

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

**Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto: proyecto de investigación.**

**Curso académico 2019/20**

**Andrea Añón Loureda**

**Directora: María Josefa Piñón Díaz**

**TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO**

MARÍA JOSEFA PIÑÓN DÍAZ

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
1.1 Resumen.....	1
1.2 Resumen.....	2
1.3 Abstract.....	3
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
2.1 Introducción.....	4
2.2 Pregunta PICO.....	9
2.3 Bibliografía más relevante.....	10
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD.....	11
4. HIPÓTESIS.....	11
5. OBJETIVOS.....	11
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
6.1 Diseño del estudio.....	12
6.2 Periodo de estudio.....	12
6.4 Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión.....	13
6.5 Variables del estudio.....	14
6.6 Selección de los participantes en el estudio.....	15
6.7 Estimación del tamaño muestral.....	17
6.8 Hoja de recogida de datos.....	18
6.9 Proyecto Piloto.....	19
6.10 Fase ejecutiva.....	19
6.11 Análisis estadístico.....	20
6.12 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	20
7. LIMITACIONES Y SESGOS.....	23
8. PLAN DE TRABAJO.....	24
9. ASPÉCTOS ÉTICOS.....	25
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	26
11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	27
11.1 Recursos necesarios.....	27
11.2 Fuentes de financiación.....	28
12. BIBLIOGRAFÍA.....	29
13. ANEXOS.....	34
ANEXO I:.....	34
ANEXO II:.....	36
ANEXO III:.....	38

ANEXO IV: .....	40
ANEXO V: .....	41
ANEXO VI: .....	45
ANEXO VII: .....	49
ANEXO VIII: .....	51
ANEXO IX: .....	53
ANEXO X: .....	57
ANEXO XI: .....	61
ANEXO XII: .....	63
ANEXO XIII: .....	65
ANEXO XIV: .....	66
ANEXO XV: .....	67
ANEXO XVI: .....	68
ANEXO XVII: .....	69

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Pregunta PICO.....	9
Tabla II: Bibliografía más relevante.....	10
Tabla III: Variables del estudio.....	15
Tabla IV: Clasificación de las variables.....	18
Tabla V: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	21
Tabla VI: Revistas internacionales.....	26
Tabla VII: Revistas nacionales.....	26
Tabla VIII: Recursos necesarios .....	27

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Áreas sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago .....	13
Figura 2: Diagrama de Gantt .....	24

## **SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

**HPP:** Hemorragia posparto

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**UNFPA:** United Nations Fund for Population Activities

**ONU:** Organización de las Naciones Unidas

**NICE:** National Institute for Health and Care Excellence

**AMTSL:** Active Management of the Third Stage of Labour

**ICM:** International Confederation of Midwives

**FIGO:** Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

**PICO:** Patient Intervention Comparison Outcomes

**H<sub>0</sub>:** Hipótesis nula

**H<sub>a</sub>:** Hipótesis alternativa

**SERGAS:** Servizo Galego de Saúde

**CHUAC:** Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

**CHUF:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

**CHUS:** Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

**EOXI:** Estructura Organizativa de Xestión Integrada

**TCC:** Tracción Controlada del Cordón

**CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

**CRD:** Cuaderno de Recogida de Datos

**IC:** Índice de Confianza

**SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences

**RCOG:** Royal College of Obstetricians and Gynaecologist

**JCR:** Journal Citation Reports

**SJR:** Scimago Journal Rank

**RIC:** Repercusión Inmediata de Cuiden

**FI:** Factor de Impacto

**FAME:** Federación de Asociaciones de Matronas de España

**AEM:** Asociación Española de Matronas

**TFG:** Trabajo de fin de Grado

**XXI:** Xerencia de Xestión Integrada

## 1. RESUMEN

### 1.1 Resumen

**Introducción:** El periodo de alumbramiento se conoce como la tercera y última etapa del parto. Éste, puede dar lugar a ciertas complicaciones maternas, entre ellas, una de las más importantes, la hemorragia posparto, según la OMS se estima dentro de una horquilla del 5-15% y es una de las principales causas de mortalidad materna.

Para la actuación durante esta etapa existen dos tipos de intervenciones; el alumbramiento espontáneo, que se produce de manera natural y el manejo activo, en el que se utilizan una serie de técnicas que dejan de lado la manera fisiológica de este periodo. Existe cierta controversia en cuanto a la técnica a escoger para intentar mantener un estado de salud materno óptimo, escogiendo así la manera más eficaz para reducir las hemorragias posparto y por consecuente sus efectos negativos sobre la salud.

Por todo esto, es necesario continuar indagando sobre este tema, para encontrar evidencia científica sólida sobre la forma de actuar en esta etapa, crear protocolos o guías de práctica clínica y posteriormente poder aplicarlo a la práctica diaria.

**Objetivos:** Conocer la eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto.

**Metodología:** Proyecto de investigación de tipo observacional, analítico, comparativo de dos cohortes, prospectivo y multicéntrico. Se llevará a cabo en las unidades de partos de los Hospitales de la red Sergas de la Provincia de A Coruña; Hospital Teresa Herrera, A Coruña, Hospital Arquitecto Marcide, Ferrol y Hospital clínico de Santiago. Se procederá a recoger los datos con un cuaderno de recogida de datos.

El estudio se realizará en un periodo de 18 meses desde Febrero de 2020 hasta Julio de 2021.

**Palabras clave:** Cuidados de enfermería, Matrona, Tercera fase del parto, Alumbramiento espontáneo, Alumbramiento dirigido, Hemorragia posparto.

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

## 1.2 Resumo

**Introdución:** O periodo do alumbramento coñécese como a terceira e última etapa do parto. Éste, pode dar lugar a certas complicacións maternas, entre elas, unha das mais importantes, a hemorraxia posparto, según a OMS estimase dentro dunha horquilla do 5-15% e é unha das principais causas de mortalidade materna.

Para a actuación durante esta etapa existen dous tipos de intervencións; o alumbramento espontáneo, o cal prodúcese de maneira natural e a xestión activa, na que utilízanse unha serie de técnicas que deixan de lado a maneira fisiolóxica deste periodo. Existe certa controversia en canto a técnica a escoller para intentar manter un estado de saúde materno óptimo, escollendo así a maneira máis eficaz para reducir as hemorraxias posparto e por conseguinte os seus efectos negativos sobre a saúde.

Por todo isto, é necesario continuar indagando sobre este tema, para encontrar evidencia científica sólida sobre a forma de actuar nesta etapa, creando protocolos ou guías de práctica clínica e, posteriormente, poder aplicalo a práctica diaria.

**Obxetivos:** Coñecer a eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ó alumbramento espontáneo para reducir o número de hemorraxias posparto.

**Metodoloxía:** Proxecto de investigación de tipo observacional, analítico, comparativo de dúas cohortes, prospectivo e multicéntrico. Levarase a cabo nas unidades de partos dos Hospitais da rede Sergas da Provincia da Coruña; Hospital Teresa Herrera, A Coruña, Hospital Arquitecto Marcide, Ferrol e Hospital clínico de Santiago. Procederase a recoller os datos cun caderno de recollida de datos.

O estudo realizarase nun periodo de 18 meses dende Febreiro de 2020 ata Xulio de 2021.

**Palabras clave:** Coidados de enfermaría, Matrona, Terceira fase do parto, Alumbramento espontáneo, Alumbramento dirixido, Hemorraxia posparto.

### 1.3 Abstract

**Introduction:** The period of delivery is known as the third and final stage of labour. This can lead to certain maternal complications, including one of the most important, postpartum hemorrhage, estimated by WHO to be in the range of 5-15% and a major cause of maternal mortality.

There are two types of interventions for action during this stage; spontaneous delivery, which occurs naturally and active management, which uses a series of techniques that leave aside the physiological manner of this period. There is some controversy as to which technique to choose in order to try to maintain an optimal maternal health status, thus choosing the most effective way to reduce postpartum hemorrhages and consequently its negative effects on health.

For all these reasons, it is necessary to continue researching this topic, to find solid scientific evidence on how to act at this stage, to create protocols or clinical practice guidelines and then to be able to apply them to daily practice.

**Objetives:** To know the efficacy of active management of delivery compared to spontaneous delivery to reduce the number of postpartum hemorrhages.

**Methodology:** Observational, analytical, two-cohort comparative, prospective and multicenter research project. It will be carried out in the delivery units of the Hospitals of the Sergas network in the Province of A Coruña; Teresa Herrera Hospital, A Coruña, Marcide Architect Hospital, Ferrol and Santiago Clinical Hospital. The data will be collected with a data collection notebook.

The study will be carried out over a period of 18 months from February 2020 to July 2021.

**Key Words:** Nursing Care, Midwife, Third Stage of Labour, Spontaneous delivery, Active management of delivery, Postpartum Hemorrhage.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

### 2.1 Introducción

En el instante en el que vamos a asistir un parto como profesionales de la salud, nos comprometemos a realizar la mejor práctica clínica conocida, buscando la obtención de los mejores resultados respecto a la salud materna y del recién nacido. Entendiendo por parto, proceso en el cual se expulsa el feto procedente del útero materno al exterior.

Las enfermeras especialistas en gineco-obstetricia tienen una parte muy importante en esta etapa al ayudar a las mujeres con su experiencia de parto, dirigiendo y proporcionando los cuidados propios del recién nacido y así alcanzar un estado óptimo de salud materna y neonatal.

Surge la necesidad de enmarcar estos cuidados de enfermería dentro de un modelo teórico, siendo escogido el modelo que más se ajusta al proceso de parto y puerperio, el modelo de Martha Rogers (1914-1994) publicado en los años setenta durante su etapa de docencia en la universidad de Nueva York donde posteriormente fue nombrada profesora emérita. Con este modelo se intenta explicar la ayuda que debemos ofrecer al paciente para conseguir un estado de salud óptimo. Rogers relaciona los cambios que ocurren en las personas a los cambios que acontecen en su entorno de forma correlativa lo que ayuda a las enfermeras a centrar sus cuidados en el entorno y define al ser humano como ser unitario con integridad propia capaz de interactuar con el entorno. Define así a la enfermería como señal de conocimiento que interviene en la prevención de enfermedades y fomento de la salud óptima.

Por tanto, la teoría de Rogers se considera importante para alcanzar la satisfacción de las gestantes durante el trabajo de parto, disminuyendo los riesgos físicos como emocionales y creando un ambiente más favorable para su salud, humanizando así los cuidados.<sup>1</sup>

Ya establecido el marco teórico adecuado, se describe el proceso de parto, en tres etapas claramente distinguidas; dilatación, expulsivo y alumbramiento. Esta última, el alumbramiento, despierta cierta incertidumbre sobre la forma de actuación por lo que consideramos importante el centrar nuestro estudio en ello.

El alumbramiento, se produce posteriormente al nacimiento del recién nacido (fase del expulsivo), donde se desprende y expulsa la placenta, así como sus membranas, corión y amnios mediante las contracciones uterinas que continúan hasta la salida completa de éstas y los factores de coagulación comienzan a funcionar.<sup>2</sup>

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Durante la etapa de alumbramiento, existe una pérdida sanguínea, que, dependiendo del volumen, del estado materno-fetal y resultados analíticos, puede considerarse una pérdida sanguínea natural o, por el contrario, desmesurada, la cual se denomina, hemorragia posparto. Entendiendo por periodo de posparto, etapa posterior al nacimiento del recién nacido y que dura alrededor de 40 días.

Esta hemorragia puede relacionarse con la rapidez o lentitud con la que la placenta se desprenda y la efectividad o no efectividad de las contracciones uterinas, además de producirse lo que se conoce como ligaduras vivientes de Pinard, momento en el que los vasos que irrigan en miometrio al perder su utilidad se comprimen. En el caso de que la musculatura uterina no cumpliera su función, podría producirse la hemorragia posparto (HPP), una de las principales causas de mortalidad materna.<sup>3</sup>

Por ello, se ha hecho hincapié durante los últimos años para buscar una solución y reducir esta tasa de mortalidad materna, basándonos en la HPP, una de sus principales causas. Mediante una respuesta eficaz frente a ésta durante la etapa de mayor ocurrencia, el alumbramiento. Dicha hemorragia ha dado lugar a una horquilla de 5 a 15% fallecimientos de mujeres gestantes a nivel mundial y su incidencia va en aumento por lo que necesitamos métodos para frenar este crecimiento.<sup>4</sup>

La hemorragia posparto (HPP) se define como pérdida sanguínea  $\geq 500$  ml dentro las primeras 24 h posparto (hemorragia inmediata) vía vaginal considerándose grave o severa si supera los 1000ml o en el caso de una cesárea, hemorragia  $\geq 1000$ ml.<sup>5,6,7</sup>

Sin embargo, esta valoración se realiza por estimación visual, de forma subjetiva. Por tanto, es importante fijarse en el estado hemodinámico y parámetros analíticos como puede ser el descenso de los niveles de hemoglobina y hematocrito de las mujeres, para evaluar así la pérdida sanguínea.<sup>4,6,8,9</sup>

La HPP puede ser primaria, hemorragia que se desarrolla en las primeras 24h, o secundaria, hemorragia que se desarrolla posterior a las primeras 24h hasta el final del puerperio (6 semanas según la mayoría de autores), pero según la OMS se acepta un periodo hasta las 12 semanas posparto.<sup>10,11</sup>

Puede haber factores de riesgo asociados al parto que aumenten la probabilidad de HPP entre los que se encuentran:

-Antecedentes de cesárea anterior, HPP o problemas de coagulación<sup>12</sup>

-Trabajo de parto o periodo de expulsivo prolongado<sup>12</sup>

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

- Episiotomía <sup>12</sup>
- Desgarros <sup>12</sup>
- Parto instrumentado<sup>12</sup>

Y en cuanto a las causas conocidas cabe destacar:

- 1ª causa (la más frecuente, 80% de los casos): atonía uterina<sup>4,7,13</sup>
- Retención de la placenta
- Trauma genital
- Coagulopatía<sup>11</sup>

Estas causas pueden definirse por la regla nemotécnica de las 4T: tono (atonía uterina), tejido (retención de tejidos), trauma (lesiones en el canal de parto), trombina (problemas con la coagulación).<sup>4,14</sup>.

La hemorragia posparto está relacionada con la anemia posparto y ésta a su vez se relaciona con la anemia gestacional, entendiendo anemia como afección sobre los glóbulos rojos en tamaño y número o sobre las concentraciones de hemoglobina que perjudican el transporte de oxígeno y afectan a la salud. Esta definición se encuentra condicionada por el sexo, la edad, la elevación sobre el nivel del mar, el tabaquismo y el estado de embarazo.<sup>12,15,16,17</sup>

La anemia en mujeres gestantes según la OMS se define como; niveles de hemoglobina  $\leq 11$  g/dl considerándose severa si disminuyen  $\leq 7$  g/dl. En mujeres no gestantes los niveles normales de hemoglobina oscilarían entre 12,1 – 15,1 g/dl por lo que un nivel inferior sería considerado anemia, pero este dato se ajusta debido a la hemodilución que adquieren las mujeres durante el embarazo.<sup>12,18</sup>

Como consecuencia de todo ello, adquiere gran importancia la medición de la hemoglobina preparto y posparto (a las 24 horas principalmente), ya que sus cambios están correlacionados con la pérdida sanguínea tras el parto y ésta a su vez con la anemia posparto, esto nos ayudaría a evaluar el impacto y/o consecuencias negativas de esta pérdida sobre la salud materna.<sup>19</sup>

La anemia posparto afecta al 50% de las mujeres tras el parto, perjudica su salud y la capacidad de la mujer para atender al recién nacido, pudiendo padecer sintomatología. Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

relacionada como; palpitaciones, disnea y cansancio entre otros. Uno de los objetivos de la OMS es reducir la anemia en mujeres en edad reproductiva para 2025.<sup>15,16,17,20</sup>

Se pone de manifiesto la importancia de plantear una estrategia para disminuir la hemorragia y anemia posparto que puede planificarse a través de la etapa del alumbramiento.

En la actualidad, existen dos tipos de alumbramiento conocidos siempre y cuando se produzca el parto vía vaginal, ambos clínicamente aceptados. El alumbramiento espontáneo o expectante y el manejo activo del alumbramiento o alumbramiento dirigido.

El **alumbramiento espontáneo o expectante** es aquel que se produce de manera fisiológica, en el cual no se interviene en el desprendimiento de placenta.<sup>7</sup>

Desde un enfoque "Hands Off", se espera a la aparición de signos entre los que Manrique J. et al. 2017., destacan: cambios en la forma y posición del útero, descenso de la ligadura de cordón umbilical (signo de Ahlfeld), la no elevación de la pinza del cordón al hacer presión suprapúbica (signo de Kustner) y la visible pérdida hemática. Se produce entonces la expulsión natural, únicamente existe la actuación por parte de la mujer mediante pujos y la acción de la gravedad. Este se considera prolongado una vez transcurridos 60 minutos desde el inicio.<sup>2,21,22</sup>

Según la NICE, en el alumbramiento expectante no se deben utilizar uterotónicos, ni clampar el cordón hasta que deje de latir y en cuanto a la expulsión de la placenta, se ayudará de los esfuerzos maternos.

La propuesta para reducir el número de hemorragias posparto, el **manejo activo del alumbramiento o alumbramiento dirigido**. La AMTSL (Active Management of the Third Stage of Labour) trata de utilizar de manera profiláctica uterotónicos, siendo el componente más importante, el pinzamiento temprano del cordón (corte del cordón umbilical) y la tracción controlada del cordón (se tira del cordón aplicando presión en dirección contraria para ayudar a la expulsión de la placenta), además del masaje uterino, reconocido por algunos autores. Según la OMS, este último, el masaje uterino, no está recomendado en mujeres en la que se ha utilizado un uterotónico para la prevención de la HPP.<sup>13,23,24,25,26</sup>

Algunos autores como CM Begley et al. 2019., recomiendan esta alternativa, pero indican que es necesario continuar investigando sobre ello para que exista suficiente evidencia científica.<sup>2</sup>

Estudiando los componentes de la AMTSL (Active Management of the Third Stage of Labour) por separado, la OMS no recomienda el pinzamiento temprano del cordón si no que se debe esperar al menos 1 minuto (pinzamiento tardío) antes de su pinzamiento para obtener beneficios tanto para la madre como para el neonato sobre todo a efectos nutricionales. Indica que únicamente se debe realizar la tracción controlada del cordón si existe personal cualificado para ello (obstetras o matronas).<sup>5,26</sup>

Esta alternativa de alumbramiento, dirigido o manejo activo, se considera prolongado pasados los 30 minutos desde su inicio.<sup>22</sup>

Existen recomendaciones de la OMS, que forman parte de la AMTSL, en las que está indicado el uso de uterotónicos para prevenir la HPP y el más recomendado es la oxitocina (10 unidades, vía intramuscular o intravenosa).<sup>23,26</sup>

La oxitocina, recomendada como Gold Standard o patrón de oro por la OMS, ICM y FIGO no siempre está al alcance de todos, por lo que en los lugares donde no se disponga de éste uterotónico, se utilizarían alternativas como ergometrina/metilergometrina, la terapia combinada de ergometrina y oxitocina o misoprostol oral (600 microgramos). Bien es cierto que el misoprostol puede aportar gran beneficio sobre la prevención de HPP, pero también aumentan los efectos adversos en comparación con la oxitocina, por lo que el uso del resto de uterotónicos se restringe a lugares donde ésta no es alcanzable.<sup>26,27</sup>

La oxitocina proporciona ayuda al útero para su contracción, por lo que además de reducir la pérdida sanguínea, reducirá la necesidad a una posible transfusión sanguínea. La oxitocina debe administrarse posteriormente a la salida del hombro anterior del recién nacido y una vez se haya desprendido y expulsado la placenta.<sup>22</sup>

Entre las reacciones adversas más comunes de la oxitocina encontramos; dolor de cabeza, náuseas y vómitos además de taquicardia o bradicardia relacionadas más específicamente con su modo de administración intravenoso. Y cabe la importancia de destacar que su administración debe ser rigurosa, ya que si no se administra en el momento adecuado puede dar lugar a graves complicaciones.<sup>28</sup>

Hasta la actualidad, los hospitales de referencia utilizan como práctica más asentada el manejo activo del alumbramiento ya que acorta la duración de este tercer y último periodo del parto, puede ayudar a disminuir la hemorragia posparto y reducir el uso de oxitocina terapéutica, no obstante, la mujer tendrá la opción de un alumbramiento espontáneo si así lo desea.<sup>29</sup>

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Con todo ello, para clarificar el problema, identificamos datos relevantes a conocer y sobre los que cobra importancia la continuidad de la investigación sobre este tema como son; la estimación de la OMS de alrededor de 300.000 muertes maternas al año a causa del embarazo y el parto, de las cuales un número importante está relacionado con la tercera etapa del parto. En esto interfieren factores como nivel de desarrollo del país, población rural o urbana y el nivel de ingresos bajos o altos.<sup>30</sup>

Aun así, desde 1990 la tasa de mortalidad materna se ha reducido un 44% pero a pesar de ello continúan los fallecimientos de miles de mujeres a causa de la etapa de embarazo, parto y puerperio. Por ello, UNFPA (United Nations Population Fund) colabora en su reducción como objetivo fundamental.<sup>31</sup>

Concluyendo que, la mortalidad materna es un problema a nivel mundial, al que la ONU refiere como uno de sus objetivos, objetivo 3: salud y bienestar; que se encuentra entre los 17 objetivos del desarrollo sostenible con la intención de reducir esta tasa de mortalidad para 2030 y reduciendo así las muertes maternas a menos de 70 muertes por cada 100.000 nacidos.<sup>30</sup>

Por último, tras la lectura crítica de la bibliografía más relevante, hemos llegado a la conclusión de que existen ciertas lagunas sobre la cuestión a tratar y un problema que necesita una solución temprana, por lo que es necesario la obtención de una evidencia firme y clara, haciendo referencia a cierta controversia sobre el uso del manejo activo respecto al expectante sobre las complicaciones maternas tales como; aumento de la presión diastólica superior a 100 mmHg, náuseas, vómitos y cefalea, entre otras cuestiones, consideramos pertinente el seguir investigando.

## 2.2 Pregunta PICO

Surge la necesidad de escoger la mejor práctica basada en la evidencia sobre los beneficios del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo y comprobar si de esta forma reduciríamos el número de hemorragias posparto. La pregunta según el formato PICO es:

Tabla I: Pregunta PICO

<b>P:</b> Tipo de paciente /problema de salud	Mujeres en trabajo de parto
<b>I:</b> Intervención	Manejo activo del alumbramiento
<b>C:</b> Comparación	Alumbramiento espontáneo
<b>O:</b> Resultados	Reducir la hemorragia posparto

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Por tanto, **la pregunta de investigación** que hemos reflejado en formato PICO es la siguiente:

¿Es más eficaz el manejo activo del alumbramiento que el alumbramiento espontáneo para reducir la hemorragia posparto en mujeres en trabajo de parto?

## 2.3 Bibliografía más relevante

Tabla II: Bibliografía más relevante

Referencia Bibliográfica	Razón de elección
<b>Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones de la OMS para los cuidados durante el parto, para una experiencia de parto positiva. 2019.</b>	En estas recomendaciones se identifican las prácticas más comunes utilizadas durante el parto con el fin de realizar la mejor práctica clínica y evitar complicaciones en las diferentes etapas del parto.
<b>National Institute for Health and Care Excellence. Care in third stage of labor.NICE. 2019.</b>	En esta guía se exponen las recomendaciones de la NICE sobre la atención a la tercera etapa del parto (el alumbramiento), así como la forma de actuar cuando se produce la hemorragia posparto.
<b>Begley CM, Gyte GM, Devane D, McGuire W, Weeks A, Biesty LM. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019.</b>	Revisión sistemática que compara los efectos del manejo activo con el manejo expectante en la etapa del alumbramiento sobre la salud materna y neonatal.
<b>Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de la hemorragia posparto. 2014.</b>	Serie de recomendaciones sobre técnicas de prevención y tratamiento de la hemorragia posparto.
<b>Sánchez Ortiz M., López Pérez M., Sánchez Muñoz A., Gil Raga F., Aguilar Galán V. Incidencia y factores de riesgo en la hemorragia posparto. 2019.</b>	Estudio que trata sobre la incidencia y los factores de riesgo de la hemorragia posparto.

### 3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD

Con el estudio pretendemos obtener resultados sobre la técnica que más beneficios aporta a la población en el periodo del alumbramiento ya que es un factor influyente sobre la hemorragia posparto para intentar reducir su incidencia y resolver las lagunas que puedan existir sobre esta cuestión.

Es pertinente ya que necesitamos unificar los conocimientos para ofrecer unos cuidados óptimos y una mejor recuperación sin sufrir consecuencias según la elección de la técnica escogida en el alumbramiento y sin que repercuta en su salud.

Se persigue así mismo, adquirir los conocimientos científicos y evidencia firme necesaria sobre la práctica para la realización de los procedimientos y así poder unificar las técnicas más seguras y eficaces creando protocolos de actuación, mejorando la asistencia al paciente.

Por lo tanto, el estudio es factible y viable, siendo éste realizado bajo criterios éticos y contando con los medios humanos y materiales necesarios. El estudio no compromete la seguridad de los pacientes ya que los profesionales están preparados para realizar este tipo de técnicas con la mayor rigurosidad y excelencia y teniendo en cuenta una mejor recuperación de las mujeres tras el parto, así como una mayor satisfacción.

### 4. HIPÓTESIS

**Hipótesis nula ( $H_0$ ):** El manejo activo del alumbramiento es igual de eficaz que el alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto puesto que no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los valores de hemoglobina a las 24 horas posparto.

**Hipótesis alternativa ( $H_a$ ):** El manejo activo del alumbramiento es más eficaz que el alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto puesto que se observan diferencias estadísticamente significativas entre los valores de hemoglobina a las 24 horas posparto.

### 5. OBJETIVOS

**Objetivo general:** Conocer la eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto.

**Objetivos específicos:**

- Conocer el número de mujeres que sufren hemorragia posparto tras un manejo expectante.
- Conocer el número de mujeres que tras manejo activo del alumbramiento sufren hemorragia posparto.
- Determinar las cifras de hemoglobina posparto de las puérperas de ambos tipos de alumbramiento.

**6. MATERIAL Y MÉTODOS****6.1 Diseño del estudio**

Proyecto de investigación de tipo observacional, analítico, comparativo de dos cohortes, prospectivo y multicéntrico.

En este estudio de cohortes se van a comparar dos grupos a los que se va a seleccionar según el tipo de alumbramiento para valorar la aparición en mayor o menor medida de la hemorragia posparto.

Al ser prospectivo, los dos grupos parten desde el mismo estado o periodo. Lo que se va a valorar es la aparición de la hemorragia en el tiempo.

**6.2 Periodo de estudio**

Se estima una duración de 18 meses para el estudio, se llevará a cabo desde Febrero de 2020 hasta Julio de 2021, posteriormente a la aprobación del estudio por el comité de ética siempre y cuando se alcance el tamaño muestral, de no ser así, será admisible el prolongamiento de este periodo.

**6.3 Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en los hospitales de la red SERGAS que se encuentran en la provincia de A Coruña, todos ellos incluidos para aumentar la validez externa del estudio al incluir éstos con la característica en común de hospitales de zona costera.

- Unidad de partos del Hospital Teresa Herrera que se encuentra en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
- Unidad de partos del Hospital Arquitecto Marcide que se encuentra en el Complejo Hospitalario universitario de Ferrol (CHUF).
- Unidad de partos del Hospital Clínico Universitario de Santiago que se encuentra en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS).

El pasado año 2019 se registraron las siguientes cifras de nacimientos:

- Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol: 780 nacimientos de los cuales 596 fueron partos vaginales y 184 cesáreas.
- Hospital Teresa Herrera. A Coruña: 2181 nacimientos de los cuales 1678 fueron partos vaginales y 503 cesáreas.
- Hospital Clínico Santiago: 2057 nacimientos de los cuales 1640 fueron partos vaginales y 417 cesáreas.

En la **Figura 1** podemos ver la estructura de las tres EOXI (Estructura Organizativa de Xestión Integrada) de la provincia de A Coruña y las áreas sanitarias que la componen.



Figura 1: Áreas sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago <sup>32</sup>

#### 6.4 Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión

En nuestro estudio se incluirán todas aquellas parturientas que tengan un parto vaginal y que cumplan los siguientes criterios:

Inclusión:

- Mujeres que tengan un parto vaginal.
- Partos eutócicos y vaginales instrumentales con edad gestacional estimada igual o superior a 22 semanas.
- Mujeres que firmen el consentimiento informado para poder participar en el estudio.

Exclusión:

- Mujeres que no quieran participar en el estudio y por ello no firmen el consentimiento informado.
- Mujeres que por la existencia de una barrera idiomática no puedan colaborar en el estudio.
- Mujeres con alergia a oxitócicos o agentes ergóticos o misoprostol en la que su administración no está indicada.
- Mujeres con patología de base (asma severa, miastenia gravis o hipertensión) para las que el uso de oxitócicos o agentes ergóticos o misoprostol supone una contraindicación clínica.
- Cesáreas.
- Mujeres a las que no se pueda cuantificar la pérdida hemática por no presentar una analítica preparto y sea imposible la medición de los niveles de hemoglobina preparto y por consiguiente su comparación con la hemoglobina posparto.

**6.5 Variables del estudio**

Las variables dependiente e independiente son las variables principales de cualquier investigación. En nuestro estudio señalamos como variable **independiente** el alumbramiento que puede ser espontáneo o dirigido además del tipo de parto pudiendo ser eutócico o distócico (instrumental). Como variable **dependiente** la hemorragia posparto que es la variable respuesta que pretendemos medir mediante las cifras de hemoglobina posparto.

Tabla III: Variables del estudio

<b>Variables sociodemográficas</b>	
Edad	
Peso	
Talla	
Índice de Masa Corporal (IMC)	
Etnia	
<b>Variables clínicas</b>	
Edad gestacional	Tono uterino
Paridad	Retención de tejidos placentarios
Tipo de inicio de parto	Estado perineal
Tipo de parto	Episiotomía
Niveles de hemoglobina preparto	Peso del neonato
Hemorragia en partos anteriores	Problemas de coagulación y/o hematológicos
Lesión en el canal de parto	
<b>Variables de intervención:</b>	
<b>A:</b> Alumbramiento <u>espontáneo</u> :	<b>B:</b> Alumbramiento <u>dirigido</u> :
- Fisiológico	- Uterotónicos
- Se espera la aparición de signos	- Pinzamiento tardío (1min) del cordón
- Se desprende por gravedad	- Tracción controlada del cordón (TCC)
<b>Variables respuesta</b>	
<p>Hemorragia posparto, que se cuantificará con:</p> <p>La realización protocolizada de una extracción sanguínea, a partir de la cual obtendremos una <u>determinación de la hemoglobina postparto</u> a las 24 horas.</p> <p>Se comprobará la diferencia entre los niveles de hemoglobina pre y post parto para establecer una diferencia clínicamente relevante entre las variables intervención (alumbramiento dirigido o alumbramiento espontáneo).</p>	

## 6.6 Selección de los participantes en el estudio

El investigador pedirá los permisos necesarios para comenzar con el estudio a las gerencias de Ferrol (ANEXO I), Coruña (ANEXO II) y Santiago (ANEXO III), para acceder a los datos

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

de pacientes participantes en el estudio y al personal de sus hospitales, así como al CAEIG, Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia (ANEXO IV) para proceder con el estudio.

En primer lugar, se convocará una reunión con la jefatura del servicio de obstetricia, así como con las supervisoras de las unidades a incluir en el estudio, en la que se les explicará de forma clara la finalidad, beneficios del estudio además del proceso a seguir para poder llevarlo a cabo. Se iniciará una vez admitido y bajo la conformidad de los mismos.

En segundo lugar, se realizará una segunda reunión con los matrones, ginecólogos, residentes de matrona y residentes de ginecología pertenecientes a las unidades incluidas en el estudio para solicitar su colaboración en la recogida de datos, se les explicará en que consiste su participación en el estudio y se les entregará una hoja informativa (ANEXO V, VI) además del consentimiento informado que deberán cumplimentar y firmar voluntariamente para poder participar (ANEXO VII, VIII).

Posteriormente, Se accederá al campo para la captación de las participantes a través de las charlas preparto impartidas en los hospitales por matronas semanalmente donde tratan sobre aspectos que no estén claros acerca del momento del parto y del posparto además de explicar en qué consiste el plan de parto. El investigador principal acudirá a estas charlas con el fin de captar el mayor número de participantes.

En esta charla, se explicará a las participantes la finalidad y objetivos del estudio, la importancia de su participación y los beneficios que se quieren obtener con ello. Se les facilitarán los documentos necesarios a cumplimentar en castellano y gallego para poder participar en el estudio; hoja informativa (ANEXOS IX,X) y consentimiento informado (ANEXOS XI,XII) que deberán firmar, así como el compromiso del investigador principal (ANEXO XIII,XIV). Se comunicará el compromiso de respetar el anonimato de sus datos y la posibilidad de abandono de su participación en el estudio en cualquier momento que así lo deseen.

Respecto a las cohortes, se comunicará la necesidad de establecer dos grupos (dos cohortes) a examinar, con una característica en común, el alumbramiento, dividido a su vez en dos grupos claramente diferenciados; uno en el que el periodo de alumbramiento tenga lugar de manera espontánea y otro en el que se realice un manejo activo del alumbramiento y finalmente ver si aparece el evento que queremos detectar; la hemorragia posparto.

Se contará con los compromisos de los colaboradores clínicos que participen en el estudio (ANEXO XV, XVI) para ayudar a la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos (CRD),(ANEXO XVII).

Estos documentos, durante su recogida, estarán guardados bajo llave en un cajón localizado en el despacho de la supervisora de cada unidad, protegidos por la misma, una vez ésta haya firmado el consentimiento y el compromiso de colaborador clínico o bien en su ausencia por cualquier otro colaborador clínico que participe de manera voluntaria en el estudio, de una manera codificada, aislados de datos personales de las participantes para mantener el anonimato, solo se podrán atribuir esos datos a personas mediante el uso adicional de información que únicamente dispondrán aquellos colaboradores clínicos, evitando ese conocimiento de información por los investigadores.

Se recogerán los documentos en las unidades correspondientes por el investigador principal, desvinculando previamente los documentos de sus códigos asignados para evitar la pérdida de protección de datos una vez se extraen los mismos de los hospitales para proceder al análisis estadístico.

### 6.7 Estimación del tamaño muestral

Para determinar el tamaño muestral necesario para nuestro estudio hemos tenido en cuenta la fórmula de comparación de dos proporciones.<sup>33</sup>

$$n = \frac{[Z_{\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)} \quad (1)$$

Donde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- $Z_{\alpha}$  = 1,96 al utilizar un test bilateral con una seguridad de 95%
- $Z_{\beta}$  = 0,80 al utilizar un poder estadístico de 80%
- $p_1$  = Proporción de hemorragias posparto en el grupo de referencia (manejo expectante). Estimamos un valor de 60%
- $p_2$  = Proporción de hemorragias posparto en el grupo de intervención (manejo activo). Estimamos un valor de 40%
- p = Media de las dos proporciones  $p_1$  y  $p_2$

Sería necesario estudiar 97 mujeres con parto vaginal en cada grupo. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15% y siguiendo la siguiente fórmula:

$$n_{ajustado} = n \left( \frac{1}{1 - R} \right) \quad (2)$$

n = número de sujetos sin pérdidas

R = proporción esperada de pérdidas

El tamaño muestral contando con un 15% de pérdidas asciende a 114 mujeres con parto vaginal en cada grupo. Un total de 228 mujeres.

### 6.8 Hoja de recogida de datos

Este estudio establece una comparación entre dos intervenciones enfermeras, entendiendo tal como práctica basada en conocimiento y juicio clínico realizado para favorecer el resultado a el paciente. En este **cuaderno de recogida de datos (CRD)** (ANEXO XVII) se reúnen datos sobre variables sociodemográficas, variables clínicas, de intervención y variables respuesta que pueden clasificarse a su vez en variables cuantitativas y variables cualitativas.

Tabla IV: Clasificación de las variables

Variables cuantitativas	Variables cualitativas
. Edad (años)	. Etnia
. Peso (kilogramos)	. Estado perineal (Integro o desgarro)
. Talla (centímetros)	. Episiotomía
. Paridad	. Tono uterino (estimado mediante: altura uterina; traveses de dedo desde el punto 0, ombligo)
. Edad gestacional (semanas)	. Lesión en canal de parto
. Peso del neonato (gramos)	. Tipo de parto (eutócico o instrumental)
.Tiempo de dilatación, expulsivo y alumbramiento (minutos)	. Tipo de inicio de parto (espontáneo o inducido)
.Niveles de hemoglobina preparto y posparto (gramos/decilitro)	. Hemorragia posparto (cuantificada mediante: determinación de hemoglobina a las 24h del parto, extracción sanguínea protocolizada)

## **6.9 Proyecto Piloto**

Se llevará a cabo un proyecto piloto previo a la realización del estudio. Tendrá una duración de un mes. La finalidad será la detección de errores subsanables en el estudio para obtener así una serie de mejoras antes de la realización final.

Para ello utilizaremos un número reducido de 20 participantes, las cuales no formarán parte de la muestra recogida para el estudio, se dividirán en dos grupos y se aplicará una intervención a cada grupo: alumbramiento espontáneo al grupo A, integrado por 10 participantes y alumbramiento dirigido al grupo B, integrado por otras 10 participantes, se recogerán los datos mediante el CRD establecido y se analizarán estos datos.

Finalmente, antes de extrapolar los cambios obtenidos de los errores detectados en el pilotaje a nuestro estudio, se realizará una prueba de resultados.

## **6.10 Fase ejecutiva**

Tendrá lugar desde Junio de 2020 hasta Enero de 2021.

Durante esta fase, se realizará la captación de participantes en base a los criterios de inclusión y exclusión establecidos, se acordará el tipo de alumbramiento al que se va a exponer a cada participante, por lo que la muestra quedará dividida en dos grupos, grupo A (expectante), grupo B (dirigido), se entregarán la hoja informativa y consentimiento informado para firmar, necesario para la participación en el estudio.

El periodo de observación y recogida de datos tendrá una duración desde la expulsión completa del feto hasta expulsar la placenta y tejidos adyacentes. Dada la situación de que apareciesen complicaciones de salud en esta fase del parto, incluidas entre las complicaciones que la mujer podría optar por abandonar su participación en el estudio, se le excluiría de la muestra.

Los datos serán recogidos por los colaboradores clínicos, posteriormente a finalizar el parto en el CRD (ANEXO XVII) correspondiente, y teniendo en cuenta el periodo de posparto o puerperio inmediato donde se incluirá en la recogida de datos la extracción sanguínea posparto, protocolizada a las 24 horas de haber finalizado el parto, para la comprobación de los niveles de hemoglobina posparto (g/dl) que serán determinantes.

### **6.11 Análisis estadístico**

Para el análisis estadístico de los datos se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio.

- Las variables cuantitativas (edad, peso, talla, etc) se representarán mediante valores de: tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (desviación típica y rango (valores máximo y mínimo)).
- Las variables cualitativas (Etnia, Tipo de parto, Tono uterino, etc) se representarán mediante frecuencias absolutas y relativas y porcentajes con un Índice de Confianza (IC) de 95%.

Se realizará un análisis bivariado para conocer la relación entre dos variables; para variables cuantitativas se usará el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, mientras que para conocer la relación de variables cualitativas la prueba Chi-Cuadrado o test exacto de Fisher.

Para cuantificar la relación utilizaremos como medida de efecto el Riesgo Relativo (RR).

Para la comparación de valores medios, que sigan una distribución normal (la cual comprobaremos con el test de Kolmogorov-Smirnov), se realizará mediante pruebas paramétricas como T-student o ANOVA, y si esto no se cumpliera, utilizaríamos pruebas no paramétricas; U de Mann-Whitney o test de Kruskal-Wallis.

Para finalizar se aplicarán modelos de regresión logística y lineal en el análisis multivariante para asociar más de dos variables a una mayor pérdida sanguínea tras el alumbramiento. El análisis se realizará con un planteamiento bilateral, suponiendo un nivel de significación de 0,05. Se podrán utilizar los programas de análisis de datos como EPIDAT, SPSS Statistics o su forma libre PSPP.

### **6.12 Estrategia de búsqueda bibliográfica**

Para llevar a cabo este proyecto se ha hecho una exhaustiva búsqueda bibliográfica de artículos en las bases de datos: Pubmed, Cochrane, Dialnet, Scopus, Cuiden y Web of Science. Se han revisado recomendaciones e indicaciones de instituciones y asociaciones tales como; OMS, ONU, RCOG, NICE, FIGO, ICM, se han revisado artículos de Google académico y la biblioteca electrónica Scielo, además de revisar información en la bibliografía de artículos revisados.

La búsqueda se limitó a los últimos 10 años por ser relevantes para el estudio, dando mayor importancia a los más actuales (últimos 5 años). Se utilizaron aquellos artículos publicados en español e inglés.

La búsqueda se ha realizado en los meses de febrero y marzo de 2020.

Se han utilizado términos extraídos del DeCS, términos MeSH, así como términos libres por no estar recogidos en los tesauros.

Palabras clave:

INGLÉS: "third stage labor", "active management", "expectant", "spontaneous", "oxytocin", "hemorrhage", "Postpartum anemia", "vaginal birth", "hemoglobine levels".

ESPAÑOL: "alumbramiento", "manejo activo", "dirigido", "expectante", "espontáneo", "hemorragia", "hemorragia posparto", "hemorragia", "oxitocina".

Se utilizaron los operadores booleanos "AND" y "OR" para completar y ayudar en la búsqueda.

Tabla V: Estrategia de búsqueda bibliográfica

BASES DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Pubmed	(("labor stage, third"[MeSH Terms] OR delivery placenta[Title/Abstract]) AND "postpartum hemorrhage"[MeSH Terms]) OR (hemorrhage,[All Fields] AND postpartum[Title/Abstract]) AND ("2015/01/01"[PDat] : "2020/01/01"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "female"[MeSH Terms] AND "adult"[MeSH Terms])  (((("oxytocin"[MeSH Terms]) OR "oxytocics"[MeSH Terms]) OR "oxytocics/adverse effects"[MeSH Terms]) OR "oxytocin"[Title/Abstract]) OR "oxytocics"[Title/Abstract]) AND labor, third stage[MeSH	40	1

	Terms)) OR "third stage labor"[Title/Abstract] AND ("last 5 years"[PDat])	49	3
	"hemoglobin concentrations"[Title/Abstract] AND "anemia"[Title/Abstract] AND ("2015/01/01"[PDAT] : "2020/01/01"[PDAT])	140	1
Cochrane Library	"postpartum anemia" Title Abstract Keyword. Filtro: 2015-2020	37	2
	alumbramiento in Title Abstract Keyword OR "manejo activo" in Title Abstract Keyword Filtro: 2015-2020	6	3
	"labor stage, third" in Title Abstract Keyword OR spontaneous in Title Abstract Keyword OR "active manegement" in Title Abstract Keyword Filtro: 2015-2020 Revisión sistemática	53	1
Dialnet	"hemorragia posparto" Filtro: 2010-2020	58	0
	"alumbramiento expectante" Filtro: 2010-2020	21	0
	"manejo activo del alumbramiento"		

	Filtro: 2010-2020	9	2
Scopus	“alumbramiento” OR “manejo activo” OR “dirigido” AND “hemorragia” Filtro: 2010-2020	3	1
Web of science	“postpartum” AND “hemoglobin levels” Filtro: 2015- 2020	44	1
CINAHL	“third stage of labor” OR “active management of the third stage of labor” OR spontaneous. Filtro: 2015-2020	53	2

## 7. LIMITACIONES Y SESGOS

En una investigación debemos tener en cuenta las limitaciones y errores que puedan comprometer la validez externa del estudio, intentar evitarlos o si esto no fuese posible intentar reducirlos.

Los **sesgos de selección** nos interfieren a la hora de conocer si los resultados podrán ser generalizados al resto de la población. En este caso no se ha podido aleatorizar ni cegar la muestra ya que las participantes conocen la situación a la que se enfrentan. Además, dentro del sesgo de selección incluimos la participación de los hospitales públicos de la red SERGAS por lo que se están excluyendo aquellas mujeres que tengan un parto en el ámbito privado. Para intentar reducir este sesgo, se han definido correctamente la muestra, así como los criterios de inclusión y exclusión de nuestras participantes.

Los **sesgos de información** parten de la dificultad de medición y recogida de los datos, estará presente dada la situación de no disponer de una escala que cuantifique la pérdida sanguínea de manera objetiva. Esto también podría dar lugar a el **sesgo de efecto techo**, de manera que, aunque los datos se recojan en un cuaderno predefinido, los colaboradores clínicos podrían estar infravalorando debido a la estimación visual de la pérdida sanguínea. Al no disponer de escalas ni cuestionarios validados para la medición de la pérdida

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

hemática, se ha utilizado para minimizar este sesgo, la medición de la hemoglobina en sangre como dato determinante y objetivo.

Los **sesgos de confusión** surgen de la existencia de alguna variable, como puede ser problemas de coagulación o hematológicos, hemorragia en partos anteriores, que pueden afectar al resultado final al tener una relación con la variable respuesta. Para intentar minimizarlo hemos definido de manera clara y precisa todas las variables necesarias en el estudio.

Los **sesgos por desgaste** tienen lugar por la existencia de pérdidas a lo largo del estudio. En este caso, hemos de tener en cuenta este tipo de sesgo ya que, ante cualquier complicación de una de las participantes en el periodo del alumbramiento o petición de retirada del estudio por parte de la participante en cualquier momento, supondrá una pérdida de información.

## 8. PLAN DE TRABAJO

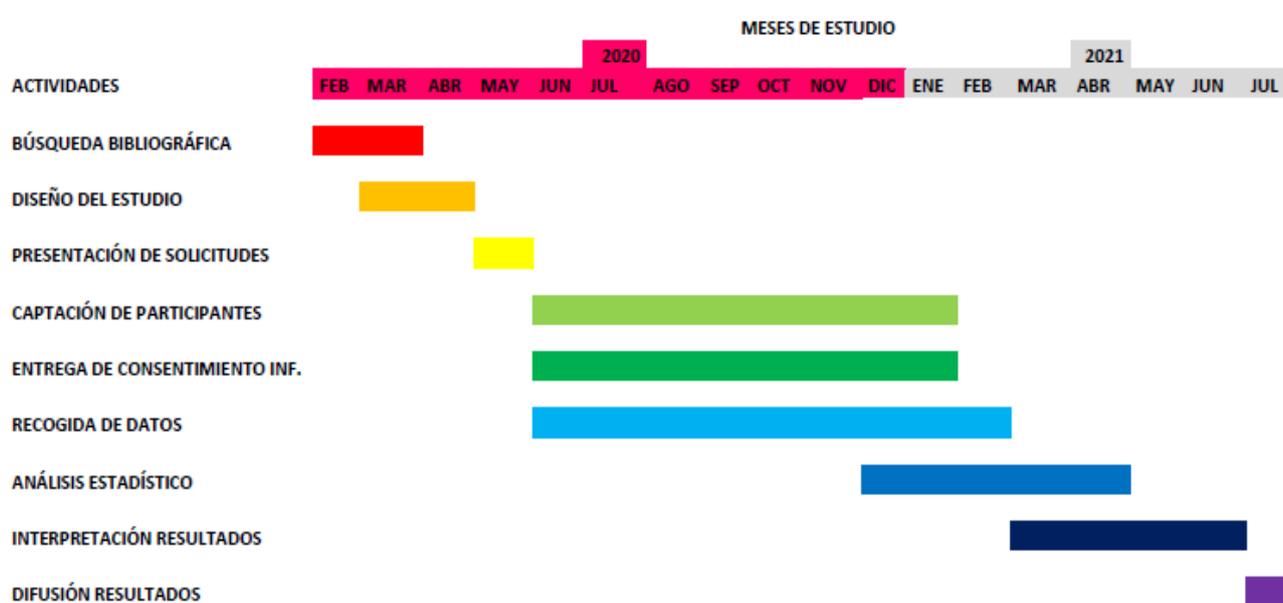


Figura 2: Diagrama de Gantt

## 9. ASPÉCTOS ÉTICOS

Para poder llevar a cabo la investigación, se presentará el proyecto al Comité Autonomo de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG). (ANEXO IV)

Se pedirá permiso a las Xerencias de Xestión Integradas de A Coruña, Ferrol y Santiago para acceder al personal de sus hospitales y acceso a la población de estudio ANEXOS I, II, III).

Una vez aprobado, se entregará la hoja informativa (ANEXOS V, VI) y consentimiento informado (ANEXOS VII, VIII) a los colaboradores clínicos, los cuales participarán de manera voluntaria y posteriormente a las participantes; consentimiento informado (ANEXOS XI, XII), de necesaria cumplimentación y firma para poder participar, así como la hoja de información del estudio (ANEXOS IX, X) donde se explica la finalidad del proyecto y sus derechos, **la confidencialidad y anonimato de los datos, siendo éstos destinados únicamente a los efectos oportunos de la investigación y con un compromiso de protección especial bajo el uso y manejo cuidadoso de los datos personales.**

Esta investigación se realizará desde el respeto y siguiendo los principios éticos recogidos en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de 1964, donde se recogen los principios éticos que se deben seguir en la investigación en seres humanos.<sup>34</sup>
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de la dignidad y derechos humanos suscrito en Oviedo.<sup>35</sup>
- Informe Belmont "Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación".<sup>36</sup>

Se respetará el Código Deontológico de Enfermería<sup>37</sup> de nuestro país siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica, así como el cumplimiento de la Legislación expuesta a continuación:

- Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679)<sup>38</sup>
- La normativa española sobre la protección de datos (Ley Orgánica 3/2018) para separar así los datos de su identificación personal y manteniendo el anonimato, pudiendo revocar el consentimiento en cualquier etapa de la investigación.<sup>39</sup>
- Ley 41/2002 Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.<sup>40</sup>

- Ley 14/2007 de Investigación biomédica, que obliga a respetar la dignidad, identidad y derechos humanos.<sup>41</sup>

## 10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La finalidad de cualquier investigación es dar a conocer sus resultados obtenidos, ya sean, socialmente o clínicamente relevantes, llenar así un vacío de conocimiento, intentando llegar al mayor número de personas posible.

Se pretende publicar nuestros resultados en aquellas revistas del ámbito de la enfermería donde vayan a tener mayor repercusión y visibilidad. A la hora de seleccionar las revistas tendremos en cuenta la temática de la revista, el colectivo al que va dirigido y su factor de impacto (FI) a través del Journal Citation Reports (JCR)<sup>42</sup>, Scimago Journal Report (SJR)<sup>43</sup> para nivel internacional o Repercusión Inmediata Cuiden (RIC)<sup>44</sup> para nivel nacional.

Tabla VI: Revistas internacionales

Revistas internacionales	Factor de Impacto JCR	Factor de Impacto SJR
<b>Obstetrics and Gynecology</b> 	4,965 Q1	2,566 Q1
<b>Journal of Midwifery and women's health</b> 	1,644	0,508 Q1
<b>BMC Pregnancy and Childbirth</b> 	2,413 Q2	1,389 Q1

Tabla VII: Revistas nacionales

Revistas Nacionales	Factor de impacto RIC
<b>Índex Enfermería</b> 	1,316 Q1
<b>Enfermería Global</b> 	0,875 Q2
<b>Matronas Profesión</b> 	0,125 Q4

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Asistencia a congresos relacionados con el tema de estudio:

Se pretende asistir a los congresos con el fin de difundir los resultados del estudio a personas que se puedan beneficiar o aprovechar de los mismos.

- Congreso de la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME).  
Último congreso: 6 a 8 de junio de 2019.  
Precio: 360€
- Congreso Nacional de Matronas de la Asociación Española de Matronas (AEM).  
Último congreso: mayo de 2018.  
Precio: 350€
- Jornadas de Salud Perinatal y Reproductiva (SERGAS).  
Último congreso: noviembre de 2019.  
Precio: Gratuito.

## 11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

### 11.1 Recursos necesarios

Tabla VIII: Recursos necesarios

		Unidad	Precio
<b>Material Fungible</b>	Folios A4 (pack 500)	5	29,75€
	Bolígrafos	50	9,11€
	Corrector de bolígrafos	6	9,98€
	Carpetas archivadoras	5	14,75€
	Tinta de la impresora	7	98€
<b>Material Inventariable (electrónica)</b>	Ordenador	1- Propio	0€
	USB 64 GB	1	10,99€
	Impresora	1	100€
<b>Recursos Humanos</b>	Investigador principal	1	0€
	Colaboradores clínicos	Voluntarios	0€
	Experto en estadística	1	1300 €
<b>Otros Gastos</b>	Desplazamientos	-	800 €
	Traducción	0.08 x palabra	1180 €
	Asistencia a congresos y dietas	-	1500 €
		<b>TOTAL</b>	<b>5.052,58 €</b>

## 11.2 Fuentes de financiación

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña. Ofrece ayudas para la asistencia a congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten pósters o ponencias y sean aceptadas por la organización. Para ser beneficiario se necesitará estar colegiado desde hace al menos dos años.
- Becas de Investigación de la Diputación de A Coruña. Destinada a titulados universitarios que estén involucrados en un estudio de investigación en diferentes áreas. Dotación de un valor máximo de 8.000€. Se solicitará el área de ciencias de la salud.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Destinadas para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la salud y Seguro y Previsión social. Dotación máxima en área de la salud; 30.000€ al investigador principal durante 1 año natural.
- Becas Santander Iberoamérica Investigación España. Dotación económica de 5.000€.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. 9ª edición. España: Elsevier; 2018.
2. Begley CM, Gyte GM, Devane D, McGuire W, Weeks A, Biesty LM. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. [internet] 2019.[acceso 20 de febrero 2020] Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007412.pub5/full>
3. Segura Fernández A., Guerra Pérez V., León Cid I., Rodríguez Iglesias G., Arpa Gámez, A.M.C. Influencia del alumbramiento activo sobre la morbilidad materna por hemorragia posparto. Revista Cubana de medicina militar.[internet].2013;[acceso 20 de febrero 2020 ] 42(3): 258-367. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-65572013000300002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572013000300002)
4. Sánchez Ortiz M., López Pérez M., Sánchez Muñoz A., Gil Raga F., Aguilar Galán V. Incidencia y factores de riesgo en la hemorragia posparto.[internet] 2019.[acceso 23 de febrero 2020] 9(1): 18-25. Disponible en: <http://apuntes.hgucr.es/files/2019/04/ARTICULO-ORIGINAL-1.pdf>
5. Mavrides E, Allard S, Chandranharan E, Collins P, Green L, Hunt BJ, et al. Prevention and management of postpartum haemorrhage: Guía RCOG.[internet] 2016.[acceso 23 de febrero 2020] Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg52/>
6. Springhall E, Wallace M, Stewart L, Knight M, Mockler JC, Davies-Tuck M. Customised management of the third stage of labor.Australian and New Zeland Journal of obstetrics and gynecology.[internet] 2017.[acceso 23 de febrero 2020] 57(3): 302-307. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27593398>
7. OMS. Recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de la hemorragia posparto. [internet] 2014. [acceso 25 febrero 2020] Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/141472/9789243548500\\_spa.pdf;jsessionid=11F2D7EE983F22386DD6987198D1E94F?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/141472/9789243548500_spa.pdf;jsessionid=11F2D7EE983F22386DD6987198D1E94F?sequence=1)
8. Rubio Álvarez A, Molina Alarcón M, Hernández Martínez A. Factores asociados a la pérdida sanguínea en partos precipitados. Anales.[internet] 2017.[acceso 25 de febrero 2020] 40(2). 237-245. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272017000200237](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272017000200237)
9. Díaz V, Avalos E, Carroli G. Methods for blood loss estimation after vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews. [internet] 2018.[acceso 25 de febrero

2020]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010980.pub2/full>

10. Columbié Fariñas T, Pérez Castillo R, Cordero González Y. Factores asociados a la hemorragia obstétrica en el posparto inmediato: Hospital Juan Bruno Zayas. Revista médica Sinergia.[internet] 2019.[acceso 26 de febrero 2020] 4(10). Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/269>
11. Teixeira Rangel RC, Souza ML, Lins Bentes CM, Raduenz Huf de Souza AC, Neto da Cruz Leitao M, Lynn FA. Care technologies to prevent and control hemorrhage in the third stage of labor: a systematic review. Revista Latino-americana de Enfermagem.[internet].2019[acceso 26 de febrero 2020]. 27: 1-18. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31432919>
12. Rubio Álvarez A, Molina Alarcón M, Hernández Martínez A. Incidence of postpartum anemia and risk factors associated with vaginal birth. Elsevier.[internet] 2017.[acceso 26 de febrero 2020]31(3): 158-165. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29107784>
13. Kuzume A, Sugimi S, Suga S, Yamashita H, Yasuhi I. The routine use of prophylactic oxytocin in the third stage of labor to reduce maternal blood loss. Journal of pregnancy.[internet] 2017.[acceso 29 de febrero 2020].Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5611883/>
14. Fornés Doménech MR, Mateo Jurado I, Ricart Martí A. Prevención y tratamiento de la hemorragia en el posparto precoz. Enfermería integral.[internet] 2012.[acceso 29 de febrero 2020](97). Disponible en: [https://dialnet-unirioja-es.accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=3965884](https://dialnet-unirioja.es/accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=3965884)
15. World Health Organization. Global Nutrition Targets 2025: Aenemia policity brief. [internet]. 2014. [acceso 29 de febrero 2020] Disponible en: [https://www.who.int/nutrition/publications/globaltargets2025\\_policybrief\\_anaemia/en/](https://www.who.int/nutrition/publications/globaltargets2025_policybrief_anaemia/en/)
16. Markova V, Norgaard A, Jørgensen KJ, Langhoff-Roos J. Treatment for women with postpartum iron deficiency aenemia. Cochrane Database of Systematic Reviews. [internet] 2015.[acceso 1 de marzo 2020]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010861.pub2/full>
17. García Casal MN, Pasricha SR, Sharma AJ, Peña Rosas JP. Use and interpretation of hemoglobin concentrations for assessing anemia status in individuals and populations: results from a WHO technical meeting. Annals of the New York Academy

- of sciences.[internet] 2019. [acceso 2 marzo 2020].(10):5-14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31006883>
18. World Health Organization. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity.WHO. [internet] 2011. [acceso 1 de marzo 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin/en/>
  19. Anger H, Durocher J, Dabash R, Winikoff B.How well do postpartum blood loss and common definitions of postpartum hemorrhage correlate with postpartum anemia and fall in hemoglobin. PLOS ONE.[internet]. 2019.[acceso 1 de marzo 2020]14(8). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31437195>
  20. Miller CM, Ramachandran B, Akbar K, Carvalho B, Butwick AJ.The impact of postpartum hemoglobin levels on maternal quality of life after delivery: a prospective exploratory study. Annals of Hematology.[internet]. 2016.[acceso 1 de marzo 2020] 95(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27623626>
  21. Manrique Tejedor J, Castillo García J, García Romero V, Cuéllar de Frutos A, Parrilla Fernández A. Relación de los valores de hemoglobina y hematocrito posparto, y el tipo de alumbramiento, parto e integridad del periné.Matronas Profesión. [internet] 2017.[acceso 3 de marzo 2020]18(4): 137-143. Disponible en: <https://dialnet-unirioja.es/accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=6440910>
  22. National Institute for Health and Care Excellence. Care in third stage of labor.NICE [internet]. 2019. [acceso 1 de marzo 2020] Disponible en: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/intrapartum-care/care-in-third-stage-of-labour>
  23. Charles D, Anger H, Dabash R, Darwish E, Ramadan MC, Mansy A, et al. Intramuscular injection, intravenous infusion and intravenous bolus of oxytocin in the third stage of labor for prevention of postpartum hemorrhage: a three-arm randomized control trial. BMC Pregnancy Childbirth.[internet] 2019.[acceso 3 de marzo] 19(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30658605>
  24. Salati JA, Leathersich SJ, Williams MJ, Cuthbert A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. Cochrane Database of Systematic Reviews. [internet]. 2019.[acceso 3 de marzo 2020]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001808.pub3/full>
  25. Yildirim D, Ozyurek SE, Ekiz A, Eren EC, Hendem DU, Bafali O, et al. Comparaison of active vs expectant management of the third stage of labor in women with low risk of postpartum hemorrhage: a randomized control trial. Ginekología Polska.[internet] 2016.[acceso 3 de marzo 2020] 87(5): 399-404. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27304659>

26. Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones de la OMS Para los cuidados durante el parto, para una experiencia de parto positiva. [internet] 2019. [acceso 1 de marzo 2020] Disponible en: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/intrapartum-care-guidelines/es/>
27. International confederation of midwives and International confederation of gynecology and obstetrics. Misoprostol para el tratamiento de la hemorragia posparto en contextos de bajos recursos. ICM, FIGO. [internet] 2014.[acceso 3 de marzo 2020] Disponible en: <https://www.figo.org/sites/default/files/ICM-FIGO%20Joint%20Statement%20Spanish.pdf>
28. Oladapo OT, Okusanya BO, Abalos E. Intramuscular versus intravenous prophylactic oxytocin for the third stage of labor. Cochrane Database of Systematic Reviews.[internet]. 2018.[acceso 18 de febrero 2020] Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009332.pub3/full>
29. Servicio Galego de saúde. Plan de parto e nacemento. Xunta de Galicia. [internet] 2017.[acceso 16 febrero 2020] Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/AtPrimaria/PDF-2607-ga.pdf>
30. Organización Mundial de la Salud. Mortalidad Materna. [internet] 2019.[acceso 3 de marzo 2020] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>
31. UNFPA. Salud Materna. [internet] 2016.[acceso 16 de febrero 2020] Disponible en: <https://www.unfpa.org/es/salud-materna>
32. Servizo Galego de Saúde. Nodos de Innovación.[internet].[acceso 23/03/2020]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=3&idContido=20&migta b=20&idTax=15526&idioma=es>
33. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. 1996. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
34. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos .[internet]. [acceso 27/03/2020]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/bioetica/principios-eticos-para-investigaciones-medicas-seres-humanos-declaracion-helsinki-asociacion-medica-mundial/>
35. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las

aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).

36. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El Informe Belmont. [internet]. [acceso 27 de Marzo 2020]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
37. Código deontológico de Enfermería. CODEM. Colegio Oficial de Enfermería de Madrid.[internet].[acceso 27/03/2020]. Disponible en: <https://www.codem.es/codigo-deontologico>
38. Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016).
39. Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 6/12/2018).
40. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).
41. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
42. InCites Journal Citation Reports. [internet]. [acceso 27 de Marzo 2020]. Disponible en: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H3-gHicRIPS3YlhlpWUDCUiflhmZE2SbaSK-sNML27f0swbLSQXiOK7mHoxkzcZs7G9zkYyocmsc43L9P26EwFHbpiRO83IL8xgN-WwpRYkX4Gz8e7T4uNI5SUQx3Dx3D-wBEj1mx2B0mykql8H4kstFLwx3Dx3D>
43. Scimago Journal & Country Rank. [internet].[ acceso 27 de Marzo 2020]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/journalrank.php>
44. Fundación Index. [internet]. [acceso 27 de Marzo 2020]. Disponible en: [http://www.index-f.com/cuiden\\_cit/citacion.php](http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php)

## 13. ANEXOS

### ANEXO I:



### **SOLICITUD DE ACCESO A BASES DE DATOS Y REXISTROS DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA PARA TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRADO**

En relación al trabajo de investigación:

Trabajo Fin de Grado (TFG)

Título: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

Datos del estudiante:

Nombre y apellidos: Andrea Añón Loureda

Curso: 4º

Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Datos del tutor/a principal:

Nombre y apellidos: María Josefa Piñón Díaz

Centro/Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Servicio/Departamento/Unidad: Departamento de ciencias de la salud

Categoría: Docente

Se solicita a la Dirección de Procesos de Soporte de la XXI de A Coruña, permiso para el acceso a los datos o registros para obtener la muestra y los datos necesarios que permitan realizar el trabajo propuesto; comprometiéndose a respetar la legislación y normativa vigentes en relación a estudios de investigación, en particular referente a la Ley de protección de datos, y reunir los requerimientos documentales éticos necesarios.

En A Coruña, a 10 de Marzo de 2020

Firma del tutor/a:

Firma del alumno/a:

Andrea.A.L.

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:.....

.....

.

Firmado:

**ANEXO II:****SOLICITUD DE ACCESO A LAS BASES DE DATOS Y REGISTROS DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL (XXIF) PARA TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRADO**

En relación al trabajo de investigación:

Trabajo Fin de Grado (TFG)

Título: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

Datos del estudiante:

Nombre y apellidos: Andrea Añón Loureda

Curso: 4º

Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Datos del tutor/a principal:

Nombre y apellidos: María Josefa Piñón Díaz

Centro/Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Servicio/Departamento/Unidad: Departamento de ciencias de la salud

Categoría: Docente

Se solicita a la Dirección de Procesos de Soporte de la XXI de Ferrol, permiso para el acceso a los datos o registros para obtener la muestra y los datos necesarios que permitan realizar el trabajo propuesto; comprometiéndose a respetar la legislación y normativa vigentes en relación a estudios de investigación, en particular referente a la Ley de protección de datos, y reunir los requerimientos documentales éticos necesarios.

En A Coruña, a 10 de Marzo de 2020

Firma del tutor/a:

Firma del alumno/a:

Andrea.A.L.

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:.....

.....

..

Firmado:

**ANEXO III:****SOLICITUD DE ACCESO A BASES DE DATOS Y REGISTROS DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE SANTIAGO PARA TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRADO**

En relación al trabajo de investigación:

Trabajo Fin de Grado (TFG)

Título: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

Datos del estudiante:

Nombre y apellidos: Andrea Añón Loureda

Curso: 4º

Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Datos del tutor/a principal:

Nombre y apellidos: María Josefa Piñón Díaz

Centro/Facultad/Universidad: Enfermería y Podología. Ferrol

Servicio/Departamento/Unidad: Departamento de ciencias de la salud

Categoría: Docente

Se solicita a la Dirección de Procesos de Soporte de la XXI de Santiago, permiso para el acceso a los datos o registros para obtener la muestra y los datos necesarios que permitan realizar el trabajo propuesto; comprometiéndose a respetar la legislación y normativa vigentes en relación a estudios de investigación, en particular referente a la Ley de protección de datos, y reunir los requerimientos documentales éticos necesarios.

En A Coruña, a 10 de Marzo de 2020

Firma del tutor/a:

Firma del alumno/a:

Andrea.A.L.

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:.....

.....

Firmado:

## ANEXO IV:



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde

galicia

**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/D\*:

Andrea Añón Loureda

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

**SOLICITA** la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación  
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité  
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

**DEL ESTUDIO:**

Título:

"Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto"

Promotor:

[Redacted]

- (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con productos sanitarios  
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Investigador principal: Andrea Añón Loureda

Centros: Xerencias de Xestión Integrada de Coruña, Ferrol y Santiago

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

04/03/2020

Firma:

**Red de Comités de Ética de la Investigación**  
Xerencia Servizo Galego de Saúde

## **ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN PARA COLABORADORES CLÍNICOS**

**TÍTULO DEL ESTUDIO: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias postparto”**

INVESTIGADOR: Andrea Añón Loureda

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer la eficacia del manejo activo del alumbramiento (tercera etapa del parto) frente al alumbramiento espontáneo para así poder el reducir el número de hemorragias posparto y las consecuencias que ello conlleva, proporcionando evidencia científica para crear protocolos de actuación que aporten beneficios frente a las hemorragias.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Ud. es invitado a participar porque su actividad asistencial recoge ambas intervenciones en las que se basa el estudio.

### **¿En que consiste mi participación?**

Ud. Asistirá el parto de las participantes realizando la intervención A ( alumbramiento espontáneo) o intervención B (alumbramiento dirigido) y posteriormente recogerá los datos en el cuaderno de recogida de datos que se le entregará previamente. No se contactará con usted posteriormente para recoger más datos.

Su participación tendrá una duración total estimada según la duración del parto de cada participante atendida.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la actuación durante la etapa de alumbramiento de la placenta y poder así reducir la problemática de las hemorragias postparto así como la morbimortalidad materna asociada.

Esta información podrá ser de utilidad para poder basar su práctica clínica en evidencia científica contrastada.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

**Seudonimizado (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] o telefono: [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Andrea Añón Loureda en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

**ANEXO VI:**  
**FOLLA INFORMATIVA PARA OS COLABORADORES CLÍNICOS**

**TÍTULO DO ESTUDO: “Eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ó alumbramento espontáneo para reducir as hemorraxias posparto”**

INVESTIGADOR: Andrea Añón Loureda

CENTRO: Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol.

Este documento ten por obxeto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que invítaselle a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG).

Si decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentemento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a relación con os profesionais sanitarios que lle atenden nin a asistencia sanitaria a que Vd. ten dereito.

**¿Cál é a finalidade do estudo?**

O obxectivo deste estudo é coñecer a eficacia da xestión activa do alumbramento (terceira etapa do parto) fronte ao alumbramento espontáneo para así poder reducir o número de hemorraxias posparto e as consecuencias que iso leva, proporcionando evidencia científica para crear protocolos de actuación que aporten beneficios fronte as hemorraxias.

**¿Por qué ofrecenme participar a mín?**

Vd. é invitado a participar porque a súa actividade asistencial recolle ambas intervencións nas que se basa o estudo.

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

**¿En qué consiste a miña participación?**

Vd. Asistirá o parto das participantes realizando a intervención A (alumbramento espontáneo) o intervención B (alumbramento dirixido) e posteriormente recollerá os datos no caderno de recollida de datos que se lle entregará previamente. Non se contactará con vostede posteriormente para recoller máis datos.

A súa participación terá unha duración total estimada según a duración do parto de cada participante atendida.

**¿Qué molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual.

**¿Obtereire algún beneficio por participar?**

A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a actuación durante a etapa de alumbramento da placenta e poder así reducir a problemática das hemorraxias posparto así como a morbimortalidade materna asociada.

Esta información poderá ser de utilidade para poder basar a súa práctica clínica na evidencia científica contrastada.

**¿Recibireire a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

**¿Publicaránse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

**Información referente ós seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-

679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

**Seudonimizado (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, otorga o dereito a acceder ós seus datos, opoñerse, corrixirlos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode Vd. dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no correo electrónico: [REDACTED] ou o teléfono: [REDACTED].

Así mesmo, Vd. ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de datos cando considere que algun dos seus dereitos non sexa respetado.

Únicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso de que algunha información transmitase a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións según o que Vd. escolla na folla de firma do consentemento.

### **¿Existen intereses económicos neste estudo?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

### **¿Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?**

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Vd. pode contactar con Andrea Añón Loureda no teléfono [REDACTED] ou o correo electrónico [REDACTED]

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

**ANEXO VII:  
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO  
DE INVESTIGACIÓN (COMO COLABORADOR CLÍNICO)**

Título del estudio: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias postparto”

Yo,:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con:.....y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Andrea A.L.

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Andrea Añón Loureda

Fecha:

Fecha:

15/03/2020

**ANEXO VIII:****DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN (COMO COLABORADOR CLÍNICO)**

Título do estudo: “Eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ó alumbramento espontáneo para reducir as hemorraxias posparto”

Eu,:

- Lín a folla de información ao participante ao estudo enriba mencionado que entregouseme, puiden conversar con:.....e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

O terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Asdo.: O/A participante,

Asdo.: O/A investigador/a que solicita o consentemento

Andrea A.L.

Nome e Apellidos:

Nome e Apellidos:

Andrea Añón Loureda

Fecha:

Fecha:

15/03/2020

**ANEXO IX:**  
**HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

**INVESTIGADOR:** Andrea Añón Loureda

**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

**¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer la eficacia del manejo activo del alumbramiento (tercera etapa del parto) frente al alumbramiento espontáneo para así poder el reducir el número de hemorragias posparto y las consecuencias que ello conlleva, proporcionando evidencia científica para crear protocolos de actuación que aporten beneficios frente a las hemorragias.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

Ud. es invitado a participar porque se encuentra dentro de los criterios de inclusión establecidos para este proyecto.

### **¿En que consiste mi participación?**

Su participación consistirá en aportar los datos necesarios a cumplimentar en su cuaderno de recogida de los mismos, durante el tercer periodo de su parto.

Deberá saber que los datos serán recogidos de forma anónima y voluntaria. Necesitará cubrir el documento de Consentimiento Informado para poder participar.

No se necesitará contactar con Ud. posteriormente para añadir nuevos datos.

Su participación tendrá una duración total estimada a el tiempo de duración de su parto y puerperio inmediato.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la actuación durante la etapa de alumbramiento de la placenta y poder así reducir la problemática de las hemorragias postparto así como la morbimortalidad materna asociada.

Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo codificado mediante el uso de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tño [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado en el caso de ser recogidos de forma codificada.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Andrea Añón Loureda en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

**ANEXO X:****FOLLA INFORMATIVA AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DO ESTUDO:** “Eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ó alumbramento espontáneo para reducir as hemorraxias posparto”

INVESTIGADOR: Andrea Añón Loureda

CENTRO: Facultade de Enfermaría e Podoloxía Ferrol.

Este documento ten por obxeto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que invítaselle a participar. Este estudo foi aprobado por o Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia.

Si decide participar no mesmo, debe recibir información persoalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Si así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir si participa ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a relación cos profesionais sanitarios que lle atendan nin a asistencia sanitaria a que vostede ten dereito.

**¿Cál é la finalidade do estudio?**

O obxectivo deste estudo é coñecer a eficacia da xestión activa do alumbramento (terceira etapa do parto) fronte ao alumbramento espontáneo para así poder reducir o número de hemorraxias posparto e as consecuencias que iso trae, proporcionando evidencia científica para crear protocolos de actuación que aporten beneficios fronte ás hemorraxias.

**¿Por qué ofrecenme participar a mín?**

Vostede é invitado a participar porque encóntrase dentro dos criterios de inclusión establecidos para este estudo.

### **¿En qué consiste a miña participación?**

A súa participación consistirá en aportar os datos necesarios a cumprimentar no seu caderno de recollida dos mesmos, durante o tercer periodo do seu parto.

Deberá saber que os datos serán recollidos de forma anónima e voluntaria. Necesitará cubrir o documento de Consentemento Informado para poder participar.

Non se necesitará contactar con vostede posteriormente para añadir novos datos.

A súa participación terá unha duración total estimada ao tempo de duración do seu parto e puerperio inmediato.

### **¿Qué molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual.

### **¿Obtendrei algún beneficio por participar?**

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a actuación durante a etapa de alumbramento da placenta e poder así reducir a problemática das hemorraxias posparto así como a morbimortalidade materna asociada.

Esta información poderá ser de utilidade no futuro para outras persoas.

### **¿Recibirei a información que se obtenga do estudo?**

Se vostede o desexa, facilitarase un resumo dos resultados do estudo.

### **¿Publicaránse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

**Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e del Consello, do 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre a protección de datos de carácter persoal vixente.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo codificado polo que o usaránse datos persoais de maneira que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, otórgalle o dereito a acceder os seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer destes dereitos vostede pode dirixirse ao investigador/a principal deste estudo no correo electrónico: [REDACTED] ou no tfno [REDACTED]

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de datos cando considere que algun dos dereitos non fose respetado no caso de ser recollidos de forma codificada.

Únicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos por o estudo. Se poderá transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso de que algunha información se transmita a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso nas futuras investigacións según o que vostede escolla na folla firmada do consentemento.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo derívense produtos comerciais ou patentes; neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

**¿Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vostede pode contactar con Andrea Añón Loureda no teléfono [REDACTED] ou ao correo electrónico [REDACTED]

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

**ANEXO XI:  
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO  
DE INVESTIGACIÓN**

Título del estudio: “Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el  
consentimiento

Andrea A.L.

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Andrea Añón Loureda

Fecha:

Fecha:

15/03/2020

**ANEXO XII:  
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE  
INVESTIGACIÓN**

Título do estudo: “Eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ao alumbramento espontáneo para reducir as hemorraxias posparto”

Eu,.....

- Lin a folla de información ao participante do estudo enriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: ..... e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detaiadas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Ao terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Asdo.: O/a participante,

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentemento

Andrea A.L.

Nome e Apellidos:

Nome e Apellidos:

Andrea Añón Loureda

Fecha:

Fecha:

15/03/2020

**ANEXO XIII:**  
**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D/D<sup>a</sup>. Andrea Añón Loureda

Alumna de enfermería de 4º curso

Centro: Facultad de enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

Que conoce el protocolo del estudio:

Título: "Eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir el número de hemorragias posparto."

Código del estudio:

Versión:

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma

**ANEXO XIV:**  
**COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D/D<sup>a</sup>. Andrea Añón Loureda

Alumna de enfermaría de 4º curso

Centro: Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol

Fai constar:

Que coñece o protocolo do estudo:

Título: “Eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ao alumbramento espontáneo para reducir o número de hemorraxias posparto.”

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o citado estudo respeta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin con outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que comprometese a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respetaranse as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguiranse as Normas de Boa Práctica na investigación en seres humanos na súa realización.
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura:

**ANEXO XV:****COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR (colaboradores clínicos)**

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: “eficacia del manejo activo del alumbramiento frente al alumbramiento espontáneo para reducir las hemorragias posparto”

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firmado

**ANEXO XVI:****COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR (colaboradores clínicos)**

D.

Servizo

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: “eficacia da xestión activa do alumbramento fronte ao alumbramento espontáneo para reducir as hemorraxias posparto”

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o estudo respeta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que comprométese a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectaranse as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirase as Normas de Boa Práctica na investigación en seres humanos na súa realización

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Asinado:

**ANEXO XVII:****CRD (cuaderno de recogida de datos)**

Hospital: \_\_\_\_\_

Código: **Variables sociodemográficas**

Edad: \_\_\_\_\_ años

Peso: \_\_\_\_\_ kilogramos

Talla: \_\_\_\_\_ centímetros

IMC (Índice de Masa Corporal): \_\_\_\_\_

Etnia:  caucásica  africana  asiática**Variables clínicas**

Edad gestacional: \_\_\_\_\_ semanas de gestación

Paridad: Gestaciones \_\_\_\_\_ Partos \_\_\_\_\_ Abortos \_\_\_\_\_ Cesáreas \_\_\_\_\_

Hemorragia en partos anteriores:  Primaria  Secundaria  No conocida

Problemas de coagulación y/o hematológicos: \_\_\_\_\_

Tipo de inicio de parto:  Espontáneo  InducidoTipo de parto:  Eutócico  Vaginal Instrumental

Niveles de hemoglobina preparto: \_\_\_\_\_ g/dl

Lesión en el canal de parto:  No existentes  Existentes

Localización anatómica: \_\_\_\_\_

Tono uterino:  Normal  Atonía

Altura uterina (por traveses de dedo desde el punto 0): +1 +2 +3 +4 -1 -2 -3 -4

Retención de tejidos:  Tejido placentario  Coágulos  Ninguno

Estado perineal:  Íntegro     Desgarro

Grado:  I     II     III     IV

Episiotomía:  Realizada     No realizada

Peso del neonato: \_\_\_\_\_ gramos

### **Variables de intervención**

Tipo de alumbramiento:  Espontáneo     Dirigido

Duración del periodo de dilatación: \_\_\_\_\_ minutos

Duración del periodo del expulsivo: \_\_\_\_\_ minutos

Duración del periodo de alumbramiento: \_\_\_\_\_ minutos

### **Variable respuesta**

Hemorragia posparto:  Primaria     Secundaria     No presenta

Niveles de hemoglobina posparto: \_\_\_\_\_ g/dl (24h posparto)