de recursos con evidencia establecida para la disminución del riesgo de lesión del piso pélvico durante el trabajo de parto, como su fortalecimiento, mantención de la funcionalidad, elongaciones, aumento de propiocepción, electroestimulación y masaje perineal²⁰. La prevención del trauma obstétrico del piso pélvico es un tema fundamental para la calidad de vida de millones de mujeres y debe ser investigado más a fondo, una vez que hay evidencias de que los entrenamientos específicos pueden ser decisivos en este aspecto.

CONCLUSIÓN

El parto vaginal provoca una distensión del piso pélvico y sus estructuras. Esta distensión está relacionada a disfunciones urinarias, ano-rectales y sexuales. Existen métodos para intentar trabajar esta distensibilidad estructural, realizando una preparación para el trabajo de

parto, dentro de las cuales se destacan el masaje perineal y el entrenamiento con el Epi-No® o otros balones similares para elongación progresiva del canal vaginal.

Existen evidencias de que el entrenamiento con el Epi-No®, realizado de la forma que lo recomienda el fabricante, puede disminuir el riesgo de laceración perineal durante el parto, pero las metodologías de los ensayos clínicos variaron bastante, lo cual dificulta la comparación entre los estudios. La mayoría de los estudios no alcanzó significancia estadística, pero sí apuntaron a una tendencia de que este entrenamiento prevendría lesiones. Cuatro estudios alcanzaron significancia al mostrar que el entrenamiento con el Epi-No® disminuye la necesidad de episiotomía y otros dos alcanzaron significancia en cuanto a la disminución del riesgo de laceración. Sólo un estudio apuntó a que el entrenamiento con Epi-No® no disminuye el riesgo de lesión obstétrica, cuando el entrenamiento se realiza de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Sin embargo, existen otras formas diferentes y más funcionales para usar el dispositivo, que pueden hacer que los resultados sean superiores. Aunque han pasados tres años desde la última revisión, la respuesta a la pregunta de esta actualización sigue sin esclarecerse, por lo que urge realizar ensayos clínicos de mejor calidad metodológica con respecto al entrenamiento con este dispositivo, especialmente ensayos controlados con un buen número

de muestra que compare el entrenamiento funcional con Epi-No® y el masaje perineal, durante el mismo periodo, por un fisioterapeuta pélvico, en grupos separados y controlados. Las lesiones ocasionadas por el parto vaginal impactan de forma importante en la calidad de vida de la mujer y, por esta razón, cualquier medida potencialmente preventiva debe ser estudiada en profundidad.

REFERENCIAS

- 1 Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. Functional anatomy of the female pelvic floor. *Ann N Y Acad Sci.* 2007;1101:266-96.
2. Lien KC, Mooney B, DeLancey JOL, Ashton-Miller JA. Levator Ani Muscle Stretch Induced by Simulated Vaginal Birth. *Obstet Gynecol.* 2004;103(1):31-40.
3. Lien KC, Morgan DM, DeLancey JOL, Ashton-Miller JA. Pudendal nerve stretch during vaginal birth: a 3-D computer simulation. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* 2005; 192:1669-76.
4. Jing D, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. A subject-specific anisotropic visco-hyperelastic finite element model of female pelvic floor stress and strain during the second stage of labor. *J Biomech.* 2012;45(3):455-60.
5. Boyle R, HaySmith EJ, Cody JD, Morkved S. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and fecal incontinence in antenatal and postnatal women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn.* 2014;33(3):26976.
6. Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Scheneider KTM. First clinical experiences with the new birth trainer Epino® in Primiparous women. *Z Geburtsh Neonatol.* 2001:205, 12-19.
7. Kamisan Atan I, Shek KL, Langer S, Guzman Rojas R, Caudwell-Hall J, Daly JO, Dietz HP. Does the Epi-No(®) birth trainer prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled trial. *BJOG.* 2016 May;123(6):995-1003.
8. Goh JT, Tan SB, Natukunda H, Singasi I, Krause HG. Outcomes following surgical repair using layered closure of unrepaired 4th degree perineal tear in rural western Uganda. *Int Urogynecol J.* 2016 Nov;27(11):1661-1666.
9. Zielinski R, Kane Low L, Smith AR, Miller JM. Body after baby: a pilot survey of genital body image and sexual esteem following vaginal birth. *Int J Womens Health.* 2017 Apr 13;9:189-198.
10. Bohatá P, Dostálek L. The possibility of antepartal prevention of episiotomy and perineal tears during delivery. *Ceska gynekologie.* 2016 Summer;81(3):192-201.
11. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the EpiNo® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2011;22(12):15218.
12. Bø K, Berghmans B, Mørkved S, Van Kampen M. Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor: Bridging Science and Clinical Practice. 2 ed. London: Churchill Livingstone; 2015, 446 p.
13. Ruckäberle E, Jundt K, Bäuerle M, Brisch KH, Ulm K, Dannecker C, et al. Prospective randomized multicenter trial with the birth trainer EPINO® for the prevention of perineal trauma. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2009;49(5):47883.
14. Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birthtraining device EpiNo: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2004;44(4):3478.
15. Pereira AG, Oliveira AMB, Cury GD, Jorge LB, Latorre GFS. Eficácia do Epi-No® na diminuição da episiotomia e risco de lesão perineal pós-parto: revisão sistemática. *Femina.* 2015;43(6)251-256.

16. Kok J, Tan KH, Koh S, Cheng PS, Lim WY, Yew ML, et al. Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore. *Singapore Med J.* 2004;45(7):31823.
17. Cohain JS. Perineal outcomes after practising with a perineal dilator. *MIDIRS Midwifery Digest.* 2003;14(1):3744.
18. Camargo FO, Benitez CM, Wuo L, et al. Variações do parto vaginal e desencadeamento de problemas no assoalho pélvico. *Femina.* 2005;33(6):463-466.
19. Marcelino TC, Lanuez FV. Abordagem fisioterapêutica na massagem perineal no pré-parto. *Com ScientiaS aude* 2009;8(2)339-344.
20. Nakamura MU, Sass N, Elito Júnior JE, Petricelli CD, Alexandre SM, Araujo Júnior E, et al. Parturient perineal distensibility tolerance assessed by EPINO: an observational study. *Einstein.* 2014;12(1):226.