

# **TRABAJO FIN DE GRADO**

## **MEDICINA**



### **ESTUDIO RETROSPECTIVO DE LOS RESULTADOS DE LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA EN FUNCIÓN DE LA DOSIS DE RITODRINE ADMINISTRADA.**

Tutor clínico: Carlos Piñel Pérez

Tutor metodológico: Rocio Queipo Matas

Servicio: Ginecología y Obstetricia

Alumno: Lidia Miró Segura

Hospital Ruber Juan Bravo

## INDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
1.INTRODUCCIÓN.....	3
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	6
3.METODOLOGÍA .....	7
Diseño del estudio .....	7
Ámbito del estudio .....	7
Marco temporal .....	7
Población de estudio .....	7
Criterios de inclusión .....	8
Criterios de exclusión.....	8
Cálculo del tamaño muestral.....	8
Selección y definición de variables.....	8
Método de recogida de datos.....	9
Análisis estadístico.....	9
4.ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	11
5.RESULTADOS.....	12
6. DISCUSIÓN .....	18
7. CONCLUSIONES .....	20
8. BIBLIOGRAFÍA .....	22
ANEXOS.....	25
ANEXO I .....	25
ANEXO II.....	27
ANEXO III.....	28

## RESUMEN

**Introducción y objetivo principal:** La presentación podálica fetal ha sido históricamente un desafío obstétrico, dada su asociación con un aumento en la tasa de cesáreas y las posibles complicaciones perinatales. La versión cefálica externa se ha propuesto como una alternativa eficaz para corregir esta situación, siempre que se lleve a cabo en un contexto clínico adecuado. El objetivo de estudio fue explorar la posible relación entre la dosis de ritodrine administrada durante la versión cefálica externa y los resultados obtenidos, enfocándose particularmente en su seguridad para la madre y el feto.

**Materiales y métodos:** Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico y retrospectivo en mujeres con presentación podálica a término. La muestra se dividió en dos grupos según la dosis de ritodrine administrada (0,067 mg/min frente a 0,133 mg/min). La versión cefálica externa se realizó bajo anestesia raquídea y por un único operador, con el fin de minimizar la variabilidad técnica. La recogida de datos se realizó de forma retrospectiva a través de la revisión de historias clínicas electrónicas. Para el análisis estadístico, se aplicaron pruebas de comparación de proporciones (Chi-cuadrado o test exacto de Fisher) y de medias (t de Student o U de Mann–Whitney), considerando un nivel de significación del 5%.

**Resultados:** Los resultados obtenidos mostraron que el grupo que recibió la dosis más alta de ritodrine alcanzó una proporción significativamente mayor (100%) en comparación con el grupo que recibió la dosis estándar (63,3%). Además, se observó un menor número de intentos por procedimiento y una mayor proporción de partos vaginales en el grupo de mayor dosis, sin que se registraran diferencias significativas en las complicaciones maternas o neonatales.

**Conclusión:** Aumentar la dosis de ritodrine parece mejorar la proporción de la versión cefálica externa sin comprometer la seguridad materno-fetal. Esto sugiere que su inclusión en protocolos clínicos podría ser una estrategia eficaz para mejorar los resultados obstétricos.

**Palabras clave:** Versión cefálica externa, presentación podálica, ritodrine, tocolíticos, parto vaginal, cesárea, obstetricia.

## **ABSTRACT**

**Introduction and Objective:** Breech fetal presentation has historically posed an obstetric challenge due to its association with increased cesarean delivery rates and potential perinatal complications. External cephalic version (ECV) has emerged as an effective alternative to correct breech presentation when performed in an appropriate clinical setting. This study aimed to explore the potential relationship between the dose of ritodrine administered during ECV and the resulting outcomes, with a focus on its efficacy and safety for both mother and fetus.

**Materials and Methods:** An observational, analytical, and retrospective study was conducted in term pregnancies with breech presentation. The sample was divided into two groups according to the administered ritodrine dose (0.067 mg/min vs. 0.133 mg/min). In all cases, ECV was performed under spinal anesthesia and by a single operator to minimize technical variability. Data collection was carried out retrospectively through the review of electronic medical records. For the statistical analysis, tests for comparison of proportions (Chi-square test or Fisher's exact test) and means (Student's t-test or Mann-Whitney U test) were applied, considering a significance level of 5%.

**Results:** The group receiving the higher dose of ritodrine achieved a significantly higher success rate (100%) compared to the standard dose group (63%). Additionally, fewer attempts per procedure and a higher proportion of vaginal deliveries were observed in the high-dose group, without significant differences in maternal or neonatal complications.

**Conclusion:** Increasing the dose of ritodrine appears to improve the success rate of ECV without compromising maternal-fetal safety. These findings suggest that incorporating higher doses into clinical protocols could be an effective strategy to improve obstetric outcomes

**Keywords:** External cephalic version, breech presentation, ritodrine, tocolytics, vaginal delivery, cesarean section, obstetrics.

## 1.INTRODUCCIÓN

La presentación podálica fetal, definida como aquella en la que el polo fetal que se sitúa en la parte inferior del útero no corresponde a la cabeza, sino a las nalgas o extremidades inferiores, ha constituido históricamente un motivo de preocupación en la atención obstétrica. Esta situación se ha observado aproximadamente en un 3-4% de los embarazos a término y se ha asociado con un aumento del riesgo de complicaciones tanto maternas como perinatales.

A lo largo de las últimas décadas, se han desarrollado diversas estrategias dirigidas a reducir los riesgos derivados del parto en presentación podálica, siendo la versión cefálica externa (VCE) una de las más relevantes.

La VCE es un procedimiento mediante el cual se intenta transformar una presentación fetal no cefálica en una presentación cefálica, se rota el feto a través de maniobras aplicadas externamente sobre el abdomen materno. Esta técnica se ha consolidado como una herramienta segura y eficaz que permite disminuir la tasa de cesáreas innecesarias, favoreciendo un parto vaginal con menor riesgo de morbilidad asociada. Por tanto, su principal objetivo es reducir la morbi-mortalidad materna y perinatal asociadas al parto vaginal de nalgas y a la cesárea por presentación no cefálica (1,2).

Las principales guías clínicas internacionales, como las publicadas por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), el American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) y el Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG), han recomendado de manera explícita la utilización de la VCE en casos seleccionados, especialmente cuando se realiza entre las semanas 36 y 38 de gestación, en ausencia de contraindicaciones (3,4,5).

La tasa de éxito de la VCE, pese al escaso conocimiento de la población sobre la misma (1), ha sido muy variable según los estudios, situándose en torno al 40-60%, aunque en centros especializados se han descrito porcentajes superiores al 70%.

Dentro de los factores que influyen en el éxito del procedimiento, se han identificado múltiples variables: paridad, localización de la placenta, cantidad de líquido amniótico, edad gestacional y experiencia del profesional que realiza la maniobra.

No obstante, uno de los elementos clave ha sido el uso de tocolíticos, fármacos que permiten relajar la musculatura uterina y facilitan el giro fetal durante la intervención. La tocolisis previa al procedimiento, incrementa la tasa de éxito de este.

Entre los distintos tocolíticos estudiados, el ritodrine —un agonista beta-2 adrenérgico— ha demostrado ser especialmente eficaz (6).

Este fármaco se ha utilizado tradicionalmente por vía intravenosa durante la realización de la VCE, mostrando una mejora significativa en la tasa de éxito del procedimiento. Su mecanismo de

acción, basado en la relajación del músculo liso uterino, ha permitido una mejor y más suave manipulación de los polos fetales durante el procedimiento, ha contribuido a facilitar la movilidad fetal al suprimir las contracciones uterinas, sin aumentar notablemente las complicaciones de la versión. Sin embargo, su uso no ha estado exento de efectos secundarios, como taquicardia materna, temblores, hipotensión y, en raras ocasiones, efectos sobre el bienestar fetal (6).

A pesar de la evidencia disponible, en la literatura científica revisada no se ha identificado un consenso claro respecto a cuál debe ser la dosis óptima de ritodrine para su uso como tocolítico durante la VCE.

Algunos estudios han empleado dosis bajas (0,05-0,067 mg/min), mientras que otros han reportado mejores resultados con dosis más elevadas (hasta 0,35 mg/min), siempre dentro de los márgenes de seguridad establecidos por las agencias regulatorias. Sin embargo, la ausencia de estudios comparativos directos entre diferentes dosis, especialmente en contextos clínicos controlados, ha dejado una laguna de conocimiento importante que dificulta la estandarización del procedimiento. Asimismo, no se han identificado investigaciones que analicen el impacto de dichas dosis en otras variables asociadas, como el número de intentos necesarios, la aparición de complicaciones o los resultados perinatales.

En el Hospital Quirónsalud San José, se ha venido realizando la versión cefálica externa de forma protocolizada desde hace años, empleando una dosis estándar de 0,067 mg/min de ritodrine. Las únicas contraindicaciones absolutas para realizar la versión cefálica externa son la constatación de sufrimiento fetal mediante ecografía o cardiotocógrafo.

Recientemente, y con el objetivo de aumentar la proporción de VCE, en este estudio se decidió incrementar dicha dosis de tocolítico a 0,133 mg/min, observándose una aparente mejora en la proporción del éxito sin que se registraran efectos adversos adicionales. Siempre realizada por el mismo obstetra con el fin de evitar variaciones en los resultados (8).

Esta observación clínica despertó el interés por evaluar de forma sistemática si las diferencias encontradas eran estadísticamente significativas y si podían justificar un cambio definitivo en el protocolo asistencial.

Por tanto, el presente estudio se planteó con el objetivo de analizar si la dosis de ritodrine administrada influye de forma significativa en los resultados de la versión cefálica externa, tanto en términos de éxito del procedimiento como en la aparición de complicaciones y en los resultados del parto.

Esta investigación cobra especial relevancia en un contexto en el que se busca mejorar los resultados obstétricos, reducir la tasa de cesáreas y favorecer un manejo clínico basado en la mejor evidencia disponible.

El propósito final de este trabajo fue, por tanto, comparar los resultados de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine administrada, en el primer grupo se administró una dosis de 0,067mg/min y en el segundo grupo una dosis de 0,133mg/min. Se evaluó su impacto en la proporción del procedimiento, el número de intentos necesarios, la aparición de efectos adversos y los desenlaces materno-fetales.

## 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 1. HIPÓTESIS

La administración de una dosis mayor de ritodrine (0,133 mg/min) se asocia con una mayor proporción de éxito en la realización de la versión cefálica externa, en comparación con una dosis menor (0,067 mg/min), sin incremento en la incidencia de complicaciones maternas o fetales.

### 2. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo del presente estudio fue analizar las diferencias en el éxito (transformación de la presentación podálica a cefálica) de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine utilizada para la tocólisis.

### 3. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1- Analizar las diferencias en el número de intentos necesarios de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine utilizada para la tocólisis.

2- Analizar las diferencias en la ocurrencia de complicaciones de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine utilizada para la tocólisis.

3- Analizar las diferencias en el tipo de parto que tienen las pacientes sometidas a la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine utilizada para la tocólisis.

4- Analizar las diferencias en los resultados perinatales de las pacientes sometidas a la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine utilizada para la tocólisis.

### 3.METODOLOGÍA

#### **Diseño del estudio**

Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico, longitudinal y retrospectivo.

El diseño consistió en el análisis de dos cohortes de pacientes sometidas a versión cefálica externa (VCE) en función de la dosis de ritodrine administrada, sin intervención directa por parte del investigador. Por un lado, Grupo A (cohorte 1) se administraron 0,067 mg/min de ritodrine previamente a realizar la maniobra, y por otro lado, Grupo B (cohorte 2) se administraron 0,133 mg/min de ritodrine previamente a realizar la maniobra.

#### **Ámbito del estudio**

El estudio se realizó en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Quirónsalud San José, ubicado en la ciudad de Madrid, España.

Este hospital, perteneciente al grupo Quirónsalud, cuenta con una unidad especializada en medicina materno-fetal, donde la técnica de VCE forma parte del protocolo asistencial habitual en embarazos con presentación podálica a término.

#### **Marco temporal**

El periodo de estudio abarcó desde el 1 de enero de 2021 hasta el 30 de junio de 2024. Durante ese intervalo, se recopilaron los datos de las pacientes participantes del estudio a través de la revisión de sus historias clínicas. La recogida y procesamiento de los datos se realizó entre agosto y diciembre de 2024, tras la aprobación del protocolo por parte del Comité Ético de Investigación. Se anexa la resolución.

El protocolo del presente estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz (acta nº 13/24), con código de aprobación EO182-24\_HSJ. La aprobación fue emitida tras la aceptación de las aclaraciones requeridas por el comité, y se certificó el cumplimiento de los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, así como de la legislación nacional aplicable en materia de investigación con seres humanos. (Anexo I).

#### **Población de estudio**

La población del estudio estuvo compuesta por mujeres embarazadas con fetos en presentación podálica, que fueron sometidas a la versión cefálica externa dentro del marco temporal especificado. Todas las intervenciones fueron realizadas por el mismo obstetra (Dr. Carlos Piñel) bajo anestesia raquídea y con administración intravenosa de ritodrine.

Se buscó minimizar la variabilidad técnica controlando la figura del operador y estandarizando el procedimiento.

Dentro de la población de referencia se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión del estudio, quedando finalmente la población de estudio completada por todos aquellos participantes.

#### **Criterios de inclusión**

1. Pacientes a las que la versión cefálica externa se la ha realizado el mismo obstetra: el Dr. Carlos Piñel.

#### **Criterios de exclusión**

1. Pacientes en las que no se utilizó anestesia raquídea
2. Pacientes en las que no se utilizó tocólisis

#### **Cálculo del tamaño muestral**

El tamaño muestral se estimó con el programa GRANMO, aceptando un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%.

Se calcularon necesarios al menos 10 pacientes en cada grupo para detectar diferencias significativas en la proporción de la VCE, basándose en una proporción estimada de éxito del 63,3% en el grupo con menor dosis (Grupo A) y del 100% (en el grupo con dosis aumentada Grupo B).

No se contemplaron pérdidas de seguimiento, la tasa de pérdidas fue del 0%, por tratarse de un estudio retrospectivo.

Finalmente, la muestra consta de 40 pacientes en total, divididas en 2 grupos; 30 pacientes que recibieron 0,067 mg/min de ritodrine y 10 pacientes que recibieron 0,133 mg/min, cumpliéndose así el tamaño muestral requerido para el análisis.

#### **Selección y definición de variables**

A continuación, se describen las variables recogidas, agrupadas en función de los objetivos del estudio y clasificadas en cuatro grandes bloques: variables maternas, variables del procedimiento, variables relacionadas con el parto y variables neonatales.

##### Variables maternas:

Dentro de este grupo se incluyeron la edad materna (años) y el índice de masa corporal (IMC), ambas consideradas variables cuantitativas continuas. También se recogieron datos sobre la paridad, clasificada como variable cualitativa ordinal, así como la existencia de embarazos previos y cesáreas previas, ambas tratadas como variables cualitativas dicotómicas. Además, se registraron la localización placentaria (anterior, posterior o lateral) y la posición del dorso fetal (derecha, izquierda, anterior o posterior), ambas consideradas variables cualitativas nominales. Finalmente, se incluyeron el estado del líquido amniótico (normal/polihidramnios), como variable cualitativa ordinal, y la edad gestacional (en semanas), como variable cuantitativa continua.

### Variables del procedimiento:

Respecto al procedimiento, se analizaron la dosis de ritodrine administrada (0,067 mg/min o 0,133 mg/min), considerada variable cualitativa nominal, y el resultado de la versión cefálica externa (VCE), clasificado como éxito o fracaso (variable cualitativa dicotómica). Asimismo, se registró el número de intentos realizados, variable cuantitativa discreta, y la presencia de complicaciones (como bradicardia), tratada como variable cualitativa dicotómica.

### Variables del parto:

En relación al parto, se recogió el tipo de parto (vaginal o cesárea), como variable cualitativa nominal. También se consideró el lapso de tiempo entre la realización de la VCE y el momento del parto, definido como variable cuantitativa continua, y la indicación del parto (inducción o cesárea), tratada como variable cualitativa nominal.

### Variables neonatales:

Finalmente, en cuanto a las variables neonatales, se registró el peso al nacer (variable cuantitativa continua), el valor del APGAR a los 5 minutos (categorizado como  $\geq 7$  o  $< 7$ ; variable cualitativa dicotómica), el pH del cordón umbilical (clasificado como  $> 7.10$  o  $\leq 7.10$ ; variable cualitativa dicotómica) y la necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), considerada también como variable cualitativa dicotómica.

### **Método de recogida de datos**

La información fue extraída de las historias clínicas electrónicas mediante revisión manual por parte del investigador principal, con el fin de evitar variabilidad interindividual en el almacenamiento.

Se construyó una base de datos específica con Microsoft Excel 2016®.

Los datos fueron seudonimizados mediante un código numérico, conforme al Reglamento (UE) 2016/679, la LOPD 3/2018 y la Ley 41/2002. La base de datos se gestionó de forma confidencial y exclusivamente con fines de investigación.

### **Análisis estadístico**

A continuación, se redacta el análisis estadístico, realizado en el estudio:

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables cualitativas se expresaron mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Las variables cuantitativas se describieron según su distribución, utilizando la media y la desviación estándar (DE) para aquellas con distribución normal, o la mediana y el rango intercuartílico (RIC) para aquellas con distribución no normal.

La normalidad de las variables cuantitativas se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk, y la homogeneidad de varianzas se comprobó utilizando la prueba de Levene.

En segundo lugar, se realizó un análisis bivariado. En la comparación entre grupos, se utilizaron diferentes pruebas en función del tipo de variable:

- La comparación de proporciones entre variables cualitativas se utilizó la prueba exacta de Fisher.
- La comparación de medias entre variables cuantitativas, se aplicó la prueba t de Student en el caso de distribución normal o la prueba U de Mann-Whitney en caso de distribución no normal.

#### 4.ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz (CEIm-FJD), en su sesión celebrada el día 9 de julio de 2024, según consta en el acta nº 13/24. El estudio recibió la aprobación formal mediante la emisión del dictamen positivo con código de referencia EO182-24\_HSJ.

La resolución favorable del comité incluyó la revisión del protocolo original y sus versiones modificadas, así como los documentos de soporte técnico y administrativo. La aprobación ética del proyecto quedó reflejada en el documento oficial emitido por dicho comité, el cual se incluye en los anexos de este trabajo (Anexo I).

Dado que se trató de un estudio retrospectivo, basado exclusivamente en la revisión de historias clínicas electrónicas previamente registradas, el Comité de Ética otorgó la exención de solicitar consentimiento informado individual a las pacientes.

El diseño del estudio, por tanto, no implicó riesgos físicos ni psicológicos para las pacientes, y se limitó al análisis de información clínica con fines exclusivamente investigativos y académicos.

El estudio se desarrolló respetando los principios fundamentales de la bioética, siguiendo lo establecido en los principales marcos normativos nacionales e internacionales. En particular, se cumplieron los preceptos recogidos en los siguientes documentos:

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (y sus sucesivas actualizaciones).
- El Informe Belmont, sobre principios éticos y directrices para la protección de los sujetos humanos de investigación.
- El Convenio de Oviedo, sobre derechos humanos y biomedicina.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula la investigación en seres humanos en el Estado español.

En relación con el tratamiento de los datos personales de carácter sanitario, se garantizó en todo momento la confidencialidad y seguridad de la información utilizada. El manejo de los datos clínicos se realizó conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como a la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Todos los datos utilizados fueron seudonimizados, y los registros fueron tratados exclusivamente por el investigador responsable, asegurando así la no trazabilidad de la identidad de las pacientes.

Asimismo, este trabajo académico cuenta con el compromiso ético por parte del estudiante y del tutor, en el que se establece el respeto a la normativa vigente en materia de investigación biomédica y de protección de datos personales (Anexo II).

En el trabajo se usó la herramienta de inteligencia artificial de manera responsable como apoyo metodológico y técnico. Se declara que todas las decisiones, interpretaciones y redacciones fueron ejecutadas por mí (Anexo III).

En consecuencia, se puede afirmar que el estudio se llevó a cabo en todo momento respetando los principios de integridad científica, confidencialidad, no maleficencia y respeto a los derechos fundamentales de las personas.

## 5.RESULTADOS

### 5.1. CARACTERÍSTICAS BASALES

Se identificaron un total de 40 pacientes con presentación podálica a término a quienes se propuso la realización de una versión cefálica externa (VCE) en el Hospital Quirón salud San José entre enero de 2021 y junio de 2024.

La muestra final quedó constituida por 40 pacientes que cumplieron con todos los criterios de inclusión. Estas se dividieron en dos grupos según la dosis de ritodrine administrada: Grupo A (0,067 mg/min): 30 pacientes y Grupo B (0,133 mg/min): 10 pacientes. Para las características del índice de masa corporal (IMC) y localización de la placenta, el número de pacientes estudiados fue menor. La tablas 1A, 1B y 1C resumen las características basales de la muestra.

TABLA 1A: Características basales según grupo			
Variable	Grupo 0.067 mg/min (n= 30)	Grupo 0,133 mg/min(n= 10)	Valor
Edad materna (años), media (DE)	35,13 (3,8)	36,06 (4,98)	0,526
Gestaciones previas, n (%)	8 (53,3%)	9 (60,0%)	1
Edad gestacional (semanas), media (DE)	35,13 (3,8)	36,06 (4,38)	0,559
Líquido amniótico normal, n (%)	17 (96,67%)	10(100%)	1
*En toda la tabla: Los valores se presentan como media (desviación estándar) para variables cuantitativas y como número absoluto (porcentaje) para cualitativas.			

TABLA 1B: Localización placenta			
Localización placenta	Grupo 0,067 mg/min (n= 25)	Grupo 0,133 mg/min(n= 10)	Valor
Anterior	7(28%)	3(30%)	1
Posterior	17(68%)	7 (70%%)	1
Lateral	1 (4%)	0(0%)	1
*p-valor calculado con test de fisher			

TABLA 1C: Índice masa corporal			
Variable	Grupo 0,067 mg/min (n= 25)	Grupo 0,133 mg/min(n= 6)	Valor
IMC (DE)	26,64(3,48)	27,89(5,08)	1
*DE: Desviación estándar. mide cuánto varían los valores de IMC dentro del grupo respecto a ese promedio.			

## 5.2.ÉXITO DE LA VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA

Se analizó la proporción del éxito de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine administrada. En el Grupo A (0,067 mg/min), la maniobra resultó exitosa en 19 pacientes (63,3%) de 30 pacientes, mientras que en el Grupo B (0,133 mg/min), la proporción fue del 100,0% (10 de 10 pacientes).

La diferencia en la proporción de éxito entre ambos grupos fue estadísticamente significativa ( $p = 0,038$ ), lo que indicó una mayor proporción de la maniobra con la dosis más elevada de ritodrine.

TABLA 2: Éxito de la VCE según dosis de ritodrine			
Resultado de la VC	Grupo 0,067 mg/min(n=30)	Grupo 0,133 mg/min(n=10)	Valor
Éxito	19 (63,3%)	10 (100,0%)	0,038
Fracaso	11 (36,67%)	0 (0,0%)	0,038
*VCE: Versión Cefálica Externa (VCE). p-valor calculado con test de Fisher.			

Figura 1: Porcentaje global de Éxito y Fracaso en la VCE con Intervalos de Confianza (IC 95%)

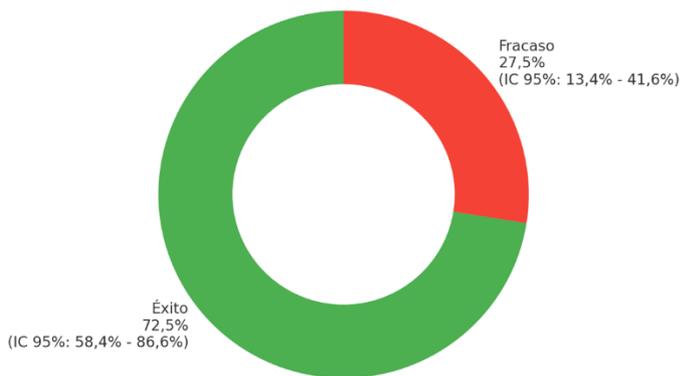
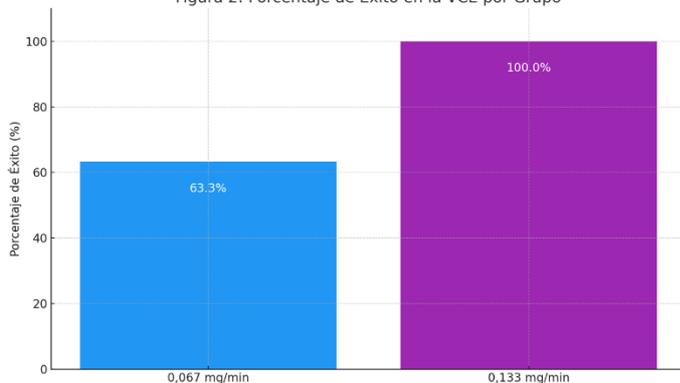


Figura 2: Porcentaje de Éxito en la VCE por Grupo



\*Siendo Grupo A: Grupo 0,067 mg/min. Grupo B: Grupo 0,133 mg/min.

### 5.3. NÚMERO DE INTENTOS

Además, se analizó el número de intentos necesarios para conseguir una versión cefálica externa exitosa en ambos grupos. En el Grupo A (0,067 mg/min), el 46,67% se consiguió en el primer intento, mientras que en el grupo B (0,133mg/min) el éxito fue del 90% al primer intento (p=0,026).

TABLA 3 A: Número intentos para lograr una VCE exitosa según la dosis de ritodrine.

Número de intentos	Grupo 0,067 mg/min (n=30)	Grupo 0,133 mg/min (n=10)	Valor
1	14 (46,67%)	9 (90%)	0,075
2	6 (20%)	0 (0%)	
3	10 (33,3%)	1 (10%)	
*p-valor calculado con test de Fisher			

TABLA 3B: VCE exitosa en el primer intento			
Número de intentos	Grupo 0,067 mg/min (n=30)	Grupo 0,133 mg/min (n=10)	Valor
1	14 (46,67%)	9 (90%)	0,026
*p-valor calculado con test de Fisher			

#### 5.4. COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asimismo, se evaluaron las complicaciones relacionadas con el procedimiento de la versión cefálica externa en ambos grupos.

En el Grupo A (0,067 mg/min), se registró un caso (3,33%) de bradicardia fetal transitoria y en el Grupo B (0,133mg/min) un caso (10%) de taquicardia fetal transitoria. Las diferencias de ambos grupos no fueron significativas.

TABLA 4: Complicaciones asociadas a la VCE según dosis de ritodrine			
Complicación	Grupo 0,067mg/min (n = 30)	Grupo 0,133mg/min (n = 10)	Valor
Bradicardia fetal transitoria	1(3,33%)	0 (0,0%)	1
Taquicardia fetal transitoria	1(3,33%)	1 (10%)	0,442
*p-valor calculado con test de Fisher			

#### 5.5 TIPO DE PARTO

Se analizó el tipo de parto entre las pacientes de ambos grupos. En el Grupo A (0,067 mg/min), 17 pacientes (57,14%) finalizaron el embarazo mediante parto vaginal, mientras que 13 (42,86%) requirieron cesárea. En el Grupo B (0,133mg/min), el parto vaginal se logró en 8 pacientes (77,8%) y 2 (22,2%) precisó cesárea.

TABLA 5 : Tipo de parto			
Variable	Grupo 0,067mg/min (n = 30)	Grupo 0,133mg/min (n = 10)	Valor
Parto vaginal	17 (57,14%)	8 (77,78%)	0,434
Cesárea	13 (42,86 %)	2 (22,22%)	0,434
*p- valor calculado mediante test de Fisher			

### 5.6 .LAPSO VCE-PARTO

Se examinó el lapso transcurrido desde la realización de la VCE hasta el parto, en el grupo A(0,067 mg/min) se examinaron 28 pacientes con estas características siendo la media del lapso de 13,82 días y en el grupo B(0,133mg/min) 8 pacientes con una media de 20 días, siendo  $p=0,023$ .

TABLA 6: LAPSO VCE-PARTO			
	Grupo 0,067 mg/min (n=28)	Grupo 0,133 mg/min (n=8)	Valor
Lapso	13,82 (6,81)	20(4,93)	0,023
Los valores se presentan como media (desviación estándar), calculado con T-student.			

### 5.7. INICIO DE PARTO MEDIANTE INDUCCIONES

El inicio del parto fue inducido en 4 pacientes de 29 del grupo A (0,067 mg/min), y en 4 de 8 del grupo B (0,133mg/min).

TABLA 7 : Inicio de parto mediante inducciones			
	Grupo 0,067 mg/min (n=29)	Grupo 0,133 mg/min (n=8)	Valor
Inducción	4 (13,79%)	4(50%)	0,036
*p- valor calculado mediante test de Fisher			

## 5.8. CARACTERÍSTICAS NEONATALES

Por último, se analizaron las características neonatales de los recién nacidos en función de la dosis de ritodrine administrada. El peso al nacer fue ligeramente superior en el Grupo B (0,133 mg/min) con un peso de 3453,13g frente al Grupo A (0,067 mg/min) donde alcanzó 3249,81g, aunque sin alcanzar significación estadística ( $p = 0,173$ ).

El APGAR al 5° minuto fue  $\geq 7$  en el 100% de los recién nacidos en ambos grupos. Asimismo, no se observaron diferencias relevantes en los valores de pH del cordón.

En cuanto al ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), solo 1 recién nacido del Grupo A (3,7%) requirió ingreso, frente a ninguno en el Grupo B.

Los resultados neonatales no obtuvieron diferencias significativas en este estudio.

TABLA 8A: Peso recién nacido			
	Grupo 0,067 mg/min (n=26)	Grupo 0,133 mg/min (n=8)	Valor
Peso	3259,81g (338,26)	3453,13(358,06)	0,173
Los valores se presentan como media (desviación estándar), calculado con T-student.			

TABLA 8B: Resultados neonatales según la dosis de ritodrine			
Variable neonatal	Grupo 0,067mg/min (n= 29)	Grupo 0,133mg/min (n = 8)	Valor
APGAR $\geq 7$ al 5° minuto	29 (100%)	8 (100%)	-----
pH < 7,10	2 (8%)	0 (0%)	1
Ingreso en UCIN, n (%)	1 (3,7%)	0 (0,0%)	1
*p- valor calculado mediante test de Fisher			

## 6. DISCUSIÓN

### **Respuesta al problema planteado**

El objetivo principal de este estudio fue comparar el éxito de la maniobra de la versión cefálica externa (VCE) en gestantes a término con presentación podálica tras la administración de dos dosis distintas de ritodrine: 0,067 mg/min (grupo A) y 0,133 mg/min (grupo B). Los resultados obtenidos permiten responder afirmativamente al problema de investigación, ya que se demostró que el aumento de la dosis de ritodrine se asoció con una mayor proporción de la maniobra y menor número de intentos requeridos.

### **Confirmación de la hipótesis**

El éxito global de la versión cefálica externa fue del 100 %, en el grupo de dosis de ritodrine 0,133mg/min en comparación con el grupo 0,067mg/min en el que fue del 63,3% ( $p = 0,038$ ). Además, en el grupo B (0,133mg/min) el 90% consiguió el éxito en el primer intento ( $p = 0,026$ ).

### **Comparación con otros estudios del objetivo principal**

Estos hallazgos se alinearon con los resultados obtenidos por Hofmeyr y Kulier, quienes en su revisión sistemática concluyeron que el uso de tocolíticos como el ritodrine incrementaba significativamente la proporción de versiones cefálicas externas (VCE) exitosas, con un riesgo relativo de 1,68 y un número necesario a tratar (NNT) de 6 (20). De forma similar, Levin et al. observaron una mayor proporción de versiones logradas con ritodrine (82%) en comparación con nifedipino (65%), aunque sin evaluar diferentes dosis (11). El presente trabajo amplió dichos hallazgos al evidenciar que incrementar la dosis de ritodrine de 0,067 mg/min a 0,133 mg/min se asoció con un aumento del porcentaje de versiones logradas del 63,3% al 100% ( $p = 0,038$ ), así como con una mayor proporción de éxitos en el primer intento (90% frente a 46,7%,  $p = 0,026$ ).

Bujold et al. (12) observaron una proporción de éxito del 71% al comparar ritodrine intravenoso frente a nitroglicerina sublingual. Yoshida et al. (15) también concluyeron que la administración de ritodrine mejora la proporción del éxito en un 65%, aunque sin comparar diferentes concentraciones. Ambos estudios coinciden con la tendencia mostrada en este estudio.

La mejora observada en la tasa de partos vaginales tras el éxito de la VCE aunque sin ser estadísticamente significativa en el grupo B con una  $p=0,434$ , ha sido respaldada por estudios como el de Impey et al. (5) y Couceiro et al. (10), quienes encontraron un 80% de partos vaginales tras una VCE exitosa.

Por el contrario, estudios como los de Chan et al. (6) reportaron tasas de éxito más bajas, en torno al 40%, en contextos donde no se empleaba anestesia raquídea y había múltiples operadores implicados. Nor Azlin et al. (13) también reportaron una tasa del 60% bajo condiciones similares, lo que podría deberse a variaciones metodológicas, ausencia de anestesia raquídea, o menor experiencia del operador. En el presente estudio, todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia y por un único operador, lo que pudo haber contribuido a los resultados obtenidos.

Finalmente, en el estudio de Burgos et al. (7), se compararon ritodrine y atosibán, no se exploraron distintas dosis, lo que limita la extrapolación de sus conclusiones a este trabajo. En su serie, la tasa global de versiones logradas con ritodrine fue del 72%, comparable a la del grupo de menor dosis del presente estudio

### **Limitaciones y fortalezas de estudio**

Entre las principales limitaciones se encuentra el diseño retrospectivo, que puede dar lugar a sesgos de registro o clasificación al depender de datos previamente recogidos. Asimismo, el reducido tamaño muestral ( $n = 40$ ) limita la potencia estadística del análisis y dificulta la generalización de los resultados a otras poblaciones.

No obstante, el estudio presenta fortalezas destacables. El éxito de la VCE, es mayor con la aplicación de dosis de 0,133mg/min, aportando beneficios y evitando las complicaciones. La única complicación aparente fue la taquicardia transitoria en el grupo de 0,133 mg/min. La prolongación de embarazos e inducciones también fue mayor en este grupo. Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión claramente definidos, se administraron dosis precisas de ritodrine, y todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia raquídea, una condición que según Rayl et al. (11) podría aumentar la tasa de éxito. Además, constituye uno de los pocos trabajos que comparan dos dosis diferentes de un mismo tocolítico, lo que representa una contribución original y relevante al conocimiento científico en este campo.

### **Sesgos y estrategias para minimizarlos**

La naturaleza retrospectiva del estudio, basada en datos ya existentes, pudo haber condicionado la distribución desigual de variables entre grupos y haber generado sesgos no controlados.

Se identifican dos posibles fuentes de sesgo en el estudio. Por un lado, el sesgo de selección, derivado de la exclusión de pacientes con datos incompletos o que no recibieron anestesia raquídea. Por otro, el sesgo de información, propio de los estudios retrospectivos que dependen de la calidad y exhaustividad de los datos registrados en las historias clínicas.

### **Aporte principal del estudio**

Los resultados sugieren que la administración de 0,133 mg/min de ritodrine podría integrarse como dosis de referencia en protocolos de VCE, optimizando la proporción de éxito.

Futuros estudios aleatorizados y con mayor tamaño muestral deberían validar estos resultados y explorar posibles efectos secundarios asociados a dosis más elevadas, como sugieren Stock et al. (16) y Liao et al. (21).

### **Implicaciones para la Salud y el Bienestar**

Este estudio contribuye al Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 3 propuesto por la OMS: “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”. Promover el uso de la VCE con dosis eficaces de tocolíticos podría reducir la tasa global de cesáreas, lo que se asocia con menores complicaciones materno-fetales y una atención obstétrica más sostenible y segura (21).

### **Implicaciones para futuras investigaciones y práctica clínica**

Sería conveniente desarrollar estudios prospectivos y multicéntricos que comparen dosis de ritodrine, analizando su eficacia en función de distintos perfiles maternos. Asimismo, resulta relevante profundizar en el papel de las variables como el índice de masa corporal (IMC), la edad materna o la paridad en la tasa de éxito, tal como han comenzado a abordar autores como Naert et al. (8) y Kim et al. (9). Futuros estudios aleatorizados con mayor tamaño muestral permitirían validar los hallazgos actuales y evaluar con mayor precisión los posibles efectos adversos asociados a dosis más altas como han señalado trabajos recientes de Stock et al. (16) y Liao et al. (21).

El presente trabajo aporta evidencia sólida de que una mayor dosis de ritodrine (0,133 mg/min) mejora los resultados clínicos de la VCE en comparación con la dosis estándar (0,067 mg/min). Esta observación, respaldada por un análisis riguroso de variables clínicas y obstétricas, refuerza el papel del ritodrine como fármaco de elección en esta maniobra y abre la puerta a nuevas líneas de investigación clínica.

## **7. CONCLUSIONES**

En el grupo 0,133mg/ min, el porcentaje de las versiones exitosas se logró en el primer intento, con diferencias significativas frente al grupo A(0,067mg/min) con una  $p = 0,026$ . Esto podría indicar una mayor efectividad de la dosis más elevada para lograr el objetivo en menos maniobras, reduciendo posibles riesgos y aumentando la eficiencia del procedimiento.

No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la aparición de complicaciones maternas o fetales durante el procedimiento, lo cual sugiere un perfil de seguridad

similar entre ambas dosis evaluadas. La tasa de complicaciones fue baja en ambos grupos, observándose una taquicardia en el grupo B, y una bradicardia en el grupo A.

El intervalo entre la realización de la VCE y el parto fue más prolongado en el grupo B (0,133mg/min), lo que conllevó una mayor tasa de embarazos prolongados y, consecuentemente, un mayor porcentaje de partos inducidos ( $p = 0,036$ ). Sin embargo, estas diferencias no se tradujeron en cambios significativos en la vía del parto ni en los resultados neonatales.

Los resultados neonatales también fueron similares entre los grupos, sin diferencias significativas en parámetros como peso al nacer, puntuación Apgar al 5° minuto, pH del cordón umbilical (<7,10) e ingresos en UCIN.

En síntesis, la administración de ritodrine a una dosis de 0,133 mg/min incrementó significativamente la proporción de la VCE y la proporción de maniobras logradas al primer intento. Sin embargo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de cesáreas ni en los resultados neonatales. El perfil de seguridad fue similar en ambos grupos, aunque se registró una mayor proporción de embarazos prolongados e inducciones en el grupo de mayor dosis. Se recomienda realizar futuros estudios con mayor tamaño muestral para confirmar estos hallazgos.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Piñel Pérez CS (2017). *Versión cefálica externa: una técnica eficaz, segura y eficiente*. [tesis de doctorado no publicada]. Universidad Complutense de Madrid. <https://docta.ucm.es/entities/publication/3ecfff16-e01b-4e8e-b1b4-785dc21e65c6>
2. Piñel Pérez CS, Caliendo CG, Gómez-Roso Jareño MJ, López Galián JJ. Evaluación del conocimiento de la versión cefálica externa y de las preferencias sobre el manejo de la presentación podálica a término entre mujeres en edad fértil. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. 2021; 48 (4): 100680. <https://doi.org/10.1016/j.gine.2021.100680>
3. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. ProSEGO: Versión Cefálica Externa. Madrid: SEGO; 2014. Disponible en: <https://bibliotecavirtual.sego.es/uploads/app/1297/elements/file/file1681394295.pdf>
4. - American College of Obstetricians and Gynecologists. External cephalic version: ACOG practice bulletin no. 221. *Obstet Gynecol*. 2020;135(5):e203–e212. doi:10.1097/AOG.0000000000003837
5. - Impey LWM, Murphy DJ, Griffiths M, Penna LK on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. External Cephalic Version and Reducing the Incidence of Term Breech Presentation. *BJOG* 2017 ; 124:e178–e192. <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1471-0528.14466>
6. Chan, J., Cabrol, D., Ingemarsson, I., Marsal, K., Moutquin, J. M., & Fisk, N. M. (2006). Pragmatic comparison of beta2-agonist side effects within the Worldwide Atosiban versus Beta Agonists study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 128(1-2), 135–141. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2006.01.030>
7. Burgos, J., Eguiguren, N., Quintana, E., Cobos, P., Centeno, M.delM., Larrieta, R., & Fernández-Llebrez, L. (2010). Atosiban vs. ritodrine as a tocolytic in external cephalic version at term: a prospective cohort study. *Journal of perinatal medicine*, 38(1), 23–28. <https://doi.org/10.1515/jpm.2010.010>
8. - Naert, M. N., Kishkovich, T. P., Warsame, F., Taboada, M. P., James, K. E., Clapp, M. A., & Barth, W. H., Jr (2023). Role of individual physicians in success of external cephalic version. *American journal of obstetrics and gynecology*, 229(3), 347–349.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2023.05.027>

9. Kim HJ, Shin JH, Lee SM, Kim MJ, Lee YH. Efficacy of nitodrine compared with ritodrine for tocolysis during external cephalic version: a randomized clinical trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2022;48(6):1221–1228. doi:10.1111/jog.15245.
10. Couceiro A, de la Calle M, Bartha JL, Martínez-Toldos MC. Use of atosiban for external cephalic version at term: a prospective cohort study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020;254:239–243. doi:10.1016/j.ejogrb.2020.09.014.
11. Levin G, Ezra Y, Weill Y, Kabiri D, Pollack RN, Rottenstreich A. Nifedipine versus ritodrine during external cephalic version procedure: a case control study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;34(18):3008–3013. doi:10.1080/14767058.2019.1677589.
12. Bujold E, Marquette GP, Ferreira E, Gauthier RJ, Boucher M. Sublingual nitroglycerin versus intravenous ritodrine as tocolytic for external cephalic version: a double-blinded randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;188(6):1454–1457. doi:10.1067/mob.2003.368.
13. Nor Azlin MI, Haliza H, Mahdy ZA, Anson I, Fahya MN, Jamil MA. Tocolysis in term breech external cephalic version. *Int J Gynaecol Obstet.* 2005;88(1):5–8. doi:10.1016/j.ijgo.2004.09.014.
14. Marquette GP, Boucher M, Thériault D, Rinfret D. Does the use of a tocolytic agent affect the success rate of external cephalic version? *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175(4 Pt 1):859–861. doi:10.1016/s0002-9378(96)80013-5.
15. Yoshida H, Takahashi Y, Sato Y, et al. Efficacy of ritodrine hydrochloride in external cephalic version: a randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2000;26(5):341–345. doi:10.1111/j.1447-0756.2000.tb00068.x.
16. Stock A, Chung T, Rogers M, Ming WW. Randomized, double blind, placebo controlled comparison of ritodrine and hexoprenaline for tocolysis prior to external cephalic version at term. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 1993;33(3):265–268. doi:10.1111/j.1479-828x.1993.tb02082.x.
17. Chung T, Stock A, Rogers M, Ming WW. Tocolysis to assist external cephalic version: a randomized, double-blind, controlled trial. *Obstet Gynecol.* 1993;81(6):933–936.
18. Impey L, Greenwood C, Green N. External cephalic version after previous cesarean section. *BJOG.* 2007;114(6):736–739. doi:10.1111/j.1471-0528.2007.01303.x.
19. Stergiotou I, Talbot F, Yoong W. The use of atosiban and ritodrine in external cephalic version. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86(8):927–929. doi:10.1080/00016340701343123.

20. Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(10):CD000083. doi:10.1002/14651858.CD000083.pub3
21. Liao JB, Buhimschi C, Norwitz ER. Normal labor: mechanism and duration. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2005;32(2):145–164. doi:10.1016/j.ogc.2005.01.005
22. Navarro-Santana B, Plaza-Arranz J. Versión cefálica externa. *Ginecol Obstet Mex.* 2016;84(8):507-13.
23. Arbelo-Pérez P, Domínguez-Socorro M, Díaz-Nakamura N, Revuelto-Lalinde AN, Álvarez de la Rosa-Rodríguez M, Bernaldo de Quirós-Huguet I. Factores asociados con la vía del parto tras versión cefálica externa exitosa. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2024;89(5):323-9.
24. Herrero JCD, García EF, Díez JLD, Gallego AC. Análisis de los factores que influyen en la aparición de efectos adversos en la versión cefálica externa. *Prog Obstet Ginecol.* 2011;54(2):60-4.
25. Cobos P, Martínez-Astorquiza T. Papel de la analgesia regional en la versión cefálica externa: revisión de la evidencia científica. *Práctica.* 2010;1:1.

# ANEXOS

## ANEXO I

### INFORME DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION

Dra. Lucía Llanos Jiménez, Secretaria Técnica del COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

#### CERTIFICA:

Que en la reunión del CEIm-FJD que tuvo lugar el 09/07/2024 (acta nº 13/24) se evaluó el estudio referido y, ha decidido, una vez aceptadas las respuestas a las aclaraciones solicitadas:

#### A P R O B A R

La propuesta para que se realice el estudio:

**Título:** "Estudio retrospectivo de los resultados de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine administrada".

**Investigador Principal:** CARLOS SANTIAGO PIÑEL PEREZ.

**Servicio:** Ginecología y Obstetricia

**Promotor:** HOSPITAL QUIRONSALUD SAN JOSÉ

**Código:** RITO

**Documentos con Versiones:**

PROTOCOLO Versión de junio de 2024, modificado en agosto 2024

Además, hace constar que:

1. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIm sea válida.
2. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
3. Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
4. El CEImFJD, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm FJD es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen.
5. Asimismo, hacemos constar que no existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
6. Además, este comité recuerda al Promotor (\*) la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar el registro del estudio en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente así como el seguimiento del estudio de acuerdo a la legislación vigente.

(\*) Para estudios promovidos por investigadores del IISFJD, se debe contactar con la Unidad de Investigación Clínica para información sobre cómo proceder para registrar el estudio ([Lucia.Llanos@quironsalud.es](mailto:Lucia.Llanos@quironsalud.es))

Lo que firmo en Madrid a 23/08/2024

  
Dra. Lucía Llanos Jiménez  
Secretaria Técnica CEImFJD

EO182-24\_HSJ

## **Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEIm**

### **Presidente:**

JAVIER BECARES MARTÍNEZ (Farmacéutico - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

### **Vicepresidente:**

MACARENA BONILLA PORRAS (Farmacéutico - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

### **Secretario:**

LUCÍA LLANOS JIMÉNEZ (Farmacóloga - Miembro Comité de Investigación - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

### **Vocales:**

MIRIAM BLANCO RODRÍGUEZ (Médico Asistencial - Pediatría - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ALFONSO CABELLO UBEDA (Médico Asistencial - Medicina Interna - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

RAÚL CÓRDOBA MASCUÑANO (Médico Asistencial - Hematología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ANA GARCÍA DÍAZ (Abogado-a)

FRANCISCO JAVIER RUIZ HORNILLOS (Médico Asistencial. Miembro Comité de Investigación y Miembro del Comité de Ética Asistencial - Alergia - Hospital Universitario Infanta Elena)

ANA DÍEZ ALCÁNTARA (Farmacéutico de Atención Primaria. Dirección Asistencial Noroeste)

SANDRA ZAZO HERNÁNDEZ (Bióloga Asistencial - Miembro Comité de Investigación - Anatomía Patológica - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ROSA SANCHEZ HERNANDEZ (Médico Asistencial - Nefrología - Hospital General de Villalba)

LORENA PINGARRON MARTÍN (Médico Asistencial - Cirugía Maxilofacial / Ortodoncia - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

MARTA MARIN CRESPO (Abogado-a)

FERNANDO ABELLAN-GARCÍA SANCHEZ (Abogado-a)

MIGUEL MIR CORDERO (Lego no vinculado a la Institución)

CAROLINA GOTERA RIVERA (Médico Asistencial - Neumología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

MONTEL JIMÉNEZ FUENTES (Médico Asistencial - Cirugía Digestivo / General - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ESTER CARREÑO SALAS (Médico Asistencial - Oftalmología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ANGELA LAMARCA LETE (Médico Asistencial - Oncología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

JOSE ANTONIO RUEDA CAMINO (Médico Asistencial - Miembro Comité de Investigación - Medicina Interna - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

ANNA CAROLINA MIRANDA CASTILLO (Médico Asistencial - Hematología - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

ROBERTO MARTIN REYES (Médico Asistencial - Cardiología - Hospital Universitario La Luz)

JOSE ANTONIO IGLESIAS BRAVO (DUE - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

IGNACIO MAHILLO FERNANDEZ (Miembro CEIm Regional - Bioestadística y Epidemiología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

## **Anexo II CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES Y COLABORADORES**

**Título:** "Estudio retrospectivo de los resultados de la versión cefálica externa en función de la dosis de ritodrine administrada".

**Investigador Principal:** CARLOS SANTIAGO PIÑEL PEREZ.

**Promotor:** HOSPITAL QUIRÓNSALUD SAN JOSÉ

**Código:** RITO

**Documentos con Versiones:**

PROTOCOLO Versión de junio de 2024, modificado en agosto 2024

Fecha de actualización del anexo II: **23/08/2024**

CARLOS SANTIAGO PIÑEL PEREZ. Hospital Quirónsalud San José.  
MARIA JOSE GOMEZ-ROSO JAREÑO. Hospital Quirónsalud San José.  
LIDIA MIRO SEGURA. Universidad Europea de Madrid.

EO182-24\_HSJ

## ANEXO II

– El estudiante y su tutor se comprometen a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, declaran haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

– Al ser datos pseudonimizados:

- El estudiante y su tutor se comprometen a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso. así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

- El estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.

- El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.

- El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las

políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.

### **ANEXO III**

#### **Declaración sobre el uso de herramientas de Inteligencia Artificial**

En cumplimiento con los principios de transparencia y ética académica, se hace constar que, durante el desarrollo del presente Trabajo de Fin de Grado, se ha recurrido al uso de herramientas basadas en Inteligencia Artificial (IA), concretamente al modelo ChatGPT (OpenAI), como apoyo técnico y metodológico en los siguientes ámbitos:

##### **Asistencia metodológica**

- Se empleó como ayuda para estructurar el apartado de Materiales y Métodos, asegurando una descripción adecuada del diseño del estudio, la muestra, los procedimientos de recolección de datos y el análisis estadístico, siempre partiendo del protocolo previamente elaborado por la autora en colaboración con su tutor.

- Se utilizó para revisar la terminología estadística y adaptarla al lenguaje científico y académico pertinente.

##### **Apoyo en el análisis de datos**

- Se solicitó asistencia para interpretar los resultados estadísticos obtenidos a través del software Jamovi.

- Se recibió orientación para seleccionar las pruebas estadísticas más adecuadas, en función del tipo de variable analizada y del cumplimiento de los supuestos necesarios.

##### **Revisión del estilo y presentación**

- Se obtuvieron sugerencias destinadas a mejorar la claridad, coherencia y redacción académica del manuscrito final, respetando siempre el contenido original elaborado por la autora.

- Se propusieron ajustes formales en la presentación de tablas, gráficos y referencias bibliográficas, con el fin de optimizar su formato.

##### **Revisión de conclusiones y análisis crítico**

- Se brindó orientación para la redacción de conclusiones equilibradas, fundamentadas tanto en la interpretación estadística como en su relevancia clínica.

En ningún momento se utilizó esta herramienta para generar contenido de forma automática sin revisión humana, falsificar datos, modificar información real o sustituir el trabajo académico propio de la autora y su tutor.

Todo el material incluido en este TFG ha sido validado, corregido y adaptado por la autora, bajo la supervisión constante de su tutor clínico.