

Pinzamiento tardío vs pinzamiento precoz del cordón umbilical

M^a del Mar Escarpa Araque

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina, Pabellón 2, 3^a planta. Avda Complutense s/n. 28040 Madrid
escarpamar@hotmail.com

Tutora
Consuelo Álvarez Plaza

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina, Pabellón 2, 3^a planta. Avda Complutense s/n. 28040 Madrid
calvarezpl@yahoo.es

Resumen: El pinzamiento del cordón umbilical la mayoría de las veces se realiza de forma mecánica y casi inmediata al nacimiento, sin detenerse a pensar en las posibles implicaciones que ésta conducta puede tener en el recién nacido y en la madre. Los defensores del pinzamiento precoz aluden que el pinzamiento tardío podría causar: hipovolemia, policitemia e hiperviscosidad así como hiperbilirrubinemia. Por otro lado los defensores del pinzamiento tardío, exponen que éste simple acto disminuye la anemia en la infancia, ayuda a la adaptación del recién nacido a la vida extrauterina y facilita el vínculo materno. No hay evidencia científica para justificar el pinzamiento precoz, el cual se hace en la mayoría de los hospitales occidentales, y cada vez hay más evidencia de los beneficios del pinzamiento tardío y de la ausencia de efectos adversos. El objetivo de éste estudio es conocer los beneficios y riesgos potenciales del pinzamiento precoz y tardío del cordón umbilical, tanto a corto como a largo plazo en los recién nacidos y en las madres.

Palabras clave: Cordón Umbilical–Cuidados. Pinzamiento cordón umbilical.

Abstract: Umbilical cord clamping most of the time is done mechanically and almost immediately after birth, without stopping to think about the possible implications of this behavior can have on the newborn and mother. Proponents of early clamping allude to the late clamping may cause: hypovolemia, polycythemia and hyperviscosity well as hyperbilirubinemia. On the other hand late clamping advocates, argue that this simple act reduces anemia in children, helps newborn adaptation to extrauterine life and facilitates the maternal bond. There is no scientific evidence to justify early clamping, which is done in most Western hospitals, and there is increasing evidence of the benefits of delayed clamping and no adverse effects. The aim of this study was to determine the benefits and potential risks of early and late clamping of umbilical cord, both short and long term newborns and mothers.

Keywords: Umbilical cord. Cord clamping. Neonatal adaptation.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En la mayoría de los hospitales occidentales, el pinzamiento del cordón umbilical se realiza rutinariamente en forma inmediata o temprana, sin pensar en las implicaciones para el recién nacido o la madre. Existe poco acuerdo acerca del momento óptimo para pinzar el cordón umbilical después del nacimiento. Tampoco hay consenso ni evidencia científica suficiente acerca de los posibles efectos beneficiosos o perjudiciales para el recién nacido, que puedan atribuirse al pinzamiento tardío o pinzamiento precoz. Ya que no existe evidencia apropiada, algunos autores refieren que es mejor respetar la naturaleza que interferir, ya que como dice la Organización Mundial de la Salud, el pinzamiento precoz del cordón umbilical es una intervención y como tal requiere una justificación.

En 1875, Pierre Budín, considerado por algunos como padre fundador de la neonatología, publicó un artículo cuyo título era “¿Cual es el momento adecuado para la ligadura del cordón umbilical?”. Este artículo fue recordado 100 años más tarde en la revista Pediatrics, en un comentario que señalaba, entre otras consideraciones, que la controversia aún continuaba en ese momento. Todavía persiste en nuestros días, aunque en los últimos 30 años, en la práctica obstétrica cotidiana, al menos en centros urbanos del mundo occidental, el cordón se liga sistemáticamente en forma inmediata o en los primeros 10-20 segundos después del nacimiento, sin detenerse a pensar en las posibles implicaciones que ésta conducta puede tener en el recién nacido o en la madre⁽⁵⁾.

En el momento del nacimiento, el recién nacido todavía está ligado a la madre por medio del cordón umbilical, que forma parte de la placenta. El alumbramiento es el período comprendido entre el nacimiento y la expulsión de la placenta. A continuación del nacimiento y del cese de las pulsaciones del cordón umbilical, la placenta se separa de la pared uterina a través de la decidua esponjosa, y se expulsa al exterior por el canal del parto. La placenta se separa como resultado de la hemorragia capilar y del efecto de cizalla provocado por las contracciones uterinas. El grado de pérdida de sangre asociado con la separación de la placenta y su posterior expulsión depende de la rapidez con la que la placenta se separe de la pared uterina y de la efectividad de las contracciones uterinas alrededor del lecho placentario durante y luego de la separación⁽¹⁾.

Después del nacimiento la circulación placentaria e intercambio sanguíneo y gaseoso no cesa inmediatamente sino que perdura unos minutos. El feto tiene un volumen sanguíneo de alrededor 70ml/kg y la placenta contiene 45 ml/kg de peso fetal. Si el cordón no es pinzado inmediatamente después del nacimiento un volumen de sangre de aproximadamente 20/35 ml/kg puede transfundirse lo que representa un

incremento de hasta el 5º % del volumen sanguíneo fetal, con el consecuente aumento de células sanguíneas⁽²⁾. El recién nacido se separa generalmente de la placenta al colocar el cordón umbilical entre dos pinzas. Una pinza se coloca cerca del ombligo del recién nacido y la segunda se coloca más lejos, a lo largo del cordón umbilical; luego se corta el cordón entre las dos pinzas. Esta tarea tiene lugar durante el período de alumbramiento, que es ese período de tiempo que transcurre desde el nacimiento del lactante hasta el desprendimiento de la placenta.

Existen dos enfoques contradictorios para el tratamiento del alumbramiento: el tratamiento activo y el manejo fisiológico o expectante⁽³⁾.

El manejo expectante o fisiológico: Es un enfoque no intervencionista, que incluye la espera de signos de la separación placentaria y el desprendimiento espontáneo o ayudado por la gravedad de la placenta, el esfuerzo materno o estimulación de los pezones. Esta estrategia es popular en algunos países del norte, algunas unidades en Estados Unidos y Canadá y en algunos países de bajos ingresos⁽⁴⁾, aunque el tratamiento activo se ha hecho más común en los países de bajos ingresos.

El tratamiento activo: Generalmente incluye al profesional que interviene en tres procesos interrelacionados: la administración de un fármaco uterotónico profiláctico; el pinzamiento y corte del cordón; y la tracción controlada del cordón umbilical. El cordón umbilical se pinza generalmente poco después del nacimiento del lactante, aunque puede haber variaciones importantes en la aplicación de las políticas para el tratamiento activo. El tratamiento activo se practica extensamente en los países de altos ingresos, aunque el momento relativo de cada componente individual de la estrategia varía.

Una encuesta sobre las políticas de tratamiento activo en Europa mostró diferencias considerables, incluido el momento del pinzamiento del cordón umbilical, con ocho países que realizaban el pinzamiento del cordón inmediatamente en un 66% a un 99% de las unidades, y cinco países que esperaban hasta que el cordón dejara de latir⁽⁵⁾. Una razón principal para éste es su asociación con un riesgo reducido de hemorragia posparto (HPP), la complicación más grave de la etapa expulsiva del parto⁽³⁾. La definición convencional de hemorragia posparto es la que proporciona la Organización Mundial de la Salud (OMS): pérdida sanguínea de 500 ml o más del tracto genital en las primeras 24 horas siguientes al parto. En los países de bajos ingresos, donde la prevalencia de anemia grave es alta, una pérdida sanguínea de 500 ml puede ser potencialmente mortal para muchas mujeres. La Hemorragia posparto es la complicación mortal más frecuente del embarazo y del parto en todo el mundo⁽⁶⁾. La SEGO define la hemorragia posparto (HPP) como aquel sangrado vaginal mayor a 500 cc tras un parto vaginal o mayor a 1000 cc tras la cesárea o aquella hemorragia que amenaza con ocasionar una inestabilidad hemodinámica en la madre⁽⁷⁾. Según el American College of Obstetricians and Gynecologists ha habido una Hemorragia posparto cuando el hematocrito desciende 10 o más puntos o si la mujer precisa transfusión sanguínea⁽⁸⁾.

El pinzamiento precoz del cordón umbilical es una estrategia del tratamiento activo, en la que el cordón umbilical se pinza generalmente poco después del nacimiento del lactante. Por lo general, esta tarea se realiza en los primeros 30 segundos después del nacimiento, independientemente de si el cordón ha dejado de latir⁽¹⁰⁾. El recién nacido puede colocarse en el abdomen de la madre, en el pecho, o ser examinado más estrechamente si requiere reanimación. Una vez que la placenta se separa de la pared del útero, la tracción descendente puede aplicarse al tramo restante del cordón umbilical para ayudar al desprendimiento de la placenta.

- Ventajas: se cree que la tracción controlada del cordón reduce la pérdida sanguínea, acorta el período del alumbramiento del, y por lo tanto, disminuye el tiempo durante el cual la madre está en riesgo de hemorragia⁽¹⁰⁾.
- Desventajas: argumentos en contra del pinzamiento precoz del cordón umbilical incluye la reducción de la cantidad de transfusión placentaria, y por lo tanto, la renuncia a cualquier beneficio asociado del volumen sanguíneo extra. Puede aumentar la probabilidad de transfusión materno-fetal (la cantidad de sangre que es impulsada nuevamente a través de la barrera placentaria dentro de la circulación materna), ya que un volumen mayor de sangre permanece en la placenta. Este se habría considerado un tema potencial antes de la introducción de la profilaxis con inmunoglobulina Rh D, ya que se consideró que el pinzamiento precoz aumenta el riesgo. Sin embargo parece haberse hecho pocos trabajos, ya que los resultados de los estudios no aleatorios pequeños⁽¹¹⁾ sugirieron que habrá una reducción de la transfusión materno-fetal si se retardaba el pinzamiento del cordón umbilical⁽¹²⁾. También se ha asociado con algunos riesgos mayores para el recién nacido prematuro. Las principales reservas de hierro se hallan principalmente en la hemoglobina, esta cantidad de hierro es suficiente para permitir una eritropoyesis normal durante cinco a seis meses sin suplemento dietético. Es bien conocido que la carencia de hierro puede producir serios trastornos en el desarrollo del niño, en múltiples órganos o sistemas. Una especial preocupación es el efecto nocivo sobre la maduración del sistema nervioso, con retraso en la función mental y motora, que podría dejar secuelas de cierta magnitud⁽¹²⁾.

El pinzamiento tardío del cordón umbilical implica el pinzamiento del cordón cuando éste deja de latir. Sin embargo las definiciones de lo que constituye el pinzamiento precoz y tardío del cordón umbilical varían⁽¹³⁾. Si el cordón umbilical no se pinza, la circulación umbilical generalmente cesa cuando las arterias umbilicales se cierran y en el cordón se deja de percibir el latido. Los defensores del pinzamiento tardío sugieren que este es un mecanismo fisiológico que provee al recién nacido de un volumen sanguíneo adecuado para perfundir pulmones, intestino, riñones y piel, que sustituiría las funciones respiratorias, nutritiva, excretora y termorreguladora que realizaba la placenta intrauterino⁽¹⁴⁾.

- Ventajas

Beneficios hematológicos: el pinzamiento tardío da tiempo para una transferencia de la sangre fetal en la placenta al recién nacido un 30% más de volumen sanguíneo y hasta un 60% más de eritrocitos^(10,14,15), aumentando en 30-50 mg los depósitos de hierro en el recién nacido, reduciendo la probabilidad de padecer anemia por deficiencia de hierro en el primer año de vida^(16,17). La cantidad de sangre que regresa al recién nacido depende de cuándo se pinza el cordón umbilical y a qué nivel se sostiene al recién nacido (encima o debajo del abdomen de la madre) antes del pinzamiento⁽¹⁸⁾. Beneficios para el neonato incluyen niveles de hemoglobina más elevados⁽¹³⁾, reservas de hierro adicionales y menos anemia posteriormente en la lactancia⁽¹⁹⁾, mayor flujo de eritrocitos a los órganos vitales. Existen pruebas crecientes que el pinzamiento tardío del cordón umbilical confiere un mejor estado del hierro en los lactantes hasta seis meses después del nacimiento^(15,19,20).

Beneficios cardiopulmonares: mejor adaptación cardiopulmonar^(14,15), mejor llenado capilar⁽¹⁷⁾, temperatura periférica más alta⁽²²⁾ y mayor gasto urinario⁽²³⁾ por la mayor perfusión debida al pinzamiento tardío del cordón umbilical.

Aumento en la duración de la lactancia materna temprana, y según algunos estudios fue más prolongada en los recién nacidos con pinzamiento tardío^(14,15).

- Desventajas Potenciales

Policitemia sintomática: policitemia se define como un hematocrito venoso mayor de 65% a 70% y se ha relacionado con secuelas neurológicas. La asociación entre pinzamiento tardío del cordón y la policitemia se originó en un estudio descriptivo realizado en 1977 por Saigal y Usher⁽²⁴⁾. En 1992 se realizó un estudio clínico aleatorizado y no se encontraron diferencias en los resultados neurológicos a los 30 meses de seguimiento entre los niños con antecedente de policitemia neonatal comparados con aquellos sin policitemia. Dos de los recién nacidos a término tuvieron niveles de hematocrito mayores a 70% a las cuatro horas de vida, uno de ellos se tornó sintomático⁽²⁵⁾. Este es el único estudio que sugiere una asociación entre el pinzamiento tardío del cordón umbilical y la policitemia. Otras causas de policitemia mejor documentadas que el pinzamiento tardío son condiciones maternas pre-existentes, tales como la diabetes, pre-eclampsia e hipertensión arterial, que aumentan el riesgo de hipoxia crónica intrauterina; la eritropoyesis resultante puede producir policitemia al nacer. No hay evidencia científica suficiente para afirmar que el pinzamiento tardío del cordón causa policitemia sintomática⁽¹⁴⁾.

Aumento de la viscosidad sanguínea: usualmente pero no siempre, el aumento de la viscosidad sanguínea acompaña a la policitemia y se ha asociado con un

pobre resultado neurológico, aunque los estudios más recientes han fallado para documentar cualquier patrón de daño neurológico. El aumento de la viscosidad en el recién nacido se acompaña de una disminución significativa en la resistencia vascular que produce una mayor vasodilatación pulmonar y sistémica, componentes esenciales de la adaptación neonatal a la vida extrauterina⁽¹⁴⁾.

Hiperbilirrubinemia, con ictericia sintomática^(26,27). La ictericia se produce cuando el niño recibe su cuota máxima de sangre de lo que se obtiene la bilirrubina causante del pigmento que produce el color amarillento de los niños con ictericia. Aunque existen revisiones donde no se encontraron diferencias significativas en los niveles de bilirrubina en los niños con pinzamiento tardío comparados con aquellos con pinzamiento precoz⁽¹⁴⁾. Gartner, propuso que ésta ictericia podría resultar beneficiosa por las propiedades antioxidantes de la bilirrubina.

Cambios hemodinámicos en el recién nacido, pero sin evidencia que muestre que estos cambios aumenten la morbilidad neonatal normal ni tengan ninguna repercusión clínica⁽¹⁴⁾.

Taquipnea Transitoria del recién nacido: los defensores del pinzamiento precoz postulan que la policitemia y la hiperviscosidad resultantes del pinzamiento tardío incrementan la presión venosa central, con disminución del retorno venoso y linfático, compromiso de la reabsorción del líquido pulmonar fetal y aumento del riesgo de taquipnea transitoria del recién nacido. Sin embargo, los estudios clínicos controlados realizados en las dos últimas décadas no evidencian mayor incidencia de ésta afección en los niños en quienes se realizó el pinzamiento tardío del cordón. En cambio sí hay reportes de mayor frecuencia respiratoria durante las primeras horas de vida que no requiere tratamiento⁽¹⁴⁾.

El volumen sanguíneo neonatal aumentado: por la transfusión sanguínea parece ser bien tolerado y compensado por el mismo^(28,29).

Reduce los valores del pH de la arteria umbilical⁽³¹⁾.

- Es importante contemplar aquellas situaciones en las que pudieran estar elevados los riesgos del Pinzamiento Tardío del Cordón Umbilical: se han reportado dos condiciones con riesgo elevado para pinzamiento tardío del cordón umbilical: uso de anestesia general en la madre e isoinmunización Rh. Dos condiciones en las que tradicionalmente se hace pinzamiento temprano del cordón son el parto gemelar, para evitar la transfusión feto-fetal, y en las madres portadoras del virus de inmunodeficiencia humana, para evitar el contagio de los bebés. En el caso de depresión neonatal o líquido amniótico teñido de meconio espeso, se deben agotar todos los esfuerzos para hacer

reanimación neonatal con el cordón umbilical intacto, permitiendo la transfusión placentaria de sangre oxigenada. La respuesta pobre a las medidas de reanimación en la sala de partos usualmente se atribuye a la depleción de volemia, y precisamente el expansor de volumen ideal y el único con capacidad de transportar oxígeno es la sangre total. De manera similar, en el caso de circular del cordón al cuello, se deben efectuar todos los esfuerzos para reducirla, antes que pinzar el cordón umbilical mientras la cabeza del bebé aún se encuentre en el periné⁽³⁰⁾.

JUSTIFICACIÓN

En la mayoría de los países occidentales, el pinzamiento del cordón umbilical se realiza rutinariamente en forma inmediata o temprana, sin pensar en las implicaciones para el recién nacido o la madre. La mayoría de los profesionales creía que el momento del pinzamiento del cordón umbilical no era importante. A pesar de muchos años de discusión, debate y diálogo, existe poco acuerdo acerca del momento óptimo para pinzar el cordón umbilical después del nacimiento. De igual forma, no hay consenso ni evidencia científica suficiente acerca de los posibles efectos benéficos o perjudiciales para el recién nacido que puedan atribuirse como consecuencia del pinzamiento tardío o del pinzamiento precoz. La reciente Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal publicada el pasado octubre del año 2010, propone como una línea de investigación futura la necesidad de realizar nuevos estudios para dilucidar el momento adecuado del pinzamiento del cordón umbilical. Esta guía establece como recomendaciones el pinzamiento tardío del cordón umbilical a partir del segundo minuto o tras el cese del latido del cordón umbilical.

Por ello, consideramos pertinente la realización del presente estudio para tratar de dilucidar el momento óptimo de pinzamiento del cordón umbilical, basándome en las recomendaciones de la guía anteriormente citada, y añadiendo, por la revisión bibliográfica realizada, la posición del recién nacido por debajo del introito vaginal unos 10 cm y prevenir posibles hipotermias del mismo, ya que la tasa de transfusión placentaria está influida por la posición del bebé. Según estudios revisados parece que la posición idónea sería 10 cm por debajo del nivel de la placenta. Cuando el recién nacido se encuentra a 50-60 cm por encima de la placenta, no recibe sangre de ésta; en cambio, mantener al niño 40 cm por debajo de la placenta aumenta y acelera la transfusión placentaria en el plazo de 1 minuto. A ciertos profesionales les preocupa que la sangre pueda drenar en dirección retrógrada hacia la placenta, si se coloca al niño más alto que el nivel del útero mientras el cordón todavía no está pinzado. Esto no constituye una buena razón para el pinzamiento precoz, lo importante es mantener al recién nacido más bajo que el nivel del útero⁽⁹⁾. Las pruebas son poco claras para determinar si un momento de pinzamiento del cordón umbilical es preferible a otro.

La sangre de la placenta, que debería estar dentro del bebé, o se tira o se utiliza para proporcionar células madre (donación de sangre de cordón umbilical) u otros productos comerciales

Según lo expuesto anteriormente, se cree que el pinzamiento precoz del cordón umbilical reduce el riesgo de HPP y de ictericia neonatal. Por otro lado, hay datos que sugieren que puede haber beneficios si éste se realiza tardíamente. La guía de práctica clínica sobre la Atención al Parto Normal del año 2010, basadas en las mejores evidencias científicas disponibles, muestra que hay evidencia de buena calidad que indica que el pinzamiento tardío del cordón umbilical en neonatos a término, al menos dos minutos después del parto, no incrementa el riesgo de HPP y mejora los niveles de hierro en neonatos, a pesar de que exista un aumento de niños con policitemia entre los de pinzamiento tardío, este hecho parece ser benigno y además en el grupo con pinzamiento temprano se observó un menor número de neonatos con ictericia, medido por la necesidad de fototerapia. También esta guía hace referencia a las limitaciones de los estudios de países de altos ingresos y a la variabilidad en la descripción del momento de pinzamiento del cordón. Es por ello que la guía lanza nuevas líneas de investigación, precisando nuevos estudios para dilucidar el tiempo adecuado del pinzamiento y el balance riesgo beneficio del niño y de la madre. La falta de evidencia relacionada con el momento óptimo de pinzamiento del cordón umbilical puede repercutir en la salud de las madres y de los recién nacidos. No hay consenso ni evidencia científica suficiente acerca de los posibles efectos benéficos o perjudiciales para el recién nacido y la madre. Esta falta de recomendaciones basadas en evidencia crea un vacío para la práctica diaria de las matronas y obstetras hasta que futuras investigaciones concluyan al respecto, es por ello que nos parece pertinente realizar éste proyecto de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Prendeville WJ, Elbourne D, McDonalds S. Conducta activa versus conducta expectante en el alumbramiento. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.updatesoftware.com>. (Traducida de The Cochrane Library 2008, issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
2. Lainez Villabona B, Bergel Ayllon E, Cafferata Thompson ML, Belizán Chiesa JM. Pinzamiento precoz o tardío del cordón umbilical. Una revisión sistemática de la literatura médica. Ann Pediatr. 2005;63(1):14-21.
3. Prendiville WJ, Elbourne D, McDonald S. Active versus expectant management in the third stage of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(3).

4. McDonald S. Timing of interventions in the third stage of labour. In: International Confederation of Midwives 24th Triennial Congress; 1996 May 26-31; Oslo: Norway; 1996. p.143.
5. Winter C, Macfarlane A, Deneux-Tharaux C, Zhang W-, Alexander S, Brocklehurst P, et al. Variations in policies for management of the the third stage of labour and the immediate management of postpartum haemorrhage in Europe. BJOG. 2007; 114: 845-54.
6. World Health Organization. Department of Making Pregnancy Safer. Recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage. Geneva: WHO; 2007.
7. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Hemorragia posparto precoz. Prog Obstet Ginecol. 2008;51(8):497-505.
8. Herruzcu A. Patología del parto: patología del alumbramiento. En: Usandizaga JA, Fuente P de la, coordinadores. Tratado de Obstetricia Ginecología. 2ª ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2005. p. 491-565.
9. Van Rhee PF, Brabin BJ. A practical approach to timing cord clamping in resource poor settings. BMJ. 2006; 333 (7.577):1073.
10. McDonald S. Physiology and management of the third stage of labour. In: Fraser D, Cooper M, editors. Myles textbook for midwives. 14th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2003.
11. Lapid O. Management of third stage of labour, with particular reference to reduction of feto-maternal transfusion. BMJ. 1972;1(5802):721-3.
12. Prendiville W, Elbourne D. Care during the third stage of labour. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC, editors. Effective care in pregnancy and childbirth. Oxford: Oxford University Press; 1989. p.1145-69.
13. Mercer JS. Current best evidence: a review of the literature on umbilical cord clamping. Journal of Midwifery and Women's Health 2001;46(6):402-14.
14. Mercer JS. Current best evidence: a review of the literature on umbilical cord clamping. In: Wickham S, editors. Edinburgh: Elsevier; 2005. (Midwifery: best practice;4). p.114-29.
15. Pisacane A. Neonatal prevention of iron deficiency. BMJ. 1996;312:136-7.
16. Markey G, Morris TCM. Placebatal transfusion might reduce prevalence of iron deficiency. BMJ. 1996;312:1103.

17. Yao AC, Lind J. Placental transfusion. *Am J Dis Child* 1974;127:128-41.
18. Chaparro CM, Fornes R, Neufeld LM, Alavez GT, Cedillo RE, Dewey KG. Early umbilical cord clamping contributes to elevated blood lead levels among infants with higher lead exposure. *J Pediatr*. 2007;151:506-12.
19. Van Rhee P, Brabin BJ. Late umbilical cord clamping as an intervention for reducing iron deficiency in term infants in developing and industrialised countries: a systematic review. *Ann Trop Med*. 2004;24(1):3-16.
20. Pietra GG, Dámodio MD, Leventhal MM, Oh W, Braudo JL. Electron microscopy of cutaneous capillaries of newborn infants: effects of placental transfusion. *Pediatrics*. 1968;42:678-83.
21. Oh W, Lind J. Body temperature of the newborn infant in relation to placental transfusion. *Acta Paediatr Scand*. 1967;Suppl 172:135.
22. Oh W, Oh MA, Lind J. Renal function and blood volume in newborn infant related to placental transfusion. *Acta Paediatr Scand*. 1966;55:197-210.
23. Saigal S, Usher R. Symptomatic neonatal plethora. *Biol Neonate*. 1977;32:62-72.
24. Bada HS, Korones SB, Pourcyrous M, Wong SP, Wilson WM, Kolni HW, et al. Asymptomatic syndrome of polycythemic hyperviscosity: effect of partial plasma exchange transfusion. *J Pediatr*. 1992;120:579-85.
25. Linderkamp O. Placental transfusion: determinants and effects. *Clin Perinatol*. 1982;9:559-92.
26. Linderkamp O. The effect of early and late cord-clamping on blood viscosity and other haemorrhological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatr*. 1992;81:745-50.
27. Arcilla R. Portal and atrial pressures of newborn period. *Acta Paediatr Scand*. 1996;55:615-25.
28. Singhi S, Singhi M. Pathogenesis of oxytocin induced neonatal hyperbilirrubinaemia. *Arch Dis Child*. 1979; 54:400-2.
29. Arango F, Mejía JC. ¿Cuándo pinzar el cordón umbilical?. *Revista colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2004;55(2):136-145.
30. Wilberg Nkallen K, Olofsson P. Delayed umbilical cord clamping at birth has effects on arterial and venous blood gases and lactate concentrations. *BJOG*. 2008; 115(6):697-703.

RECURSOS ELECTRÓNICOS

UNICEF. Childinfo. Statistics by area/ Maternal Health [Internet]. [cited 2011 apr 25].

Disponible en: http://www.childinfo.org/eddb/mat_mortal/index.htm

Medscape Referente. Drugs, Diseases & Procedures. Smith JR. Managament of the third stage of labor [Internet]. New York: WebMD [cited 2011 apr 25]. Disponible

en: <http://emedicine.medscape.com/article/275304-overview#showall>

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis conceptual

El pinzamiento tardío del cordón umbilical (a partir de los 2 minutos y cuando cesa de latir a 10 cm por debajo del introito vaginal) mejorará los depósitos de hierro en el neonato con una reducción de la anemia durante la infancia así como mejor adaptación cardiopulmonar e incremento de la duración de la lactancia, sin ocasionar efectos adversos en el recién nacido ni en la madre.

Hipótesis operativa

El pinzamiento tardío del cordón umbilical manteniendo al recién nacido durante 2 minutos y cuando cesa de latir, a 10 cm por debajo del introito vaginal produce un aumento de la Hb sanguínea del recién nacido a las 10 semanas de vida de al menos 1 gr/ml.

Objetivo General

Evaluar los efectos maternos y neonatales del pinzamiento precoz comparado con el pinzamiento tardío del cordón en recién nacido a término.

Objetivo Principal

Analizar la relación entre el tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y la anemia ferropénica en los lactantes a los 3 meses.

Objetivos Específicos

- Analizar la relación entre el tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y Hemorragia posparto materna.

- Describir la relación entre el tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y posible aparición de efectos adversos en el recién nacido (hiperbilirrubinemia con ictericia sintomática, policitemia, taquipnea transitoria).
- Analizar la relación entre el tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y la anemia materna.
- Describir la relación entre el tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y el mantenimiento de lactancia materna.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de Investigación

Estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado, ECCA⁽¹⁾. Con dos grupos: un grupo control en el que se pinzará el cordón umbilical en los primeros 30 segundos después del nacimiento, independientemente de si el cordón ha dejado de latir y un grupo experimental en el que el pinzamiento del cordón umbilical se realizará a partir del segundo minuto o tras el cese del latido del cordón umbilical y se colocará el recién nacido a 10 cm por debajo del introito vaginal.

Estudio analítico, experimental, prospectivo.

Grupo estudio y Control.

Población Diana

Gestantes A término finalizadas con parto eutócico en el Hospital Universitario Severo Ochoa.

Población de estudio

Gestantes que son atendidas con parto eutócico en el paritorio del Hospital Severo Ochoa, durante el segundo semestre de 2011, cuando un miembro del equipo investigador o colaborador esté presente y que cumplan los criterios de selección.

Muestra

Para calcular el tamaño muestral que nos permitiera detectar una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos nos basamos en los resultados que obtuvieron en un estudio realizado con otro motivo por Phang Chiong R. y colaboradores. En él observamos que la media de Hb a las 10 semanas de vida en los niños estudiados es de 9,904 y su D.E. de 0,799 en el grupo de intervención mientras que en el control es de 9,484 y su D.E. de 0,932.

Consideraremos una diferencia clínicamente relevante 1gr de Hb, y asumiremos un riesgo de error de 0,05 ($1-\alpha = 0,95$) y una potencia estadística de un 90% ($\beta = 0,2$).

Usaremos la siguiente fórmula:

$$N = 2(Z\alpha + Z\beta)^2 S^2 / d^2$$

Donde N es el número determinado para cada grupo, Z es el valor de Z para el riesgo fijado (alfa o beta) S^2 es el valor de la variancia en el grupo de referencia y d el valor mínimo de la diferencia que se desea detectar. Sustituyendo:

$$N = 2 (1,96 + 1,282)^2 0,932^2 / 1^2 = 18 \text{ pacientes por grupo}$$

Ya que se trata de un estudio de seguimiento, esperamos que algunos pacientes se pierdan, por lo que aumentamos esa cifra un 20%, para prevenir un porcentaje de pérdidas global de un 20%, por lo que entonces no sería un total de 18 pacientes por grupo sino de 22, incluyendo un total de 44 gestantes.

Aleatorización

Se ha utilizado el programa informático Epidat 3.1 para realizar una tabla de números aleatorios y así asignar las 44 gestantes a los grupos de intervención (Anexo II).

Selección de la Muestra

Se seleccionará la muestra empleando un muestreo sistemático⁽²⁾ de usuarias atendidas en el paritorio del Hospital Universitario de Severo Ochoa que cumplan los criterios de inclusión. Las mujeres serán seleccionadas cuando el investigador principal o un miembro del equipo colaborador estén presentes en el paritorio.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Mujeres entre 18-35 años.
- Edad gestacional entre 37-42 semanas.
- Feto único en situación longitudinal y presentación cefálica.
- Gestación de curso normal sin factores de riesgo asociados (HTA, DM, Cardiopatías, Anticoaguladas, etc.).

- Hemoglobina materna anteparto mayor a 11 gr/dl (se considera anemia durante la gestación toda situación en la que la concentración de hemoglobina materna se sitúe por debajo de los 11.0 g/dl según la OMS).
- Recién nacido normal sin dificultad respiratoria, que no requiera reanimación neonatal o malformaciones congénitas.
- Firma del consentimiento informado (Aceptado por el Comité Ético de investigación Clínico del Hospital Severo Ochoa).

Criterios de exclusión

- Partos prematuros.
- Embarazo múltiple.
- Presentación podálica.
- Cesáreas y partos instrumentales.
- Madre con patologías tales como: HIV, isoinmunización Rh.
- Antecedentes de episodios hemorrágicos antes o durante el parto.
- Paridad mayor a 5 gestaciones.
- Trabajo de parto prolongado mayor a 15 horas.
- Pre-eclampsia o eclampsia en embarazos anteriores.
- Recién nacidos con Apgar inferior a 7 en el primer minuto.

Se establecen algunos de éstos criterios, ya que existen factores de riesgo importante para la HPP, tales como: la HPP previa, el trabajo de parto prolongado, la multiparidad, la placenta retenida, embarazo múltiple, macrosomía, episiotomía, sutura, y el no uso de manejo activo del alumbramiento⁽³⁾.

Métodos

Asignación a grupos de estudio

La asignación al grupo control (pinzamiento precoz) o al grupo experimental (pinzamiento tardío) se realizará mediante métodos de aleatorización simple: tablas de números aleatorios (Anexo II) para poder demostrar la eficacia terapéutica formándose los siguientes grupos:

- **Grupo control:** en que se pinzará el cordón umbilical en los primeros 30 segundos después del nacimiento, independientemente de si el cordón ha dejado de latir. [Pinzamiento Precoz](#).
- **Grupo experimental:** el que el pinzamiento del cordón umbilical se realizará a partir del segundo minuto o tras el cese del latido del cordón umbilical y se colocará el recién nacido a 10 cm por debajo del introito vaginal. [Pinzamiento Tardío](#).

Formarán parte del equipo de investigación matronas motivadas. Se realizarán reuniones previas con el quipo de matronas/es para coordinar y homogeneizar los criterios de recogida de datos:

- Se explicará el protocolo exacto de recogida de datos y se dará la información por escrito a cada matrona colaboradora.
- Se realizará una sesión práctica para resolver dificultades y estandarizar la recogida de datos.
- Como consecuencia de esas reuniones se realizará un pequeño estudio interobservador de aquellas variables que planteen dudas.

Intervención

Las pacientes serán asignadas aleatoriamente a los siguientes grupos de intervención:

- **Pinzamiento precoz del cordón umbilical**
- **Pinzamiento Tardío del cordón umbilical**

El miembro del equipo colaborador explicará a la gestante los objetivos del estudio y se le invitará a participar en él. Este consentimiento se entregará en los controles de bienestar fetal a los que acude la gestante días previos al parto Se le dará una hoja informativa sobre el estudio, que será elaborada y entregada a la comisión ética para su aprobación (Anexo III). Tras la lectura y las aclaraciones que precise cada mejor sobre el estudio se les solicitará su consentimiento informado por escrito. Al ingresar en la sala de diltatación, una vez entregado el consentimiento informado, una persona externa al estudio nos indicará la intervención asignada mediante la tabla de números aleatorios.

Grupo 1. Control. Pinzamiento Precoz

El cordón umbilical se pinza poco después del nacimiento del recién nacido. Esta tarea se realiza en los primeros 30 segundos, independientemente de si el cordón ha dejado de latir, una pinza se colocará cerca del ombligo del recién nacido y la segunda se coloca más lejos, a lo largo del cordón umbilical, cortando el cordón entre las dos pinzas⁽⁴⁾. El recién nacido puede colocarse en el abdomen de la madre, en el pecho o ser examinado más estrechamente en una caliente si requiere reanimación⁽⁴⁾. Una vez que la placenta se separa de la pared del útero, la tracción descendente puede aplicarse para ayudar al desprendimiento de la placenta. Se cree que la tracción controlada del cordón reduce la pérdida sanguínea, acorta la etapa expulsiva del parto, y por lo tanto, disminuye el tiempo durante el cual la madre esta en riesgo de hemorragia⁽⁴⁾.

Grupo 2. Experimental. Pinzamiento tardío

El pinzamiento tardío del cordón umbilical tiene lugar a partir del segundo minuto o tras el cese del latido del cordón umbilical⁽⁴⁾. La posición del recién nacido por debajo del introito vaginal unos 10 cm y prevenir posibles hipotermias del mismo, ya que la tasa de transfusión placentaria está influida por la posición del bebé. La ubicación del neonato debe estar por debajo del lecho placentario, ya que esto incrementa la transfusión placentaria a través de la vena umbilical^(5,6).

En ambos grupos se realizará:

- Determinación analítica materna de hemoglobina anteparto.
- Hemorragia materna en el posparto inmediato: ml. Se pesarán los paños utilizados, así como gasas y compresas en la báscula del recién nacido. Las mediciones las hará un profesional distinto al que hizo la intervención y que desconocerá la asignación.
- Determinación analítica (extracción venosa) del recién nacido de hemoglobina, hematocrito, ferritina y bilirrubina pasadas las cuatro primeras horas de vida. Las cifras normales de hemoglobina en neonatos a término es 17 gr/dl. A las doce semanas la concentración de hemoglobina alcanza su punto más bajo⁽⁷⁾. Policitemia si hematocrito venoso igual o superior al 64% a las 2 horas de vida⁽⁸⁾. Los valores normales de bilirrubina total en recién nacidos a término en las primeras 24 horas de vida han de ser inferiores a 8,0 mg/dl⁽⁹⁾.
- Determinación analítica materna venosa de hemoglobina 48 horas posparto.
- Determinación analítica materna a las doce semanas posparto de hemoglobina, hematocrito y ferritina.
- Determinación analítica venosa del recién nacido a las doce semanas de vida de: hemoglobina, hematocrito y ferritina.

Variables incluidas en el estudio

Variable principal

Determinación analítica de Hemoglobina en el recién nacido a las doce semanas de vida.

Variables Secundarias

- Edad de la mujer.

- Paridad: G P A C: Número de gestaciones, partos, abortos, cesáreas.
- Edad Gestacional: en semanas y días.
- Duración de la dilatación: en horas y minutos.
- Desgarro SI/NO.
- Episiotomía SI/NO.
- Duración media del pinzamiento: Precoz/Tardío en minutos.
- Duración media del alumbramiento: en minutos.
- Duración de la etapa expulsiva del parto en horas y minutos.
- Determinación analítica del cordón umbilical de Ph y Hematocrito.
- Resultado perinatal:
 - ✓ Peso en gramos.
 - ✓ Sexo: Varón/mujer.
 - ✓ Apgar al primer minuto y cinco minutos de vida.
 - ✓ Ingreso en la Unidad de Neonatos: SI/NO.
 - ✓ Dificultad respiratoria/Taquipnea.
 - ✓ Ictericia neonatal que requirió fototerapia: SÍ/NO. La ictericia fisiológica es una situación muy frecuente afectando a más del 60% de los recién nacidos en el neonato a término. Será patológica cuando se inicie en las primeras 24 horas, se acompañe de otros síntomas, la bilirrubina superior a 5 mg/dL diarios, la fracción directa ha de ser superior a 2mg/dL o dure más de una semana en el recién nacido a término⁽⁹⁾.
- Necesidad de transfusión sanguínea materna: SÍ/NO.
- Necesidad de extracción manual de la placenta: SÍ/NO.
- Necesidad de uterotónicos terapéuticos: SÍ/NO.
- Determinación de signos vitales en el puerperio inmediato (a las dos horas postparto) de tensión Arterial, frecuencia cardiaca y temperatura.
- Determinación analítica materna de hemoglobina anteparto.
- Hemorragia materna en el posparto inmediato: ml. Se pesarán los paños utilizados, así como gasas y compresas en la bascula del recién nacido. Las

mediciones las hará un profesional distinto al que hizo la intervención y que desconocerá la asignación.

- Determinación analítica del recién nacido de hemoglobina, hematocrito, ferritina y bilirrubina pasadas las cuatro primeras horas de vida. Las cifras normales de hemoglobina en neonatos a término es 17 gr/dl. A las doce semanas la concentración de hemoglobina alcanza su punto más bajo⁽⁷⁾. Policitemia si hematocrito venoso igual o superior al 64% a las 2 horas de vida⁽⁷⁾. Los valores normales de bilirrubina total en recién nacidos a término en las primeras 24 horas de vida han de ser inferiores a 8,0 mg/dl⁽¹⁰⁾.
- Determinación analítica materna de hemoglobina 48 horas posparto.
- Determinación analítica materna a las doce semanas posparto de hemoglobina, hematocrito y ferritina.
- Determinación analítica del recién nacido a las doce semanas de vida de: hematocrito y ferritina.

Métodos de recogida de información

El registro de datos se realizará en el momento en el que ingrese la gestante en paritorio, previamente se explico todo el procedimiento establecido en la metodología del proyecto y firmando el consentimiento informado que asegura el salvaguardar siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos (Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999 de 13 de diciembre) y someter todos los datos a la legislación reguladora por Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre y a 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 (Anexo III). Esta información y el consentimiento serán aportados días previos, en la consulta de bienestar fetal, a la que acude la gestante.

Análisis estadístico

La descripción de las variables cuantitativas se realizará mediante medias y desviaciones estándar en caso de distribuirse normalmente, en caso de no seguir una distribución normal se describirán mediante el rango, la mediana y los cuartiles. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes.

Para el análisis univariado la comparación entre variables cuantitativas se realizará mediante t de Student en caso de seguir distribuciones normales, y en otro caso mediante métodos no paramétricos (U de Mann-Whitney). La asociación entre variables cualitativas se realizará mediante chi cuadrado. El nivel de significación en análisis univariado que consideraremos como estadísticamente significativo será de 0,05.

Tras el análisis univariado, se procederá a la realización de un análisis multivariado mediante regresión lineal en el que la variable dependiente será la cifra de Hb en sangre periférica del niño a las 10 semanas de vida y como variables independientes se incluirá el grupo de intervención al que pertenece, que es la variable real que se valorará y aquéllas que hayan mostrado un valor de significación en el análisis univariado aunque éste sea moderado ($p < 0,100$), siguiendo las recomendaciones de la mayoría de los autores.

Limitaciones del estudio

- **Sesgo de realización:** no podrá haber ocultamiento de los participantes ni de los que procedan a la intervención.

CRONOGRAMA

Preparación previa del estudio: (2 meses)

- Formación del equipo investigador, cuya función principal será realizar el diseño metodológico, análisis de campo, calendario de asistencia y coordinación. Se realizará un calendario de reuniones del equipo investigador para el análisis de los resultados y revisión y discusión de los informes realizados.
- Solicitar al departamento de investigación del hospital su aprobación para poder realizar el estudio.
- Preparación de la base de datos Microsoft Excel para introducir los datos.
- Tramitar la petición de material necesario y su recogida.

Estudio (12 meses)

- 8 meses: recogida de datos tras la selección de los sujetos del estudio según el criterio de inclusión y mediante muestreo aleatorio. Pasar los datos del estudio a Microsoft Excel.
- 2 meses: Análisis de los datos: transferir los datos de Microsoft Excel al programa SPSS.11 para su análisis y explotación estadística con ayuda del departamento de estadística del Hospital Universitario del Severo Ochoa.
- 2 meses: finalización del proyecto realizándose la memoria final donde se incluirán título del proyecto, objetivos, métodos, resultados, discusión y

conclusiones, así como la justificación económica. Realización del artículo para publicaciones en revistas científicas y difusión en congresos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín A, Luna del Castillo JD. Bioestadística para las ciencias de la salud. 4ª ed. Madrid: Norma; 1999.
2. Azorín F, Sánchez-Crespo JL. Métodos y aplicaciones del muestreo. Madrid: Alianza; 1994.
3. Sosa G, Althabe F, Belizán JM. Factors of postpartum hemorrhage. Obstet Gynecol. 2009;113:1313-9.
4. McDonald S. Physiology and management of the third stage of labour. In: Fraser D, Cooper M, Myles R, editors. Textbook for midwives. 14th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2003.
5. Aroca Ocmin TM, Badillo Macazana FR. Relación entre el camplaje tardío del cordón umbilical y la concentración de hemoglobina en el recién nacido. Instituto Materno Perinatal; 2002.
6. Ortega García EM, Ruiz Sacristán A, Garrido Rías AE, Marchador Pinillos B. Evidencia científica en relación con el momento idóneo para pinzar el cordón umbilical. Matronas Prof. 2009;10(2):25-28.
7. Cloherty JP, Eichenwald EC, Stark AR. Manual de cuidados neonatales. 4ª ed. Barcelona: Masson; 2005.
8. Wexner EJ. Neonatal polycythemia and hyperviscosity. Clin Perinatol. 1995;22:693.
9. Bhután VK, Johnson L, Sivieri EM. Predictive ability of a predischage tour specific serum bilirubin for subsequent significant hyperbilirubinemia in healthy term and nearterm newborns. Pediatrics. 1999;103:6.

RECURSOS ELECTRÓNICOS

Dirección Xeral de Saúde Pública, Xunta de Galicia (España), Organización Panamericana de la Salud, Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana (Cuba). Epidat 3.1. Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados [Internet]. Galicia

(España): Innovación y Gestión de la Salud Pública; 2006 [citado 25 Abril 12].
Disponible en: <http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/Ayuda/Ayuda-general/Ayuda%20General.pdf>

ANEXO I

Hoja de Recogida de Datos:

ASIGNACIÓN:

◆ PINZAMIENTO PRECOZ ☐

◆ PINZAMIENTO TARDÍO ☐

HISTORIA CLÍNICA

Nº HISTORIA:
NOMBRE:
EDAD:

ANTECEDENTES MÉDICOS DE INTERÉS/FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON EL EMBARAZO

☐ Hipertensión Arterial
☐ Diabetes Mellitus
☐ Coagulopatía
☐ Antecedentes de hemorragia Anteparto
☐ Otros

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

EDAD GESTACIONAL:
PARIDAD: G ☐ P ☐ A ☐ C ☐

DILATACIÓN

DURACIÓN DE LA DILATACIÓN:
DETERMINACIÓN DE LA HEMOGLOBINA MATERNA ANTEPARTO:

PARTO

DURACIÓN DE LA ETAPA EXPULSIVA:		
DURACIÓN DEL PINZAMIENTO:		
DURACIÓN DEL ALUMBRAMIENTO:		
EPISIOTOMÍA:	SÍ ☐	NO ☐
DESGARROS:	SÍ ☐	NO ☐
PESO PAÑOS, GASAS Y COMPRESAS:		
NECESIDAD DE EXTRACCIÓN MANUAL DE PLACENTA:	SÍ ☐	NO ☐
NECESIDAD DE UTEROTÓNICOS TERAPÉUTICOS:	SÍ ☐	NO ☐
DETERMINACIÓN ANALÍTICA CORDÓN UMBILICAL DE PH:		
DETERMINACIÓN ANALÍTICA CORDÓN UMBILICAL DE HEMATOCRITO:		
OBSERVACIONES:		

RESULTADO PERINATAL

SEXO:	☐ VARÓN	☐ MUJER
PESO:		
APGAR AL PRIMER MINUTO:		
APGAR A LOS CINCO MINUTOS:		
INGRESO EN UNIDAD DE NEONATOS:	SÍ ☐	NO ☐
DIFICULTAD RESPIRATORIA:	SÍ ☐	NO ☐
ICTERICIA NEONATAL QUE REQUIRIÓ FOTOTERAPIA:	SÍ ☐	NO ☐
OBSERVACIONES:		

PUERPERIO INMEDIATO

DETERMINACIÓN DE TENSIÓN ARTERIAL:		
DETERMINACIÓN DE FRECUENCIA CARDIACA:		
DETERMINACIÓN DE TEMPERATURA:		
DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE HEMOGLOBINA DOS HORAS POSPARTO:		
DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE HEMATOCRITO DOS HORAS POSPARTO:		
INICIO PRECOZ DE LACTANCIA MATERNA:	SÍ ☐	NO ☐
OBSERVACIONES:		

DETERMINACIÓN ANALÍTICA AL RECIÉN NACIDO

DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA:
DETERMINACIÓN DE HEMATOCRITO:
DETERMINACIÓN DE FERRITINA:
DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA:

EVALUACIÓN A LAS DOCE SEMANAS POSPARTO

DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA MATERNA:	
DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA DEL RECIÉN NACIDO:	
DETERMINACIÓN DE HEMATOCRITO DEL RECIÉN NACIDO:	
DETERMINACIÓN DE FERRITINA DEL RECIÉN NACIDO:	
MANTENIMIENTO DE LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA:	SÍ ☐ NO ☐
MOTIVO DE NO MANTENIMIENTO DE LACTANCIA MATERNA:	

ANEXO II

Asignación de sujetos a tratamientos:

Número de tratamientos: 2

Tamaño de muestra: 44

Tratamiento: Intervención

Número de los sujetos seleccionados: 22

3 5 8 9 11 12 13 14 15 16 19 22 23 29
30 31 36 37 40 41 42 44

Tratamiento: Control

Número de los sujetos seleccionados: 22

1 2 4 6 7 10 17 18 20 21 24 25 26 27
28 32 33 34 35 38 39 43

ANEXO III

Consentimiento informado estudio

Un grupo de matronas que pertenecemos al Hospital Universitario Severo Ochoa le invitamos a participar en nuestro estudio. En éste documento le presentamos información importante acerca del estudio, y lo que su participación significa. Por favor pregúntenos si algo no está claro o si desea tener más información.

El pinzamiento del cordón umbilical la mayoría de las veces se realiza de forma sistemática y casi inmediata al nacimiento, sin detenerse a pensar en las posibles implicaciones que ésta conducta puede tener en el recién nacido o en la madre.

Durante su vida intrauterina, el oxígeno y los nutrientes que el organismo del feto necesita los obtiene de la sangre de la madre, a través del cordón umbilical, que es el nexo de unión entre el nuevo ser y su madre. Una vez que nace, el cordón sigue latiendo, no debiendo de haber prisa por cortarlo, pues el aporte de oxígeno está asegurado por ese latido. Si además se coloca al niño por debajo del nivel de la vulva se produce un intercambio de aproximadamente 80 ml de sangre de la placenta al feto, mostrando un nivel de hemoglobina y ferritina significativamente mayor en los recién nacidos con pinzamiento tardío a los tres meses postparto, ya que los eritrocitos destruidos proveerán a las reservas fetales con cerca de 50 mg de hierro y reducirá la frecuencia de anemia ferropénica durante la infancia.

Los defensores del pinzamiento precoz aluden que el pinzamiento tardío podría causar: hipovolemia, policitemia, e hiperviscosidad así como hiperbilirrubinemia.

Sin embargo no hay evidencia científica para justificar el pinzamiento precoz del cordón umbilical y cada vez hay más evidencia de los beneficios del pinzamiento tardío y de la ausencia de efectos adversos. El temor a policitemia, hiperviscosidad, hiperbilirrubinemia y taquipnea transitoria es infundado, originado de estudios meramente observacionales. Mientras no exista evidencia apropiada y suficiente, es mejor respetar la naturaleza que interferir con la fisiología compleja y parcialmente comprendida de la transición neonatal. La Organización Mundial de la Salud considera el pinzamiento precoz del cordón umbilical una intervención y como tal requiere de justificación.

En la mayoría de los países occidentales, el pinzamiento del cordón umbilical se realiza rutinariamente en forma inmediata o temprana, sin pensar en las implicaciones para el recién nacido o la madre. La mayoría de los profesionales creía que el momento del pinzamiento del cordón umbilical no era importante. A pesar de muchos años de discusión, debate y diálogo, existe poco acuerdo acerca del momento óptimo para pinzar el cordón umbilical después del nacimiento. De igual forma, no hay consenso ni evidencia científica suficiente acerca de los posibles efectos benéficos o perjudiciales para el recién nacido que puedan atribuirse como consecuencia del

pinzamiento tardío o del pinzamiento precoz. La reciente Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Pato Normal publicada el pasado octubre del año 2010, propone como una línea de investigación futura la necesidad de realizar nuevos estudios para dilucidar el momento adecuado del pinzamiento del cordón umbilical. Esta guía establece como recomendaciones el pinzamiento tardío del cordón umbilical a partir del segundo minuto o tras el cese del latido del cordón umbilical.

Por ello, me inclino por la realización del presente estudio para tratar de dilucidar el momento óptimo de pinzamiento del cordón umbilical, basándome en las recomendaciones de la guía anteriormente citada, y añadiendo la posición del recién nacido por debajo del introito vaginal unos 10 cm y prevenir posibles hipotermias del mismo, ya que la tasa de transfusión placentaria esta influida por la posición del bebé.

¿Quién va a realizar éste estudio?

El estudio lo realizarán el grupo de matronas que trabajan en éste Hospital (Severo Ochoa) y accedan a formar parte del equipo investigador.

¿Qué técnicas se realizarán durante el estudio?

Una vez que ingresen las gestantes en paritorio serán asignadas aleatoriamente a los siguientes grupos de intervención:

- Pinzamiento precoz del cordón umbilical.
- Pinzamiento Tardío del cordón umbilical.

Se procederá a la extracción de sangre materna previa al parto para valoración de hemoglobina. Durante el parto, según la asignación aleatoria se procederá a realizar pinzamiento tardío o precoz según corresponda. En ambos casos, en el puerperio inmediato se extraerá sangre materna, así como tras las cuatro primeras de vida del recién nacido se le extraerá una analítica al mismo. A las doce semanas de vida se evaluará el estado hematológico del recién nacido y de la madre.

¿Qué autorizo?

- Determinación analítica materna de hemoglobina anteparto.
- Determinación analítica del recién nacido de hemoglobina, hematocrito, ferritina y bilirrubina pasadas las cuatro primeras horas de vida.
- Determinación analítica materna de hemoglobina 48 horas posparto
- Determinación analítica materna a las doce semanas posparto de hemoglobina, hematocrito y ferritina.

- Determinación analítica del recién nacido a las doce semanas de vida de: hemoglobina, hematocrito y ferritina.
- A que los datos obtenidos sean utilizados de forma estadística y anónimamente para la realización del estudio.

¿Cómo se protegerán los datos?

El registro de datos se realizará en el momento en el que ingrese la gestante en paritorio, explicando previamente todo el procedimiento establecido en la metodología del proyecto y firmando el consentimiento informado que asegura el salvaguardar siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos (ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999 de 13 de diciembre) y someter todos los datos a la legislación reguladora por Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre y a 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.

¿Puedo abandonar el estudio en cualquier momento?

Si así lo desea puede retirarse del estudio en cualquier momento a lo largo del mismo o con posteridad, sin dar ninguna explicación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Comprendo que mi participación es voluntaria, así como que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

D..... con DNI.....,
consiento voluntariamente participar en el presente estudio.

D..... con DNI.....,
no consiento voluntariamente participar en el presente estudio.

En Madrid, a de 2011

Fdo: El paciente

Fdo: Mar Escarpa Araque
Investigador

Recibido: 13 septiembre 2012.

Aceptado: 17 septiembre 2012.