

## La extracción de sangre del cordón umbilical y su relación con las diferentes combinaciones del componente del manejo activo del alumbramiento en la prevención de la hemorragia posparto

Belén Feijóo Iglesias

Tutora

Dra. Consuelo Álvarez Plaza

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid  
[mbfeijoo@gmail.com](mailto:mbfeijoo@gmail.com)

**Resumen:** Han aumentado las extracciones de sangre de cordón umbilical (SCU) desde que los trasplantes con células de SCU se consideran una terapéutica consolidada para algunas enfermedades. La extracción de SCU se realiza durante el alumbramiento con la placenta intraútero. Este periodo del parto es de alta morbimortalidad materna debido al riesgo de hemorragia posparto (HPP). Algunas intervenciones del manejo activo del alumbramiento, van adquiriendo mayor protagonismo, en la prevención de retenciones placentarias y la disminución de la incidencia de HPP. Se pretende demostrar que la técnica de extracción de SCU combinada con otras intervenciones activas, disminuye la duración total del alumbramiento, la pérdida de sangre, la HPP y evita otras complicaciones maternas-perinatales. Repercute positivamente en el bienestar de la madre y su hijo, favorece así el vínculo afectivo, el inicio precoz de la lactancia materna y contribuye a una necesidad social, como es la recogida de SCU.

**Palabras clave:** Cordón umbilical. Tercer periodo del parto. Alumbramiento. Manejo activo. Hemorragia postparto.

**Abstract:** Extraction of umbilical cord blood (UCB) has increased since UCB cell transplants are considered a consolidated treatment for some diseases. UCB extraction takes place during the third stage of labour with the placenta intrauterine. This period of labour is one of high maternal mortality and morbidity, due to risk of postpartum hemorrhage (PPH). Some interventions of active management are gaining more importance in order to prevent retention of placenta and to reduce the incidence of PPH. It is intended to demonstrate that UCB extraction in combination with other active interventions, reduces the total duration of the third stage of labour, lowers blood loss and postpartum hemorrhage. It prevents other maternal and perinatal complications, positively impacts on mother-child wellbeing, encourages early

initiation of bonding and breastfeeding and contributes to a social need, as is the collection of UCB.

**Key Words.** Umbilical Cord. Third stage of labor. Delivery of placenta. Active management. Postpartum haemorrhage.

## INTRODUCCIÓN

Cada vez más embarazadas desean donar de modo altruista la sangre de cordón umbilical (SCU), realizar donaciones dirigidas o reservarlo (en bancos privados) para un eventual uso propio.

Esto lleva a los profesionales que asisten a estas mujeres a formarse e investigar nuevos modos de atención durante el trabajo de parto para minimizar los posibles riesgos que pudieran producirse durante el alumbramiento.

La información que recibe la población sobre las investigaciones que se desarrollan en el ámbito de las terapias con células madre, propician un aumento de donaciones de SCU. Los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), constituyen una alternativa terapéutica para cada vez más enfermedades, congénitas y adquiridas tanto benignas como malignas. Los trasplantes de CPH mejoran la esperanza y calidad de vida, siendo en algunos casos la única alternativa de curación<sup>(1-4)</sup>. El primer trasplante exitoso en el que se utilizaron células de SCU, se realizó en 1988 en Francia a un niño con anemia de Fanconi, a partir de la SCU de su hermana recién nacida histocompatible<sup>(2)</sup>. Actualmente, los trasplantes con células de SCU se consideran una terapéutica consolidada<sup>(1)</sup>.

La sangre extraída del cordón umbilical es una fuente rica de CPH. Poseen plasticidad celular, son células no especializadas (célula madre de un tejido) capaces de producir cualquier célula sanguínea especializada (plaquetas, glóbulos rojos y blancos). Es una fuente alternativa de progenitores hematopoyéticos (medula ósea y sangre periférica) empleada desde hace 20 años. Es más fácil de obtener, sin riesgos para el donante, de disponibilidad inmediata para el paciente (en menos de 10 días), se conoce previamente la celularidad de cada unidad y permite tratar a un mayor número de pacientes ya que requiere un menor grado de compatibilidad en el antígeno leucocitario humano (HLA)<sup>(3, 5, 6)</sup>.

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) recomienda que su extracción se realice después del nacimiento y antes del alumbramiento de la placenta<sup>(1)</sup>.

Cuando la recogida de SCU se realiza con la placenta intraútero el contenido cualitativo y cuantitativo de la fracción celular (CD34+, células nucleadas totales (CNT), unidades formadoras de colonias) mejora en comparación a la extracción con la placenta extraútero. La recogida intraútero es realizada casi siempre por la matrona o

el obstetra que atiende el parto, mientras que la extraútero la realiza personal del banco de sangre. El principal motivo, por el que la mayoría de los bancos de sangre rechazan o no procesan las unidades de SCU extraídas, es que la unidad posea un umbral mínimo de CNT (baja celularidad en la unidad de SCU extraída), ya que solo podría ser utilizada para pacientes de muy poco peso. La calidad de las unidades de SCU está condicionada por el peso de la placenta<sup>(6,7)</sup>.

La técnica de extracción de SCU es sencilla. En la mayoría de las maternidades se realiza durante el periodo de alumbramiento, mientras la placenta está intraútero. Nada más nacer el niño, se clampa el cordón de forma precoz a 2-3 cm y se extrae la sangre puncionando en la vena umbilical tras su desinfección y favoreciendo el drenaje a la bolsa que se mueve constantemente para que se mezcle la sangre y el anticoagulante. Cuando ya no drena más se retira la aguja, se clampa la bolsa y se continua asistiendo el alumbramiento. Hay que identificar las unidades antes de enviarlas al banco de sangre para su procesamiento y conservación. Los datos de cada unidad de SCU se incluyen en la base de datos de la red de Bancos de cordón umbilical y el Registro Español de Donantes de Médula ósea (REDMO) gestiona la base de datos<sup>(1, 5, 8)</sup>.

El alumbramiento es el tercer periodo del parto, es el periodo más corto del trabajo de parto, pero en el que pueden ocurrir graves complicaciones para la mujer, sobre todo de tipo hemorrágico, por lo que su correcta asistencia es la mejor profilaxis.<sup>(9, 10)</sup> Comienza este periodo una vez terminada la expulsión fetal y finaliza con la expulsión de la placenta, el cordón umbilical y las membranas ovulares. El manejo del alumbramiento se puede realizar de forma expectante o activa. Se produce en cinco etapas:

- **Fase latente:** desde la salida del recién nacido hasta el inicio de nuevo de las contracciones uterina.
- **Contracciones uterinas:** unas contracciones intensas, disminuyen el área de inserción de la placenta.
- **Despegamiento placentario:** según se va despegando de la pared uterina, se van rompiendo vasos sanguíneos y a veces se produce un hematoma uteroplacentario que favorecerá que se siga desprendiendo el resto de la placenta y membranas. El hematoma retroplacentario que se va produciendo, irá aumentando el despegamiento de la placenta, mediante el mecanismo de Schultze (Se inicia el despegamiento en la parte media o central de la placenta) o el de Duncan (el despegamiento comienza por un borde de la placenta).
- **Separación de la placenta multifásica** (por partes) **o monofásica** (todas las partes). Existe una disminución de flujo uteroplacentario.

- **Expulsión:** producido por las contracciones uterinas, el efecto de la gravedad, las contracciones perineales y el esfuerzo materno. Tras despegarse la placenta y las membranas, estas saldrán a través del cérvix gracias a las contracciones, al peso de la sangre acumulada por detrás y por efecto de la gravedad<sup>(11, 12)</sup>.

Una vez expulsada la placenta y membranas ovulares se ha de valorar su integridad para evitar que queden restos intrauterino que pudieran impedir la contracción del útero. Se considera que la duración máxima de este periodo debe ser de 30 minutos. Pasado el margen de 30 minutos se debe considerar como placenta retenida y se debe proceder a realizar maniobras más intervencionistas para extraer la placenta<sup>(13, 14)</sup>.

Existen diversos signos que nos indicaran el desprendimiento como son el signo de Ahlfeld (se coloca una pinza en el cordón umbilical y la vemos descender), el signo de Küstner (comprimiendo en región suprapúbica, vemos que si la placenta esta adherida subirá el cordón umbilical), signos uterinos (el fondo uterino asciende y a veces se lateraliza), salida de sangre oscura del hematoma retroplacentario por vagina, etc.<sup>(10, 12)</sup>.

Debido a la retracción de las fibras uterinas y las contracciones miométricas que serán más intensas e irregulares en este periodo, se desprenden y se expulsan del útero los anejos fetales (la placenta con cordón umbilical y las membranas ovulares) y parte de la decidua. Las contracciones producen además hemostasia mediante la constricción de los vasos sanguíneos en la zona de implantación placentaria, este mecanismo se conoce como "ligaduras vivientes de Pinard", Además se produce vasoconstricción arterial, redistribución sanguínea y formación de trombos en el lecho placentario. Si esto no sucede se produciría una hemorragia<sup>(10, 11)</sup>.

Se considera normal una pérdida sanguínea de unos 500 ml a través de vagina durante el alumbramiento y puerperio inmediato si el parto ha sido vaginal y generalmente estas pérdidas suelen ser bien toleradas por mujeres sanas. La hemorragia del alumbramiento se presenta en las dos horas siguientes de la expulsión del feto. La aparición de hemorragias severas (> 1000 ml) es uno de los mayores riesgos del alumbramiento<sup>(12, 15)</sup>.

El tercer periodo del trabajo de parto es un momento de alto riesgo de morbilidad y mortalidad materna. La hemorragia posparto (HPP) es una de las principales causas de mortalidad materna en el mundo tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. La mitad de las HPP suceden en las primeras 24 horas y suelen ser más agudas y graves<sup>(16, 17)</sup>.

Según la OMS "la muerte de una mujer durante el embarazo o el parto no es solo un problema de salud, sino también una cuestión de injusticia social. La defunción materna es una tragedia para mujeres individuales, familias y sus comunidades". La causa más común de muerte materna se debe a la HPP. Cada año hay más de 500.000

muerres maternas en el mundo. Alrededor del 25% de todas las defunciones maternas se debe a la HPP<sup>(17, 18, 19)</sup>.

En España la estimación de mortalidad materna es de 7.15 mujeres por cada 100.000 nacidos vivos siendo el 23,07 % debidas a HPP, lo que la convierte en una de las causas principales de muerte materna, siendo el alumbramiento el principal motivo. Complica del 5-15% de todos los partos en nuestro país. La HPP es una complicación urgente que requiere tratamiento adecuado y que se suele repetir en los siguientes partos<sup>(20, 21)</sup>.

La mortalidad materna en nuestro país ha disminuido en parte por la posibilidad de ser atendidas en unidades de cuidados intensivos. Las HPP están entre las cinco causas de muerte materna, supone el 13% en Estados Unidos y el 15% en el Reino Unido. En este último país consideran que el 60% de esas muertes se deben a una reanimación inadecuada<sup>(22)</sup>.

Se han hecho intentos por identificar las mujeres con riesgo clínico o con antecedentes de HPP para prevenirla, pero el problema es que se puede dar sin riesgo previo. No existen factores de riesgo en dos tercios de los casos (Un número mayor de mujeres sin factor de riesgo presentan una HPP por atonía uterina (no se cohibe la hemorragia), es imprevisible, de aparición repentina y más peligrosa en mujeres que llegan al parto con una anemia. Las causas se pueden agrupar en: atonía uterina, retención de productos de la concepción (retenciones placentarias, membranas o de coágulos), trauma en tracto genital y alteraciones de la coagulación<sup>(15, 17, 20)</sup>.

En raras ocasiones puede producirse una inversión uterina (aunque potencialmente muy grave) y con hemorragias de gran intensidad que aparecen sobre todo en las dos primeras horas tras el parto<sup>(11, 20)</sup>.

La atonía uterina es la causa más frecuente de hemorragia del alumbramiento. El útero no logra contraerse y no produce la constricción de los vasos sanguíneos por lo que se pierde sangre desde la zona de implantación placentaria. La causa de la atonía se suele deber a sobredistensión (feto grande, gestación múltiple o hidramnios), cansancio del musculo uterino (parto prolongado, rápido), infección intramniótica y a alteraciones anatómicas o funcionales (miomas, placenta previa, anomalías uterinas)<sup>(20, 23, 24)</sup>.

La SEGO define HPP como aquel sangrado vaginal > 500 cc tras un parto vaginal o > 1.000 cc tras la cesárea o aquella hemorragia que amenaza con ocasionar una inestabilidad hemodinámica en la parturienta<sup>(20)</sup>. Según el American College of Obstetricians and Gynecologists ha habido una HPP cuando el hematocrito desciende 10 ó más puntos o si la mujer precisa transfusión sanguínea<sup>(15)</sup>.

En la asistencia durante el periodo de parto y alumbramiento se debe minimizar la pérdida sanguínea. La HPP se puede prevenir en muchos casos, mediante una

adecuada atención durante el trabajo de parto, de todas las mujeres, identificando los factores de riesgo, realizando una estrecha vigilancia y un diagnóstico precoz que llevará a un rápido manejo de la hemorragia postparto<sup>(20, 24)</sup>.

Se produce la hemostasia definitiva, en las dos primeras horas del puerperio inmediato y es junto al alumbramiento el periodo más crítico por lo que la mujer debe permanecer muy controlada. La matrona realizará una valoración continua y minuciosa de la mujer, para detectar, corregir y prevenir las posibles complicaciones. Una vigilancia adecuada en el puerperio inmediato del estado general materno (pulso, presión arterial, color de piel y mucosas, frecuencia respiratoria, agitación, apatía), del llenado vesical, de las pérdidas sanguíneas y del estado del útero, reduce el riesgo de HPP. La supervisión posparto se debe realizar a todas las mujeres sin excepción ya que la HPP con frecuencia se produce en partos de mujeres sin factor de riesgo<sup>(9, 11, 23, 25, 26)</sup>.

Ante una hemorragia posparto todo el equipo (matronas, obstetras, anestesistas, etc) debe actuar con rapidez, instaurando el tratamiento lo más precoz posible, buscando a la vez la causa. El tratamiento de la HPP va desde la realización de medidas básicas (sondaje vesical, valorar sangrado, monitorización materna, etc), buscar la etiología, manejo de la atonía (masaje uterino, fármacos oxitócicos, prostaglandinas, fármacos hemostáticos, etc), hasta procedimientos quirúrgicos (legrado, embolización arterial selectiva, ligaduras vasculares, plicatura/ capitonaje que comprime el útero mediante suturas, histerectomía) para cohibir la hemorragia<sup>(20, 23-25)</sup>.

La conducta activa en el alumbramiento va adquiriendo mayor protagonismo. Esta intervención está promovida para prevenir retenciones placentarias, hemorragia inmediata, disminuyendo el sangrado y la incidencia de HPP en más de un 40%, frente a la conducta expectante. Es efectiva para evitar HPP por atonías uterinas. El manejo activo reduce la necesidad de transfusión, la tasa de anemias severas posparto y acorta el tercer periodo del parto. Se recomienda en mujeres cuyo parto finaliza por vía vaginal en un medio hospitalario<sup>(12, 14, 17, 27)</sup>.

El alumbramiento dirigido que realiza la matrona o el obstetra está especialmente indicado para aquellas mujeres con antecedentes de hemorragia grave, si ha tenido un trabajo de parto prolongado, inducciones con oxitocina, cuando concurre algún factor de riesgo (hidramnios, gestación múltiple, macrosomía, cesárea) o si existe algún problema de coagulación<sup>(10, 26)</sup>.

La conducta expectante o alumbramiento fisiológico consiste en pinzar el cordón umbilical de forma tardía (una vez que deja de latir el cordón) y esperar a que la placenta y membranas se desprendan y sean expulsadas espontáneamente o que la mujer las expulse mediante el pujo materno, favoreciendo el efecto de la gravedad y/o colocando al recién nacido hacia el pecho<sup>(12, 14, 16, 28)</sup>.

Cuando el manejo del alumbramiento es activo o dirigido se realizan una serie de intervenciones como son la administración profiláctica de un fármaco uterotónico,

administrado antes o después del nacimiento para favorecer la contracción uterina, pinzamiento temprano del cordón umbilical, sección y tracción controlada del cordón, aplicación de masaje uterino, drenaje del cordón umbilical, presión del fondo uterino. Esta conducta reduce pérdida de sangre y HPP. La gestión activa se compone de varias intervenciones juntas y la contribución relativa de cada uno de los componentes se desconoce<sup>(14, 16, 28)</sup>.

Si bien existen diversos estudios que avalan los beneficios del manejo activo del alumbramiento con fármacos, todavía no se ha logrado esclarecer cual es el fármaco a usar en cada ocasión (hospital, domicilio, etc), la dosis, el momento más idóneo y su vía de administración, así como sobre los efectos adversos. Algunos efectos adversos son conocidos como los que produce la ergometrina (vómitos, elevación de la presión arterial, dolor posparto) o el misoprostol (hipertermia temblores, nauseas, vómitos, diarrea). Sin embargo hay poca evidencia del efecto sinérgico de los fármacos uterotónicos (oxitocina- ergometrina).

Existen indicios sólidos sobre la necesidad de usar uterotónicos en la tercera etapa del parto y de que la oxitocina disminuye la pérdida sanguínea y la HPP en este periodo. Si se administra oxitocina además de recurrir al resto de los componentes del manejo activo (clampeo precoz o corte temprano y tracción controlada del cordón umbilical) disminuyen además las retenciones placentarias<sup>(19, 27, 29-31)</sup>.

Como parte del componente del manejo activo se usan dos intervenciones que son la tracción controlada del cordón umbilical y la presión del fondo útero (maniobra de Crede) que si no se realizan correctamente pueden producir dolor, hemorragia e inversión uterina. La tracción controlada está recomendada como componente de la conducta activa. Sobre la maniobra de Crede como parte del manejo activo no se encontraron ensayos aleatorios<sup>(32)</sup>.

Dos estudios, incluidos en una revisión Cochrane (SOLTANI H. 2008), compararon mujeres con bajo riesgo de HPP con y sin el drenaje de cordón. Tras pinzar y cortar se drenaba el cordón umbilical. Al haber pocos estudios les resulta difícil dar una conclusión pero parecía haber una posible disminución de la duración de la tercera etapa del trabajo de parto si se realizaba el drenaje. En uno de los estudios se detectó asimetría en los datos del grupo sin drenaje. Se desconoce el impacto de esta técnica en el tratamiento de la tercera etapa del trabajo de parto y sus medidas de resultado (sangrado, dolor, etc) por lo que aconsejan realizar nuevas investigaciones<sup>(33)</sup>.

El Ministerio de sanidad y el Sistema Nacional de salud (SNS), han elaborado una estrategia de atención al parto normal, en el que se refleja la ausencia de información sistemática en España, sobre la práctica durante el alumbramiento. Parece que es más habitual que, los profesionales que atienden a las mujeres, utilicen el manejo expectante durante el alumbramiento, que el manejo activo. Al no existir uniformidad respecto al alumbramiento expectante o el activo, el SNS recomienda realizar investigaciones sobre el riesgo de sangrado en el tercer periodo del parto tanto en

condiciones no intervenidas o fisiológicas, como en los casos en los que se realice un manejo activo<sup>(28)</sup>.

La ONT en su Plan Nacional de Sangre de Cordón, se propuso duplicar la cantidad de unidades almacenadas, en el 2007, que eran de 28.801 unidades (repartidas en 6 bancos de cordón públicos) a unas 60.000 unidades de alta calidad almacenadas (con adecuada recogida, manipulación, criopreservación, controles de calidad en cada etapa), garantizando de este modo viabilidad y capacidad de implante de cada unidad de SCU. El plazo previsto para alcanzar estas cifras es de unos 6-8 años<sup>(1, 6)</sup>. Esto supondrá un aumento del número extracciones de SCU donado de modo altruista. Además también nos encontraremos con las personas que desean realizar donaciones dirigidas (para un familiar en primer grado) o que prefieran reservar la SCU en un banco privado para una eventual necesidad propia. Esto implicará un aumento en la realización de alumbramientos tras la extracción de SCU.

No se ha encontrado en la búsqueda bibliográfica ningún estudio sobre el manejo del alumbramiento tras una extracción de SCU y sus efectos a pesar de ser una práctica que se realiza de forma habitual en muchos de nuestros hospitales.

Los profesionales que atendemos a la mujer durante el trabajo de parto debemos dar una asistencia de calidad basados en conocimientos que deriven de una evidencia científica para disminuir o erradicar la morbilidad y mortalidad materna en este caso debida a la HPP.

Este proyecto permitirá conocer la pertinencia de combinar componentes del manejo activo en el alumbramiento, tras la extracción de SCU. Nos permitirá orientar posibles mejoras en el manejo del alumbramiento y proponer nuevas líneas de investigación en este periodo del trabajo de parto.

Un correcto manejo durante la extracción de sangre de cordón y el alumbramiento, reducirá la posibilidad de HPP y repercutirá positivamente en el bienestar de la madre y del recién nacido ya que no habrá que separar a la madre de su hijo para ser atendida debido a una hemorragia. Favoreceremos con nuestros cuidados el vínculo afectivo, el inicio precoz de la lactancia materna y contribuimos a una necesidad social, como es la recogida de SCU para la curación o tratamiento de diferentes enfermedades que de otro modo precisarían de procedimientos más complicados, costosos y no exentos de riesgos tanto para el enfermo, como para los posibles donantes o que de otro modo no sería posible hoy en día.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial. [monografía en internet]. Madrid: ONT;



- 2008 [fecha de acceso 18 de Diciembre de 2008]. Disponible en: <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>
2. Gluckman E. Umbilical cord blood transplant in human. *Hematol Cell Ther.* 1997; 38(5) [revista en Internet] [acceso 20 de Diciembre de 2008]. Disponible en: <http://www.springerlink.com/content/k8311k1253t88u11/>
  3. Mancías-Guerra C, Gómez-Almaguer D. Utilidad de las células hematopoyéticas del cordón umbilical en la medicina de trasplantes. *Med Univer.* 2002; 4 (16):166-71.
  4. Olaya-Vargas A, Coronel-Moran R, Rivera-Luna R, Bravo-Lindoro A, Bejar-Ramírez Y, Lormendez-Jacome D. Trasplante de células progenitoras en pediatría: Una alternativa de tratamiento en inmunodeficiencias primarias. *Rev Invest Clin.* 2005; 57 (2):324-32.
  5. Acero Aguilar S, Guillén Cortijo V, Blanco Curví S, Herranz Márquez N, Carro Bravo MA. Sangre de cordón umbilical: procedimientos de recogida, donación y aspectos legales. *Metas enferm.* 2007; 10 (8):64-8.
  6. Carreras E. Optimización en la recogida de sangre del cordón umbilical [editorial]. *Med clin (Barc).* 2007; 129 (15):574-5.
  7. Solves Alcaina P, Perales Marín A, Mirabet Lis V, Brik Spinelli M, Soler García MA, Roig Oltra R. Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Med clin (Barc).* 2007; 129 (15):561-5.
  8. Aquilera Rodríguez FJ, Vila Candel R. La placenta de residuo a tesoro. *Rev Rol Enferm.* 2006; 29 (3):43-6.
  9. Jimeno Garcia JM. Asistencia al periodo del alumbramiento. En: Fabre González E, Gallo Vallejo M, González Batres C, González Agúero Laborda R, coordinadores.. *Manual de asistencia al parto y puerperio normal.* 2ª ed. Zaragoza: Fabre González E; 1996. p. 177-90.
  10. Boguña JM, Laila Vicens JM. Asistencia al parto normal. En: González- Merlo J, Laila Vicens JM, Fabre-González E, González Boaquet E, coordinadores. *Obstetricia.* 5ª ed. Barcelona: Masson; 2006. p. 317-29. (Salvat medicina)
  11. Usandizaga JA. El parto normal. En: Usandizaga JA, Fuente P de la, coordinadores. *Tratado de Obstetricia y Ginecología.* 2ª ed. Madrid. McGraw-Hill-Interamericana; 2005. p. 193-235.
  12. Tobajas Hom JJ, Castán Mateo S, Baquedano Mainar L. El alumbramiento fisiológico. Mecanismos de alumbramiento. En: Cabero L, Saldivar D, Cabrillo E,

- directores. Obstetricia y Medicina materno-fetal. Madrid. Médica Panamericana; 2007.p. 443-6.
13. Monleon Alegre J, Domínguez Rodríguez R, Sanz de Gascón M. Asistencia al parto normal en sus diferentes periodos. Influencias del parto sobre la madre y feto. En: Cabero Roura L, Cabrillo Rodríguez E, directores. Tratado de ginecología, obstetricia y medicina de la reproducción. Madrid. Médica Panamericana; 2003.443- 7.
  14. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO). Protocolos de la SEGO. Recomendaciones sobre la asistencia al parto. [monografía en internet]. Madrid: Documentos de la SEGO; 2008 [fecha de acceso 20 de Enero de 2009]. Disponible en: <http://www.prosego.com/index.php>
  15. Herruzcu A. patología del parto: patología del alumbramiento. En: Usandizaga JA, de la Fuente P, coordinadores. Tratado de Obstetricia y Ginecología. 2ª ed. Madrid. McGraw-Hill-Interamericana; 2005. p. 491-565.
  16. Díaz García I, Verdecia Roses ER, Colas Prevost G. Influencia de las técnicas de alumbramiento activo y expectante sobre la hemorragia posparto. Medisan [revista en internet] 2005 [fecha de acceso 10 Enero de 2009]; 9(2). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9\\_2\\_05/san07205.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_2_05/san07205.htm)
  17. World Health Organization . WHO Recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage. Making Pregnancy Safer [monografía en internet]. Ginebra: WHO; 2006 [fecha de acceso 17 de Febrero de 2009]. Disponible en: [http://www.who.int/making\\_pregnancy\\_safer/publications/WHORecommendationsforPPHaemorrhage.pdf](http://www.who.int/making_pregnancy_safer/publications/WHORecommendationsforPPHaemorrhage.pdf)
  18. Organización Mundial de la Salud. Reducción de la mortalidad materna: Declaración conjunta de OMS/ UNUFPA/ UNICEF/Banco Mundial. Ginebra: OMS; 1999. WHO 21.
  19. La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS (BRS) [sede Web]. Ginebra: OMS; 2007 [fecha de actualización 14 de septiembre de 2007; fecha de acceso 14 de Enero de 2009]. Abalos E. Manejo activo del alumbramiento: Comentario de la BSR. Disponible en: [http://www.who.int/rhl/pregnancy\\_childbirth/childbirth/3rd\\_stage/eacom1/es/index.html](http://www.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/childbirth/3rd_stage/eacom1/es/index.html)
  20. Protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia SEGO. Hemorragia posparto precoz. Prog Obstet Ginecol. 2008; 51(8): 497-505.
  21. Miguel Sesmero JR de, Temprano González MR, Muñoz Cacho P, Cararach Ramoneda V, Martínez Pérez J, Mínguez JA, et al. Mortalidad materna en España

- en el período 1995-1997: resultados de una encuesta hospitalaria. Prog Obstet Ginecol. 2002; 45(12): 525-34.
22. González González G, Suárez Delgado JM, Marengo de la Fuente ML, Pajuelo Gallego A, Murillo García H. Patología y morbimortalidad en una Unidad de Reanimación Obstétrica. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2005; 52(2): 71-4.
  23. Mousa HA, Alfirevic Z. Tratamiento para la hemorragia postparto primaria . La Biblioteca Cochrane Plus., 2008; 4. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
  24. Zamora P, García Oms J, Royo S, Sánchez Gutiérrez M, Monleón J, Mínguez J. Tratamiento médico y quirúrgico de las hemorragias postparto y del alumbramiento. Ginecol obstetr clin. 2003; 4(2):70-9.
  25. Arteaga Galobardes D, Serrano Monzó I. Asistencia a la mujer con problemas de salud en el puerperio (I): Hemorragias posparto. Matronas prof. 2003; 4(11): 26-9.
  26. V. Tessier, Pierre F. Facteurs de risques au cours du travail et prévention clinique et pharmacologique de l'hémorragie du post-partum. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2004; 33(8): 29-56.
  27. Prendiville WJ, Elbourne D, McDonald S. Conducta activa versus conducta expectante en el alumbramiento . La Biblioteca Cochrane Plus. 2008; 4. Disponible en: <http://www.update-software.com>
  28. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia para la Atención al Parto Normal en el Sistema Nacional de Salud [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2007 [fecha de acceso 15 de Enero de 2009]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/atencionParto.htm>
  29. Elbourne DR, Prendiville WJ, Carroli G, Wood J, McDonald S. Uso profiláctico de la ocitocina en el alumbramiento. La Biblioteca Cochrane Plus. 2008 : 4. Disponible en: <http://www.update-software.com>
  30. Liabsuetrakul T, Choobun T, Peeyanjarassri K, Islam QM. Uso profiláctico de alcaloides del cornezuelo de centeno en la etapa expulsiva del trabajo de parto (La Biblioteca Cochrane Plus. 2008; 4. Disponible en: <http://www.update-software.com>
  31. Parsons SM, Walley RL, Crane JM, Matthews K, Hutchens D. Rectal Misoprostol Versus Oxytocin in the Management of the Third Stage of Labour. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(9):711-8.

32. Peña-Martí G, Comunián-Carrasco G. Presión del fondo uterino versus tracción controlada del cordón como parte del tratamiento activo de la etapa expulsiva del parto. La Biblioteca Cochrane Plus. 2008; 4. Disponible en: <http://www.update-software.com>
33. Soltani H, Dickinson F, Symonds I. Drenaje del cordón placentario después del parto vaginal espontáneo como parte del tratamiento de la etapa expulsiva del parto . La Biblioteca Cochrane Plus. 2008;4. Disponible en: <http://www.update-software.com>

## HIPÓTESIS –OBJETIVOS

### Hipótesis

La técnica de extracción de sangre de cordón umbilical combinada con otras intervenciones activas, ayuda a disminuir la duración total del periodo de alumbramiento disminuyendo de este modo la pérdida de sangre, hemorragia puerperal y otras complicaciones maternas y perinatales.

### Objetivo general

- Valorar eficacia y seguridad en el alumbramiento tras la extracción de SCU.
- Determinar la diferencia de la duración del periodo de alumbramiento post extracción de SCU según la intervención realizada, utilizando diferentes combinaciones del componente del manejo activo.
- Valorar el grado de satisfacción materna según la intervención realizada durante el alumbramiento.

### Objetivos específicos

- Conocer el tiempo que transcurre desde el inicio del alumbramiento hasta el final del periodo de alumbramiento realizando:  
  
Extracción de SCU más conducta expectante.  
Extracción de SCU más tracción controlada del cordón.  
Extracción de SCU más masaje uterino.
- Valorar las ventajas (menor sangrado, disminución del tiempo de alumbramiento, satisfacción materna, etc) /inconvenientes (posibles efectos o factores adversos) de combinar la extracción de SCU con diferentes componentes del manejo activo del alumbramiento.

- Conocer el estado del recién nacido tras pinzamiento temprano de cordón para extraer SCU.
- Valorar el estado materno al realizar el alumbramiento (Hb, Fc, presión arterial, hemorragia, dolor, nauseas, etc).

## METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

### Tipo de investigación

Estudio experimental de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado. ECCA<sup>(1)</sup>. Con tres grupos: un grupo control al que solo se le extraerá SCU y dos grupos experimentales al que además de extraer SCU se les realizará otra técnica (tracción controlada de cordón, masaje de fondo uterino).

### Población diana

Mujeres con gestaciones finalizadas en parto eutócico en el Hospital Universitario La Paz de la Comunidad de Madrid por ser su área de referencia o por ser derivadas de sus aéreas o comunidades de origen.

### Población de estudio

Mujeres que son atendidas por parto eutócico en el paritorio del H.U. La Paz de Madrid, durante el segundo semestre de 2010, cuando un miembro del equipo investigador o colaborador está presente y que cumplan los criterios de selección.

### Muestra

Después de realizar una revisión bibliográfica exhaustiva no se han encontrado estudios que utilicen los mismos grupos de intervención y las mismas variables de efecto por lo que se realizará un estudio piloto con 10 mujeres por cada grupo para poder calcular, según resultados obtenidos, la muestra final mediante el programa Epidat 3.1<sup>(2)</sup> y se continuara con el estudio.

El tamaño muestral se ajustará a un porcentaje de perdidas en previsión de rechazo a la participación en el estudio, abandonos y toma incompleta de medidas (debido a decisiones del personal facultativo y/o complicaciones durante el alumbramiento).

## **Aleatorización**

Se utilizará el programa informático Epidat 3.1<sup>(2)</sup> para aplicar procedimientos de aleatorización tanto en la selección de la muestra como en la asignación a los grupos de intervención.

## **Selección de muestra**

Se seleccionará la muestra empleando un muestreo sistemático<sup>(3)</sup> de usuarias atendidas en el paritorio del Hospital Universitario La Paz de Madrid que cumplan los criterios de inclusión y estén dentro de la ventana temporal mediante el programa informático Epidat 3.1.<sup>(2)</sup> El plazo de reclutamiento finalizará al haber alcanzado el tamaño muestral calculado. Las mujeres serán seleccionadas cuando el investigador principal o un miembro del equipo colaborador estén presentes en el paritorio durante el turno de día (12 horas) o de noche (12 horas), festivos y vacaciones incluidas.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

- Mujeres > de 18 años.
- Edad gestacional  $\geq$  de 36 semanas.
- Feto único en situación longitudinal y presentación cefálica.
- Dilatación completa.
- Placenta normoinserta (anterior, posterior, fondo).

### **Criterios de exclusión**

- Edad gestacional  $\leq$  36 sem.
- Peso fetal <2500 y > 4000 gr (estimado mediante ecografía o medida del peso al nacer).
- Antecedentes de cirugía uterina, legrado de cavidad uterina y/ o cesárea anterior.
- Parto precipitado. Parto instrumental: fórceps, espátulas, ventosa, cesárea.
- Polihidramnios o Corioamnionitis.
- Óbito o Malformación fetal.
- Placenta previa, placenta de inserción baja o marginal.
- Hemorragia Anteparto, Intraparto o en gestación anterior (en el puerperio).
- Trastornos de la coagulación (hemofilia, factor V de Leiden, Trombopenia, etc) o con terapia anticoagulante (HBPM).
- Anemia Anteparto materna.
- Que exista algún impedimento personal que dificulte su consentimiento informado (que no entienda el idioma, que no sepa leer, etc.)
- Que no quieran participar en el estudio o que no puedan por problemas de salud (emergencia obstétrica, etc) o personales.

## Métodos

### Asignación a grupos de estudio

Se realizará una asignación aleatoria<sup>(1)</sup> de mujeres a los grupos de intervención mediante el programa informático Epidat 3.1.<sup>(2)</sup> La asignación será efectuada por una persona ajena al estudio que nos indicará el grupo de intervención asignado en cada caso y la mujer será atendida por el equipo investigador o colaborador de guardia en ese momento. Se formarán los siguientes grupos:

**Grupo control. 1. Extracción de SCU y conducta expectante.**

**Grupos experimentales. 2. Extracción de SCU y tracción controlada del Cordón, 3. Extracción de SCU y masaje uterino.**

Formaran parte del equipo colaborador matronas con experiencia y motivadas.

Se realizarán unas reuniones previas con el equipo de matronas que va a recoger los datos 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 estadístico de concordancia interobservador de aquellas variables que planteen dudas.
- **Intervención**

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

- Extracción de SCU y conducta expectante.
- Extracción de SCU y tracción controlada del Cordón.
- Extracción de SCU y masaje uterino.

La matrona investigadora o del equipo colaborador, explicará a la gestante, cuando este en la sala de dilatación, los objetivos del estudio y se le invitará a participar en él. Se le dará una hoja informativa sobre el estudio (que será elaborada y entregada a la comisión ética para su aprobación). Tras la lectura y las aclaraciones que precise cada mujer sobre el estudio se les solicitará su consentimiento informado por

escrito. Después de firmar la mujer el consentimiento informado, una persona externa al estudio nos indicará la intervención asignada mediante el programa Epidat 3.1<sup>(2)</sup>.

### **Grupo 1. Control**

- **Paso 1.** La matrona que atiende a la mujer tras el expulsivo clamará de forma precoz el cordón umbilical (antes de que pasen 30 segundos). Con la placenta intrauterina, se desinfectará el cordón umbilical y se puncionará la vena umbilical y se dejará que caiga la sangre, a la bolsa de recolección de sangre, por gravedad y se moverá suavemente la bolsa para que se mezcle la sangre y el anticoagulante, cuando ya no drene más se retira la aguja y medirá el contenido de la bolsa<sup>(4)</sup>.
- **Paso 2.** Se esperará a que aparezcan los signos de alumbramiento (la pinza del cordón umbilical la vemos descender, el fondo uterino asciende y a veces se lateraliza, salida de sangre oscura del hematoma retroplacentario por vagina, etc.)<sup>(5,6)</sup>.

### **Grupos experimentales**

#### **Grupo 2. Extracción de SCU y tracción controlada del Cordón**

- **Paso 1.** Se hará lo mismo que en el grupo control.
- **Paso 2.** Se pinza el Cordón cerca del periné con una pinza hemostática de Kocher que se sujetará con una mano manteniendo una presión suave y la otra mano se colocará en la zona del pubis de la mujer para estabilizar el útero aplicando una presión en sentido contrario. Durante la contracción del útero se pedirá a la mujer que empuje y con mucho cuidado se traccionará hacia abajo el Cordón para extraer la placenta aplicando la misma presión en sentido contrario con la otra mano sobre el útero. Si en 30-40 segundos no desciende la placenta se espera a una nueva contracción y se repite el procedimiento hasta que se expulse la placenta<sup>(7)</sup>.

#### **Grupo 3. Extracción de SCU y masaje uterino**

- **Paso 1:** Se hará lo mismo que en el grupo control.
- **Paso 2:** Se rectificará la postura del útero para enderezarlo y se aplicará un masaje suave para estimular la contracción del útero<sup>(8,9)</sup>. Se realizará durante 30 segundos el masaje sobre el fondo del útero y se dejará de dar durante 30 segundos. Se repetirá el masaje hasta notar signos de desprendimiento de la placenta y expulsión.



En todos los grupos se realizará:

- Si durante la dilatación y el periodo expulsivo del niño precisa oxitocina, esta se parará en el periodo de alumbramiento reflejándolo en la hoja de datos.
- Se realizará un sondaje vesical de vaciado de orina si no se ha realizado en el expulsivo para evitar que interfiera el globo vesical en el alumbramiento.
- Tras el nacimiento del niño, clampado precoz y sección del Cordón, se cogerá un trozo de Cordón umbilical con sangre para realizar un PH y hematocrito Htco.
- Según descienda la placenta a través de la vulva se dejara caer en las manos gracias a su peso y se realizará después la maniobra de Dublin que consiste en ir girando la placenta y enrollando las membranas para evitar su desgarro<sup>(10)</sup>.
- Se considera que la duración máxima del periodo de alumbramiento debe ser de 30 minutos<sup>(11, 12)</sup>. Pasados 30 minutos sin que alumbre la mujer, se procederá a avisar al obstetra para que inicie maniobras pertinentes de extracción de placenta y/o membranas.
- Se realizará masaje uterino tras la expulsión de la placenta para favorecer la contracción del útero<sup>(7)</sup>. Si precisa y el ginecólogo pauta oxitocina se reflejará en la hoja de datos.
- Se hará valoración de signos vitales pre y post alumbramiento y a las 2 horas del puerperio inmediato: Frecuencia cardiaca, Presión arterial media y temperatura.
- Al finalizar el alumbramiento se evaluara mediante preguntas realizadas a la mujer sobre:  
  
Nauseas-Vómitos (mediante la escala de nausea), temblores (Si ha tenido o no), dolor (se evaluará la intensidad de dolor con la escala visual análoga para el dolor (EVAD), satisfacción materna (como se ha sentido durante el manejo del alumbramiento).
- Para valorar el sangrado un profesional distinto al que hizo la intervención y que la desconocerá hará las mediciones de los paños estériles y del receptáculo de la cama con la sangre que se pierda durante el alumbramiento.

## Variables incluidas en el estudio

### Variables independientes

- Extracción de SCU y conducta expectante, Extracción de SCU y tracción controlada del Cordón, Extracción de SCU y masaje uterino.

### Variables principales

- **Duración del alumbramiento:** Desde nacimiento del niño hasta que sale la placenta y membranas ovulares. En minutos (medido con el reloj de pared de cada paritorio).
- **Hemorragia materna en el alumbramiento y posparto inmediato:** ml/ gr-Kg. Se pesarán los paños utilizados como campo estéril y del receptáculo de la cama con la sangre que se pierda durante el alumbramiento, en la bascula "Seca 335" de pesar al recién nacido. Se pesaran después los paños puestos en el posparto (a las 2 h). Las mediciones las hará un profesional distinto al que hizo la intervención y que la desconocerá tras el alumbramiento y a las 2 h.
- **Signos vitales pre y post alumbramiento y en el puerperio inmediato** (a las 2 horas):
- **Presión arterial media:** (PA sistólica+2 veces la PA diastólica/3) Pa si < de 70 refleja mala perfusión tisular. (13). **Frecuencia Cardíaca:** Oscilaciones por encima del 20% de la basal, estando la mujer tranquila y en reposo corresponden a hipovolemia (14). **Temperatura.**
- **Valores analíticos pre y post alumbramiento de Hemoglobina y Hematocrito:** Una extracción se realizará como a todas las mujeres en el ingreso. La extracción postalumbramiento será a las 2 horas de alumbrar, de la vía que tienen canalizadas todas las mujeres para el parto, desechando previamente 5 cm. Si en algún caso no refluyera sangre se extraería una muestra mediante venopunción.
- **De resultado perinatal:** Índice de **Apgar** al minuto y a los 5 minutos; **PH** de vena y arteria umbilical; Hematocrito: **Htco** de cordón umbilical.
- Signos y síntomas durante el alumbramiento:
  - ✓ Dolor abdominal. Puntuación en Escala Visual Analógica de Dolor (EVAD). Evaluar la intensidad de dolor donde 10 es el máximo dolor presentado «peor dolor imaginable» hasta 0 que significa ausencia de dolor «sin dolor». 0 → Sin dolor; 1-3 Leve; 4-6 moderado; ≥ 8 severo – grave; 10 →

máximo dolor presentado. La línea está numerada del 0, al 10 y la mujer pondrá un punto en la línea.

- ✓ Náuseas- Vómitos. Escala de náusea (del 0-5) evaluar la intensidad de la presencia de náusea donde 0 es ausencia de náusea y el máximo 5 es vómito). 0 → No náusea; 1-2 → ligera náusea; 3-4 → náuseas; 5 → Vómito.
- ✓ Temblores.
- **Satisfacción materna:** Muy satisfecha; Satisfecha; Poco satisfecha; Nada satisfecha.

### **Variables secundarias**

- Edad de la mujer.
- Paridad: G P A C: Número de gestaciones, partos, abortos, cesáreas.
- Edad gestacional: En semanas + días.
- Peso y Talla materna.
- Dilatación o test de Bishop con la que ingresa en paritorio: Test de Bishop o centímetros.
- Duración de la dilatación: Desde que se inicia partograma hasta dilatación completa. En horas y minutos (medido con el reloj de pared de cada paritorio).
- Duración del expulsivo. Desde dilatación completa hasta la expulsión del feto. En minutos (medido con el reloj de pared de cada paritorio).
- Cantidad de sangre de cordón extraído: Recolección en las bolsas de extracción de sangre. Se medirá en ml pasando el contenido a un vaso de precipitado (recipiente de vidrio graduado para medir volumen de líquidos. Si la mujer viene con el kit de extracción de SCU de un banco privado o si es una donación, se le recogerá en la bolsa y se pesará la bolsa.
- Oxitocina durante la dilatación: SI/NO.
- Suero terapia: Nº de sueros desde que ingresa en dilatación hasta puerperio inmediato.
- Necesidad de transfusión si/no; Que preciso y cuantas unidades.
- Tipo de placenta (discoide, bilobulada, en raqueta, multilobulada, etc).
- Peso de la placenta en gr.
- Tipo de alumbramiento: Tipo Duncan; Tipo Schultze.
- Estado de las membranas ovulares completas/ desgarradas.
- Estado del Cordón completo/ rotura.
- Retención placentaria SI/NO; Tiempo de retención; Extracción manual de placenta SI/NO.
- Retención de membranas: SI/NO. Extracción manual de membranas SI/NO.
- Epidural SI/NO.
- Desgarro SI/NO; Episiotomía SI/NO. Tipo de episiotomía (media, mediolateral).

- Atonía uterina SI/NO. Tratamiento: PGs, oxitócicos, ligadura de arterias, embolización, histerectomía.
- Inicio precoz de la Lactancia materna SI/NO. Motivo de no inicio precoz debido a HPP. SI/NO.
- Peso del Recién nacido.
- Sexo del Recién nacido.

### **Recogida de datos**

Se ha elaborado una hoja de recogida de las distintas variables, diseñada para el estudio. Se registran todos los datos en la hoja de variables (anexo 1).

### **Análisis estadístico**

Los datos se tabularán en una Hoja de Cálculo (Microsoft Excel 2007) y se transferirán al programa SPSS versión 11<sup>(15)</sup>, para el análisis de los instintos contrastes y pruebas estadísticas. Los datos obtenidos se analizarán con la asesoría del departamento de estadística del H.U La Paz de Madrid.

- Se realizará un estudio descriptivo de los parámetros estadísticos: medias, varianzas, desviaciones estándar<sup>(1)</sup> a partir de las frecuencias de los datos muestrales, con nivel de confianza del 95%, nivel de significación  $p < 0.05$  y poder estadístico del 80%<sup>(16, 17)</sup>.
- Se contrastarán las variables categóricas: mediante el test de Chi cuadrado y el test exacto de Fisher.
- Se contrastarán variables cuantitativas: después de las pruebas de normalidad (test de Kolmogorov-Smirnov) y de homogeneidad de las varianzas (mediante el test de Levene), mediante pruebas paramétricas (ANOVA y t de Student) o pruebas no paramétricas (Kruskal-Wallis)<sup>(16, 17)</sup>.
- Se valorarán medidas de efecto mediante el Riesgo relativo con un nivel de confianza del 95%<sup>(1)</sup>.
- Se realizará un análisis de regresión para determinar el efecto de las variables intervinientes sobre el grado de satisfacción (según resultados del ensayo piloto)<sup>(1, 16)</sup>.

### **Limitaciones del estudio**

- **Efecto Hawthorne**

Debido al hecho de saberse estudiado. Cambian comportamiento por saberse objeto de estudio, no a causa del tratamiento de investigación<sup>(17)</sup>.

- **Sesgo de realización**

No podrá haber ocultamiento de los participantes ni de los que procedan a la intervención, excepto para la variable “hemorragia materna en el alumbramiento”.

### **Consideraciones éticas**

- Se solicitará autorización del H.U. La Paz para poder llevar a cabo el estudio.
- Se solicitará al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del hospital la aprobación ética del estudio.
- Se explicará verbalmente a cada mujer, en un momento óptimo, los objetivos y en qué consistirá su participación voluntaria. Se ha elaborado una hoja informativa sobre el estudio (anexo 2) y un consentimiento informado y por escrito (que será aprobado por el CEIC) (anexo 3), para que la mujer lo firme si desea participar, antes de incluirla en el estudio. Se informará a la mujer que sus datos y el tratamiento de los mismos, serán tratados de un modo confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal <sup>(18)</sup>.

### **Recursos materiales necesarios**

- Fotocopias nº según tamaño muestral de:
- Consentimiento informado para la mujer, hoja de información para la mujer, hoja de variables.
- Vaso de precipitado → 2.
- Báscula “Seca 335” para pesar las bolsas de sangre y paños.
- Bolsas para extracción de sangre de cordón umbilical → nº según tamaño muestral.
- Paños con receptáculo para el alumbramiento → nº según tamaño muestral.

### CRONOGRAMA

PERIODO	ACTIVIDAD
2 meses	<p style="text-align: center;"><b>Preparación previa del estudio</b></p> Solicitar al CEIC del H.U. La Paz la aprobación ética del estudio. Solicitar al departamento de investigación del hospital su aprobación para poder realizar el estudio. Reunión con Dirección de enfermería para solicitar autorización para iniciar el estudio. Preparación de la base de datos Microsoft Excel para introducir los datos. Tramitar la petición de material necesario y su recogida. Reunión con el equipo de matronas que va a realizar la recogida los datos para coordinar y homogeneizar los criterios de recogida de datos.
4 meses	<p style="text-align: center;"><b>Estudio piloto</b></p> Recogida de datos tras la selección de los sujetos del estudio piloto según el criterio de inclusión y mediante muestreo sistemático hasta la obtención de una muestra representativa. Pasar datos del estudio piloto a Microsoft Excel. Análisis de los datos del estudio piloto. Transferencia de los datos de Microsoft Excel al programa SPSS.11 para su análisis y explotación estadística con ayuda del departamento de estadística del HU La Paz.
<b>ESTUDIO</b>	
24 meses	Recogida de datos tras la selección de los sujetos del estudio según el criterio de inclusión y mediante muestreo aleatorio. Pasar 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 HU La Paz.
3 meses	Elaboración de los resultados de la investigación. Elaboración de las conclusiones.
5 meses	Elaboración definitiva. Realización del artículo para publicaciones en revistas científicas y difusión en congresos.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Martin A, Luna del Castillo JD. Bioestadística para las ciencias de la salud. 4ª ed. Madrid: Norma; 1999.
2. Epidat 3.1 para Windows. Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados. Dirección Xeral de Saúde Pública, Xunta de Galicia, España, Organización Panamericana de la Salud e Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. 2006.

3. Azorín F, Sánchez-Crespo JL. Métodos y aplicaciones del muestreo. Madrid: Alianza; 1994.
4. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial. [monografía en internet]. Madrid: ONT; 2008 [fecha de acceso 18 de Diciembre de 2008]. Disponible en: <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>
5. Usandizaga JA. El parto normal. En: Usandizaga J.A, de la Fuente P, coordinadores. Tratado de Obstetricia y Ginecología. 2ª ed. Madrid. McGraw-Hill-Interamericana; 2005. p. 193-235.
6. Tobajas Hom JJ, Castán Mateo S, Baquedano Mainar L. El alumbramiento fisiológico. Mecanismos de alumbramiento. En: Cabero L, Saldivar D, Cabrillo E, directores. Obstetricia y Medicina materno-fetal. Madrid. Médica Panamericana; 2007.p. 443-6.
7. Declaración conjunta de la ICM y la FIGO. Manejo de la tercera etapa del parto para evitar una hemorragia posparto. Matronas prof. 2007; 8(2): 26-7.
8. Boguña JM, Laila Vicens JM. Asistencia al parto normal. En: González- Merlo J, Laila Vicens JM, Fabre-González E, González Boaquet E, coordinadores. Obstetricia. 5ª ed. Barcelona: Masson; 2006. p. 317-29. (Masson-Salvat Medicina)
9. Herruzcu A. patología del parto: patología del alumbramiento. En: Usandizaga J.A, de la Fuente P, coordinadores. Tratado de Obstetricia y Ginecología. 2ª ed. Madrid. McGraw-Hill-Interamericana; 2005. p. 491-565.
10. Jimeno Garcia JM. Asistencia al periodo del alumbramiento. En: Fabre González E, Gallo Vallejo M, González Batres C, González Agüero Laborda R, coordinadores. Manual de asistencia al parto y puerperio normal. 2ª ed. Zaragoza: Fabre González E; 1996. p. 177-90.
11. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO). Protocolos de la SEGO. Recomendaciones sobre la asistencia al parto. [monografía en internet]. Madrid: Documentos de la SEGO; 2008 [fecha de acceso 20 de Enero de 2009]. Disponible en: <http://www.prosego.com/index.php>
12. Protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia SEGO. Hemorragia posparto precoz. Prog Obstet Ginecol. 2008; 51(8): 497-505.

13. Shoemaker W. Diagnóstico y tratamiento del shock y la disfunción circulatoria. En: Shoemaker, Ayres, Grenvik, Holbrook directores. Tratado de Medicina Crítica y Terapia Intensiva. 4ª ed. Madrid: Panamericana: 2002. p. 90-112.
14. Hutchinson P, Doan - Wiggins I. Peripartum and post partum emergencies. In: Ann Harwood-Nuss, Christopher Linden, Robert C Lutten, George Stenbach, Allan B Wolfson editors. The Clinical Practice of emergency medicine. Philadelphia: Lippincott; 1991. p. 278 - 81.
15. SPSS para Windows, Rel. 11.0.1. 2001. Chicago: SPSS Inc.
16. Carrasco JL. El método estadístico en la Investigación médica. 6ª ed. Madrid: Ciencia; 1995.
17. Argimon Pallas JM, Jiménez Villas J. Método de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier España; 2004.
18. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).



## ANEXO 1

Fecha:

Nº de caso:

Variables incluidas en el estudio:

- Extracción de SCU y conducta expectante:
- Extracción de SCU y tracción controlada del Cordón:
- Extracción de SCU y masaje uterino:
- Edad de la mujer:
- Paridad: GPCA: G  P  A  C
- Edad gestacional: En semanas + días.
- Peso materno  Kg Talla materna  cm
- Dilatación o test de Bishop al ingreso en paritorio:
  - Test de Bishop ; centímetros
- Duración de:  
Dilatación  h-min; Expulsivo  min; Alumbramiento  min.
- Cantidad de sangre de cordón extraído: Volumen en ml  peso en gr
- Hemorragia materna en el alumbramiento y posparto:
- Peso paños  gr; Peso receptáculo de la cama  gr; posparto  gr.
- Signos vitales pre y post alumbramiento y puerperio inmediato.
  - Presión arterial basal  Pa post alumbramiento  Pa puerperio
  - Frecuencia cardíaca basal  Fc postalumbramiento  c puerperio
  - Temperatura ; Temp post alumbramiento  emp puerperio
- Valores analíticos pre y post alumbramiento de Hematocrito y Hemoglobina:
  - Htco al ingreso  Htco postalumbramiento

- **Hb al ingreso**  Hb postalumbramiento
- **Necesidad de transfusión** SI  NO
- Que preciso  cuantas unidades
- **Oxitocina durante la dilatación:** SI  NO
- **Suero terapia:** Nº de sueros desde ingreso en dilatación hasta puerperio inmediato.
- **Tipo de placenta** (discoide, bilobulada, en raqueta, multilobulada, etc).
- **Peso de la placenta** en gr.
- **Tipo de alumbramiento.** Tipo Duncan  Tipo Schultze.
- **Estado de las membranas ovulares** completas  desgarradas.
- **Estado del Cordón** completo  rotura.
- **Retención placentaria.** SI  NO  **Tiempo de retención.**  min.
- **Extracción manual de placenta** SI  NO
- **Retención de membranas** SI  NO
- **Extracción manual de membranas** SI  NO
- **Epidural** SI  NO
- **Episiotomía** SI  NO  **Desgarro** SI  NO
- Tipo de episiotomía: media  mediolateral  lateral.
- **Inversión uterina** SI  NO
- **Atonía uterina** SI  NO
- Si: Tratamiento con: (PGs, oxitócicos, ligadura de arterias, embolización, histerectomía)

- Signos y síntomas durante el alumbramiento:
  - **Dolor:**
    - 0 → Sin dolor  1-3 → Leve  4-6 → moderado
    - ≥ 8 severo – grave →  10 → máximo dolor presentado
  - **Nauseas- Vómitos.**
    - 0 → No nausea  1-2 → ligera nausea  3-4 → nauseas  Vómito →
  - **Temblores** SI  NO
  - **Inicio precoz de la Lactancia materna.**
    - Inicio precoz. SI  NO
    - Motivo de no inicio precoz debido a HPP. SI  NO
- **Satisfacción materna.**
  - Muy satisfecha  Satisfecha  Poco satisfecha  Nada satisfecha
- **Peso del Recién nacido.**  gr
- Sexo del Recién nacido:** Mujer  Varón
- **De resultado perinatal.**
  - **Índice de Apgar** al minuto  a los 5 minutos.
  - **PH** de vena  PH de arteria umbilical.
  - **Hematocrito:** Htco de cordón umbilical.

## ANEXO 2

**La extracción de sangre de cordón umbilical y su relación con las diferentes combinaciones del componente del manejo activo del alumbramiento en la prevención de la hemorragia posparto.**

PROMOTOR: M. Belén Feijóo Iglesias

### **Información a la mujer**

Estimada madre:

Un grupo de matronas que pertenecemos al Hospital Universitario la Paz, hemos venido observando que en los últimos tiempos existe un aumento en la donación de la sangre de cordón umbilical SCU que viene respaldado por el incremento de información que ha recibido la población en base a las investigaciones que sobre este tema se vienen desarrollando.

La técnica de extracción de SCU es sencilla y se realiza durante el periodo de alumbramiento, mientras la placenta está intraútero y queremos demostrar como al asociar a esta técnica con algunas de las intervenciones de manejo activo que recomienda la OMS, entre las que se incluye después del nacimiento del neonato, la administración de profilaxis uterotónica, el pinzamiento y corte temprano del cordón umbilical y la tracción controlada del cordón, disminuyen el tiempo de alumbramiento y por tanto, se asocia con una reducción en la incidencia de pérdida de sangre, hemorragia puerperal y necesidad de transfusión de sangre.

Le invitamos a participar en nuestro estudio. En este 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.

### **¿Qué se intenta observar?**

Que al extraer sangre de cordón umbilical disminuye el periodo de alumbramiento, disminuyendo por tanto el riesgo de Hemorragia postparto, si lo asociamos a la tracción controlada de cordón umbilical o al masaje uterino (técnicas de manejo activo).

### **¿En qué consiste?**

La matrona que le ha estado acompañando durante la dilatación/ expulsivo le comunicará la técnica que se va aplicar después de la extracción de sangre de cordón umbilical (expectante, tracción controlada de cordón umbilical o el masaje uterino) en la fase de alumbramiento y que previamente ha sido asignada aleatoriamente.

Si usted no ha decidido previamente donar su sangre de cordón umbilical, esta después de ser medida, será desechada.

**¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?**

Su parto será seguido por expertas que evaluarán cualquier signo o síntoma anormal, incrementando la calidad de los cuidados de usted y de su hijo, favoreciendo la rapidez de actuación ante cualquier signo de alarma.

Su participación en este estudio no tendrá influencia negativa en el cuidado normal suyo ni en el de su hijo.

**¿Cuánto tiempo dura el estudio?**

El tiempo de duración del parto no se ve prolongado por el estudio, en tal caso será más breve el periodo de alumbramiento

**¿Qué técnicas se realizarán durante el estudio?**

Se realizarán las técnicas habituales en cualquier trabajo de parto.

En el periodo de alumbramiento se procederá a la extracción de sangre del cordón umbilical y aplicar la tracción controlada de cordón umbilical o el masaje uterino (técnicas de manejo activo) según haya sido asignada a su alumbramiento. Si usted no ha decidido previamente donar su sangre de cordón umbilical, esta después de ser medida, será desechada.

**¿Cuál es el riesgo de realizar la extracción de sangre de cordón umbilical?**

Ninguno demostrado.

**¿Cuáles son las molestias al realizar la extracción de sangre de cordón umbilical?**

Ninguna demostrada.

**¿Aumentan los riesgos al dirigir su alumbramiento?**

No, el objetivo de este estudio es demostrar la disminución de riesgos en esta fase al disminuir su duración.

**¿Puede ocasionarle esto algún daño?**

No, solo y en algunos casos, las molestias propias de dirigir su alumbramiento

### **¿Quién realiza este estudio?**

El estudio lo realizan un grupo de matronas que trabajan en este centro (Hospital Universitario la Paz).

### **¿Qué autorizo?**

A la extracción de sangre de cordón umbilical.

A que se me aplique la tracción controlada de cordón umbilical o el masaje uterino (técnicas de manejo activo) según haya sido asignada a su alumbramiento.

A eliminar la muestra de sangre de cordón umbilical después de su medición, en el caso de no ser donante de esa muestra.

A que los datos obtenidos sean utilizados de forma estadística y anónimamente para la realización del estudio.

### **¿Cómo se protegerán los datos?**

Los datos personales y médicos serán tratados confidencialmente por el personal del estudio. Se cumplirá con la LOPD 15/1999 de protección de datos de carácter personal con los derechos que confiere al participante de acceso, cancelación, rectificación y oposición de los datos.

Al final del estudio, el análisis de los datos completos se publicara en medios científicos en forma anónima y resumida, de manera que ningún participante concreto pueda ser identificado.

Los datos de la historia clínica podrán ser revisados por el promotor, autoridades sanitarias y miembros del CEIC.

### **¿Qué pasa si estoy descontento en cualquier etapa?**

La participación en el estudio es completamente voluntaria, no repercutiendo, en ningún momento, en la atención que precise su parto, independientemente de la decisión que usted tome.

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

Si necesita más información al respecto, no dude en preguntarnos, le explicaremos y aclararemos gustosamente cuanto necesite.

**¡Agradeceríamos su participación en el estudio!**

Su participación ayudará a la investigación del periodo de alumbramiento, minimizando en lo posible sus riesgos y permitiendo que en un futuro, otros partos puedan beneficiarse de los conocimientos adquiridos.

**Gracias por leer esta hoja de información**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**La extracción de sangre de cordón umbilical y su relación con las diferentes combinaciones del componente del manejo activo del alumbramiento en la prevención de la hemorragia posparto.**

Promotor: M. Belén Feijóo Iglesias

Yo (nombre y apellidos)

---

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

---

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FECHA:

FECHA:

Recibido: 2 junio 2009.

Aceptado: 12 junio 2009.