

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

HEMORRAGIA POSTPARTO DE ACUERDO A LA DURACIÓN DE LAS ETAPAS
DE LA LABOR DE PARTO, EN MUJERES NULÍPARAS Y MULTÍPARAS
ATENDIDAS EN EL HOSPITAL ENRIQUE GARCÉS DE QUITO, ENERO-
DICIEMBRE DEL 2015

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Autor: DRA. GUADALUPE LILIANA VERA RUIZ

Director: DR. FRANCISCO ANTONIO HIDALGO PEREZ.

Director Metodológico: DR. ROMMEL ESPINOZA DE LOS MONTEROS.

QUITO, 2017.

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera profesional, por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre toda felicidad. Además, por ser mi fortaleza en momentos de debilidad.

Le doy gracias a mis padres Segundo y Marina, por su apoyo incondicional en todo momento, por los valores que me inculcaron a lo largo de mi vida, la oportunidad de una excelente educación y ser sin lugar a dudas un ejemplo a seguir.

A mis queridos hermanos por ser parte importante de mi vida y representar la unidad familiar, por llenar mi vida de alegrías y amor cuando más lo he necesitado.

Agradezco la confianza, apoyo y dedicación de tiempo a mis profesores y tutores, por haber compartido conmigo sus conocimientos y oportunidad de crecer profesionalmente y sobre todo su amistad.

A mis amigos por confiar y creer en mí, por haber hecho de mi etapa universitaria un trayecto de vivencias que nunca olvidare y recordare el resto de mi existencia.

Por todo esto gracias.

! Ya soy Especialista ¡

Guadalupe Vera.

DEDICATORIA.

A Dios.

Por haberme permitido llegar hasta este punto a pesar de las dificultades y haberme dado salud y paciencia para alcanzar mis metas, además de su infinita bondad y amor.

A mis Padres.

Por ser ejemplo y apoyo en todo momento, por sus sabios consejos, sus valores, la motivación, perseverancia que los caracterizan y que me ha infundado siempre para ser la persona que soy hoy.

A mis Familiares.

De los cuales sin duda alguna ha sabido apoyarme en las buenas y las malas.

A mis maestros.

Por su gran apoyo y motivación para la culminación con éxito de mis estudios profesionales y la elaboración de esta tesis.

A mis amigos.

Que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación y que seremos amigos para siempre.

“El éxito consiste en obtener lo que se desea. La felicidad, en disfrutar lo que se obtiene”.

Guadalupe Vera.

ÍNDICE

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR.....	I
AGRADECIMIENTOS	II
DEDICATORIA.	III
ÍNDICE	IV
LISTA DE CUADROS	VI
LISTA DE FIGURAS.....	VI
RESUMEN	VII
ABSTRACT	IX
CAPÍTULO I	11
1.1 Introducción.....	11
1.2 Justificación.....	12
CAPÍTULO II	13
2.1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	13
2.1.1 El parto.	13
2.1.2 Inicio del parto.	14
2.1.3 Trabajo de parto.....	15
2.1.4 Estadios y fases del parto	15
2.1. 5 Complicaciones del parto:.....	20
2.1.6 Principales causas de la hemorragia posparto.....	21
2.1.7 Hemorragia postparto.....	24
2.2 Planteamiento del problema.....	31
2.3 PrOBLEMA de investigación	32
CAPÍTULO III	33
3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	33
3.1 Objetivo General.	33
3.2 Objetivos Específicos.....	33
3.3 HIPÓTESIS	34

CAPÍTULO IV	35
4.METODOLOGÍA	35
4.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	35
4.2 MATRIZ DE VARIABLES.....	37
4.3 UNIVERSO Y MUESTRA	37
4.3.1 Universo	37
4.3.2 Muestra	38
4.4 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	38
4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	38
3.5.1 Criterios de inclusión.....	38
3.5.2 Criterios de exclusión.....	39
4.6 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	39
4.7 ANÁLISIS DE DATOS.....	40
4.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	40
CAPÍTULO V	42
5.Resultados.....	42
CAPÍTULO vi.....	52
6.Discusión	52
CAPÍTULO VII	61
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
7.1 Conclusiones	61
7.2 Recomendaciones.....	62
BIBLIOGRAFÍA	63
Anexos.....	69
Anexo N. 1 Consentimiento informado	69
Anexo N. 2 Formulario de recolección de datos	71
Anexo N. 3 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	73

LISTA DE CUADROS

Tabla N. 1 Descripción variables sociodemográficas	42
Tabla N. 2 Descripción variables clínicas.....	43
Tabla N. 3 Descripción variables numéricas	45
Tabla N. 4 Complicaciones gestación.....	47
Tabla N. 5 Complicaciones parto.....	48
Tabla N. 6 Duración etapas parto	49
Tabla N. 7 Factores de riesgo hemorragia posparto	51

LISTA DE FIGURAS

Gráfico N. 1 Factores de Riesgo de Hemorragia Postparto	461
Gráfico N. 2 Causas de Hemorragia Postparto	503
Gráfico N. 3 Ocurrencia de Muerte Materna.....	24
Gráfico N. 4 Hallazgos Clínicos y Grados de Shock.....	26
Gráfico N. 5 Diagnostico de hemorragia Postparto.....	29
Gráfico N. 6 Medicamentos Usados en Hemorragia Postparto.....	31
Gráfico N. 7 Porcentaje de Hemorragia Postparto.....	51
Gráfico N.8 Hemorragia Postparto según la Prolongación de las Etapas.....	55

RESUMEN

Introducción: La hemorragia posparto es un problema frecuente en la atención del parto, es una de las principales causas de morbilidad materna. Existen varios factores de riesgo entre los cuales se ha identificado a la duración de las etapas del parto.

Metodología: se realizó un estudio observacional de corte transversal. Se revisaron 240 historias clínicas de mujeres que tuvieron un parto vaginal mayor a las 37 semanas de gestación atendidas en el Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito, desde enero a diciembre del 2015. El manejo de la primera, segunda y tercera etapa de la labor de parto se valoró mediante las curvas de partograma/Friedman. Los datos fueron analizados con el programa SPSS v21. Se realizó análisis descriptivo e inferencial para determinar la asociación entre el incremento del tiempo de la labor de parto y la incidencia de hemorragia posparto. Se calculó el oddsratio (OR) con su intervalo de confianza del 95%. Se consideró resultados estadísticamente significativos a valores de $p < 0,05$.

Resultados: El promedio de la edad materna fue de $26,5 \pm 7,3$ años en las maternas con hemorragia posparto y de $25,8 \pm 6,6$ años en las que no tuvieron hemorragia. La mitad de la muestra fueron nulíparas 50,6% y el resto multíparas. De igual manera, el 54,8% tuvieron una labor de parto espontánea y el 31,1% tuvo sobrepeso y 21,6% obesidad. La prevalencia de hemorragia posparto fue del 5,4%. Se determinó una diferencia estadísticamente significativa en la duración del parto de la primera, segunda y tercera etapa entre las maternas que tuvieron hemorragia posparto, valores de $p < 0,05$. La prolongación de la primera etapa incrementa la

probabilidad de hemorragia en OR 7,32 IC95%: 1,99-26,9, $p=0,001$; de la segunda etapa OR 9,87 IC95%: 3,06-31,7, $p=0,000$ y de la tercera etapa OR 3,81 IC95%: 1,17-12,37, $p=0,018$.

Conclusiones: la prevalencia de hemorragia posparto es similar a la literatura y existe una asociación entre la prolongación de las etapas del parto y el riesgo de hemorragia posparto.

Palabras Clave: Hemorragia posparto, factores de riesgo, etapas del parto.

ABSTRACT

Introduction: the postpartum hemorrhage is a frequent problem in the childbirth care, is one of the main causes of maternal mortality and morbidity. There are several risk factors among which has been identified to the duration of the stages of the delivery.

Methodology: We carried out an observational analytical cross-sectional study. Reviewed 240 medical histories of women who had a vaginal delivery of more than the 37 weeks of gestation, attended in the Hospital Enrique Garcés in the city of Quito, from January to December of 2015. The management of the first, second and third stage of labor was evaluated using the flow chart curves/Friedman. The data were analyzed with the SPSS v21. Analysis was descriptive and inferential to determine the association between the increase in the time of labor and the incidence of postpartum hemorrhage. The odds ratio was calculated with its confidence interval of 95%. It was considered statistically significant results to values of $p < 0.05$.

Results: The mean maternal age was 26.5 ± 7.3 years in maternal with postpartum hemorrhage and 25.8 ± 6.6 years in those who did not receive hemorrhage. Half of the sample were nulliparous 50.6 per cent and the rest multiparous. Similarly, 54.8% had a spontaneous labor and 31.1% were overweight and 21.6% obesity. The prevalence of postpartum hemorrhage was 5.4%. It was determined a statistically significant difference in the duration of the birth of the first, second and third stage between the maternal had postpartum hemorrhage, values of $p < 0.05$. The extension of the first stage increases the probability of bleeding in OR 7.32 CI95%: 1,99-26,9,

p=0.001; the second stage OR 9.87 CI95%: 3,06-31,7, p=0.000 and the third stage OR 3,81 IC95%: 1,17-12,37, p=0.018.

Conclusions: The prevalence of postpartum hemorrhage is similar to literature and there is an association between the prolongation of the stages of the delivery and the risk of postpartum hemorrhage.

Keywords: postpartum hemorrhage, risk factors, stages of delivery.

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

La hemorragia postparto severa ocurre en el 1.1% de todos los partos y en el 2.1% de madres que tienen un antecedente de parto por cesárea. Comparado con la labor espontánea, el riesgo de hemorragia es mayor cuando el parto es inducido OR 1,71 IC95%: 1.56-1.88y en partos con antecedentes de cesárea OR 2,05 IC95%: 1.84-2.29. El mayor riesgo de hemorragias se observa en cesáreas de emergencia después de que falla la inducción en mujeres con antecedentes de cesáreas OR 6,57 IC95%: 4.25-10.13 comparado con los partos vaginales espontáneos en madres sin antecedentes de parto por cesárea. (1)

El diagnóstico oportuno de la hemorragia posparto puede evitar complicaciones como mortalidad o morbimortalidad materna extremas. A pesar de que la estimación clínica del sangrado posparto tiene una baja sensibilidad y especificidad, que conlleva a un diagnóstico tardío; la hemorragia posparto se identifica clínicamente por la presencia de signos de choque durante el puerperio inmediato. El manejo de esta patología está centrado en cuatro pilares fundamentales: comunicación, reanimación, investigación de la causa y control de la hemorragia. (2)

Los resultados del estudio de Camile Le Ray y cols., concluyen que una segunda etapa activa prolongada, pero no pasiva, está asociado con riesgo de hemorragia postparto severa en pacientes nulíparas. Además, afirman que la duración óptima de estas etapas aún debe ser definida. (3)

1.2 JUSTIFICACIÓN.

El trabajo de parto constituye un proceso fisiológico en los que se conjugan un grupo de factores en una sabia armonía, con el fin de traer un nuevo ser; sin embargo, este proceso no deja de tener desviaciones en las que su identificación y tratamiento oportuno pueden prevenir la aparición de complicaciones maternas perinatales e incluso la muerte. La reducción de la mortalidad materna es uno de los Objetivos del Milenio, lo cual implica disminuir las muertes maternas por hemorragia postparto mediante la implementación de intervenciones de probada eficacia y el acceso de las pacientes a servicios de atención obstétrica seguros y de alta calidad brindados por profesionales competentes. (4)

Debido a que todas las parturientas tienen riesgo potencial de sufrir hemorragias, los médicos a cargo del cuidado de estas pacientes deben poseer los conocimientos y habilidades para tratar las hemorragias, deben estar en capacidad de reconocerlas, evaluarlas, y tratar la pérdida excesiva de sangre.

Según los resultados del estudio de Lains y cols., que evaluó la precisión de los datos hospitalarios para identificar las hemorragias postparto y los procedimientos de manejo concluyen que las bases de datos son una fuente de información confiable. (5)

Este trabajo de investigación servirá para revisar y replantear las estrategias de manejo de la labor de parto en su primera etapa e identificar a las mujeres que tienen mayor riesgo, de tal manera que se pueda prevenir de manera oportuna o anticipar las acciones para el tratamiento de la hemorragia postparto.

CAPÍTULO II

2.1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1.1 El parto.

Se denomina parto a las contracciones repetitivas del útero de suficiente frecuencia, intensidad y duración como para provocar dilatación y maduración cervical. (6)

El parto es el acto por el cual el producto de la concepción es separado del organismo materno. También, es el conjunto de fenómenos fisiológicos que conducen a la salida del claustro materno de un feto y sus anexos. El parto puede ser pretérmino cuando la expulsión del producto se realiza entre la semana 20 y la 36, contadas a partir de la fecha de la última regla. A término cuando sucede entre la semana 37 y la 42 y postérmino cuando ocurre después de la semana 42.(6,7)

A medida que se acerca el momento del inicio del trabajo de parto, ocurren cambios graduales en la intensidad y frecuencia de las contracciones uterinas. El trabajo de parto franco se caracteriza por un aumento progresivo de la actividad. Este aumento se hace a expensas de un aumento de la intensidad, de la frecuencia y del tono uterino. (7)

Para que ocurra el parto es necesario un canal de parto adecuado y una contracción uterina y abdominal normal.

Otros factores que se deben considerar en el pronóstico del parto son: actitud, situación, presentación y posición fetal, los cuales se determinan clínicamente

mediante la palpación abdominal que se conocen como Maniobras de Leopold examen vaginal y auscultación del foco fetal. Es de importancia el uso de la ecografía como método de ayuda. (7)

Las maniobras de Leopold, son acciones que se realizan para determinar la estática fetal (relaciones que el feto guarda consigo mismo y con la madre) que tienen el propósito de determinar si el parto será complicado. En estas maniobras se valora la situación, posición, presentación y la actitud. (8)

2.1.2 Inicio del parto.

La inducción consiste en provocar a voluntad la aparición de contracciones en el útero grávido, antes del inicio espontáneo del trabajo de parto, con el propósito de lograr el nacimiento.(9)

La conducción consiste en aumentar la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas que se iniciaron espontáneamente. (9)

La inducción está indicada cuando los beneficios para la madre, el feto o ambos superan la continuación del embarazo. Cuando está bien indicado se obtienen mejores resultados materno y perinatales que favorecen una reducción del porcentaje de cesáreas, disminución de la morbilidad materna, la estancia hospitalaria, el costo diario de hospitalización, el tiempo de recuperación y el retorno a la actividad habitual de la paciente.(7)

2.1.3 Trabajo de parto

Se denomina trabajo de parto al proceso mediante el cual el útero expulsa o trata de expulsar el feto y la placenta, cuando el producto de la gestación es mayor de 20 semanas y su peso superior a 500 g.

Este proceso se inicia cuando las contracciones uterinas son lo suficientemente rítmicas, intensas y prolongadas como para producir el borramiento, la dilatación del cuello y el descenso del feto. (7)

2.1.4 Estadios y fases del parto

A. El primer estadio se inicia con el comienzo del parto y finaliza con la dilatación completa del cuello uterino. Este estadio se divide a su vez en una fase latente y otra activa.

a. La fase latente comienza con la percepción de contracciones regulares y finaliza cuando el cuello uterino ha alcanzado una dilatación de 3 cm a 4 cm. Las contracciones uterinas comienzan de forma suave e irregular, y pasan a ser más intensas, frecuentes y regulares según avanza la fase latente. La dilatación cervical progresa lentamente. Se denomina fase latente prolongada si excede las 20 horas de duración en la nulípara y las 14 horas en la multípara.

b. La fase activa se caracteriza por un incremento en la velocidad de la dilatación cervical y por el descenso de la presentación del feto. Esta

fase se subdivide en una fase de aceleración, fase de máxima inclinación y fase de desaceleración.

1. Fase de aceleración. Un incremento gradual de la dilatación inicia la fase activa (generalmente comienza con 3 cm a 4 cm de dilatación) y conduce a un período de dilatación rápida.
2. Fase de máxima inclinación. Se define como el período de la fase activa del parto en que se alcanza la máxima dilatación cervical. Una vez establecida, esta máxima tiende a ser constante en cada mujer hasta que se alcanza la fase de deceleración.
3. Fase de deceleración. Durante la última etapa de la fase activa, la dilatación habitualmente disminuye, terminando en una dilatación cervical máxima.

B. El segundo estadio. Del parto es el intervalo comprendido entre la dilatación cervical completa y la expulsión del feto. La media de duración es de 50 minutos para nulíparas y de 20 minutos para multíparas. El descenso de la presentación fetal comienza al final de la fase activa y continúa durante el segundo estadio. El segundo estadio se considera prolongado cuando sobrepasa las 2 horas de duración en la nulípara y 1 hora en la multípara. Se debe añadir una hora a estas cifras si se utiliza anestesia epidural.

C. El tercer estadio. Es el intervalo entre la expulsión del niño y el alumbramiento de la placenta, el cordón umbilical y las membranas fetales. Esta fase dura aproximadamente 10 minutos, y se considera prolongado cuando supera los 30 minutos.

D. El cuarto estadio o puerperio sigue al parto y finaliza con la resolución de los cambios fisiológicos aparecidos en el embarazo, normalmente 6 semanas después. Durante este tiempo, el aparato reproductor vuelve al estado previo al embarazo y se reanuda la ovulación. (6)

Parámetro	Nulíparas	Múltiparas
Duración total del parto Media 5° percentil	10.1 horas 25.6 horas	6.2 horas 19.5 horas
Primer estadio del parto Media 5° percentil	9.7 horas 24.7 horas	8.0 horas 18.8 horas
Segundo estadio del parto Media Prolongado (sin epidural) Prolongado (con epidural)	50 minutos 2 horas 3 horas	20 minutos 1 hora 2 horas
Tercer estadio del parto Media Prolongado	10 minutos 30 minutos	10 minutos 30 minutos
Duración de la fase latente Media 5° percentil	6.4 horas 20.0 horas	4.5 horas 14.0 horas
Velocidad de dilatación máxima Media 5° percentil	3.0 cm/hora 1.2 cm/hora	5.7 cm/horas 1.5 cm/hora
Velocidad de descenso de la presentación Media 5° percentil	3.3 cm/hora 1.0 cm/hora	6.6 cm/hora 2.1 cm/hora

A. Tomado de Obstetricia Moderna. Allen y Pagés (6)

En resumen, las etapas del parto son:

Primer período: va desde el comienzo de las contracciones uterinas hasta la dilatación completa. Dura como promedio 6 horas en la nulípara y 8 horas en la multípara.

Segundo período: se extiende desde la dilatación completa hasta la expulsión del feto. Dura como promedio de 15 a 30 minutos en la multípara y de 30 a 45 minutos en la primípara.

Tercer período: va desde el nacimiento del feto hasta la expulsión completa de la placenta y sus membranas. Dura como promedio de 5 a 10 minutos.

2.1.4.1 Parto inducido.

La inducción del parto es una intervención para iniciar artificialmente las contracciones uterinas para producir el borramiento y la dilatación del cuello uterino y terminar con el nacimiento. Para la inducción las pacientes no están en trabajo de parto, lo cual es diferente en el parto conducido que generalmente se administra oxitócina vía venosa para ayudar a mejorar la calidad de las contracciones uterinas. Esta indicado cuando la madre o el niño lograrán un beneficio mayor que si el embarazo continúa. Sólo debe ser considerado cuando la vía vaginal es la más apropiada para el nacimiento. Generalmente es un procedimiento que se aplica en el 20% de las pacientes embarazadas. (8,10)

Algunas indicaciones para el trabajo del parto son embarazo cronológicamente prologado, diabetes, presentación pelviana, embarazo múltiple, Multiparidad, rotura prematura de membranas, Macrosomía, cesárea anterior, pedido materno y antecedentes de trabajo de parto precipitado. (8,10)

2.1.4.2 Inducción del parto con oxitocina y las prostaglandinas.

De acuerdo al nivel de evidencia, las prostaglandinas producen un aumento del parto vaginal en 24 horas, reducción en la frecuencia de cesáreas, reducción en el cuello sin modificaciones en 24-48 horas, reducción en el uso de analgesia peridural y aumento en el número de mujeres satisfechas con el método. La prostaglandina mejora el éxito de parto vaginal, baja la frecuencia de cesáreas y mejora la satisfacción materna. Estos efectos son menos marcados con bolsa rota. De acuerdo a la guía de atención del parto del Ministerio de Salud Pública las prostaglandinas deberían ser utilizadas con preferencia a la oxitocina en pacientes nulíparas o multíparas con bolsa íntegra independientemente del estado del cuello. Si hay bolsa rota en paciente s nulíparas o multíparas tanto las prostaglandinas como la oxitocina son igualmente efectivas independientemente del estado del cuello. (10)

El uso de la oxitocina debe realizarse de tal manera que la dosis máxima en general es graduada según las concentraciones y la presión intrauterina. Cuando se comparan los esquemas con bajas dosis de oxitocina (comienzo con dosis baja, aumento lento y dosis máxima baja) con esquemas de altas dosis se concluye que las bajas dosis no se asocian con aumento de cesáreas; el aumento de dosis antes de los 30 minutos se asocia con aumento en la hipercontractibilidad uterina, la baja

dosis no se asocia con prolongación del trabajo del parto y las altas dosis se asocian a trabajo de parto precipitado.(10)

2.1. 5 Complicaciones del parto:

2.1.5.1 Complicaciones hemorrágicas.

La hemorragia puerperal se define como aquel sangrado de 500 ml o más, proveniente del tracto genital, luego de la salida de la placenta y sus membranas en los primeros 40 días postparto. Sin embargo, el promedio de pérdida sanguínea durante un parto vaginal no complicado es discretamente mayor de 500 ml y cerca del 5% de las parturientas pierden más de 1000 ml, por lo que el diagnóstico y tratamiento de la hemorragia puerperal debe ser individualizado y se debe basar en un adecuado juicio clínico porque constituye una de las principales causas de morbilidad materna. (7, 11,12).

La hemorragia posparto ocurre en las primeras 24 horas luego del nacimiento y está asociada con problemas agudos como coagulopatías, trabajo de parto prolongado, corioamnionitis, anomalías de la inserción placentaria, uso de agentes que relajan el músculo uterino como el halotano o el sulfato de magnesio y retención de restos placentario; esta última es la causa más frecuente de hemorragia puerperal. (13)

A menudo, los cálculos clínicos de la pérdida de sangre no son precisos.

Hemorragia posparto primaria o inmediata: La Hemorragia Postparto primaria o inmediata es aquella que se produce dentro de las primeras 24 horas posteriores al

parto. Aproximadamente, el 70% de los casos se producen debido a atonía uterina. Se define como atonía del útero a la incapacidad del útero de contraerse adecuadamente después del nacimiento del producto.

Hemorragia posparto secundaria o tardía: La Hemorragia Posparto secundaria o tardía se produce entre las 24 horas y seis semanas posparto. La mayoría de los casos se deben a la retención de productos de la concepción, infección o ambas.

Toda paciente con hemorragia posparto debe ser cuidadosamente examinada con el propósito de evaluar el tono uterino, extraer coágulos intracavitarios y descartar la presencia de restos ovulares, también se debe practicar revisión instrumental del canal del parto para cerciorarse que no existe desgarros, ruptura uterina, dehiscencia de cicatriz anterior, etc. (6)

2.1.6 Principales causas de la hemorragia posparto.

2.1.6.1 Atonía/hipotonía Uterina: al término del embarazo el flujo sanguíneo uterino puede alcanzar los 600 ml/min, por lo cual si no existe una contracción uterina adecuada puede producirse una pérdida hemática cuantiosa. (6)Esta es la causa más frecuente de hemorragia posparto, entre los principales factores de riesgo se ha identificado a:

Grafico N 1. Factores de Riesgo.

	Causas	Factores de riesgo
Atonía uterina (Tono)	Sobredistensión uterina	Gestación múltiple Hidramnios Feto macrosoma
	Corioamniotitis	RPM prolongada Fiebre
	Agotamiento muscular	Parto prologado y/o rápido Elevada multiparidad
Retención de tejidos (tejido)	Placenta	Acretismo placentario Cirugía uterina previa
	Coágulos	
Lesión del canal del parto (Trauma)	Desgarros del canal del parto	Parto instrumental Fase de expulsivo precipitada
	Rotura/Deshidrencia uterina	Cirugía uterina previa (cesárea) Parto instrumental Distocia Hiperdinamia Versión cefálica externa
	Inversión uterina	Alumbramiento manual Acretismo placentario Maniobra de Credé
Alteraciones de la coagulación (Trombina)	Adquiridas	Preclampsia Síndrome de Hellp CID Embola de líquido amniótico Sepsis <i>Abruptio placentae</i>
	Congénitas	Enf. de Von Willebrand Hemofilia tipo A

Fuente: Guía de Práctica clínica 2013 Hemorragia Postparto.

Elaboración: La Autora.

2.1.6.2 La hipotonía/ atonía uterina: se caracteriza por que el tono uterino es muy débil y la pérdida hemática puede llevar a la paciente a cuadros de inestabilidad hemodinámica, anemia aguda, y en casos severos, a shock hipovolémico.

2.1.6.3 La retención de restos ovulares: durante el alumbramiento, pueden quedar restos placentarios adheridos al útero que producen una interferencia mecánica de las contracciones del miometriolo cual favorece el sangrado posparto.

2.1.6.4 La inversión uterina: es otra complicación rara, aunque peligrosa, del tercer período del parto y del puerperio que se caracteriza por que el órgano se va invaginando dentro de sí mismo.

2.1.6.5 Hematoma perineal: se debe a que en el momento de practicar la episiotomía o la reparación de desgarros del canal del parto no se realiza una hemostasia adecuada y se deja uno o varios vasos sanguíneos sin obturar.

2.1.6.6 Adherencia placentaria anómala: son los casos de hemorragias posparto ocasionadas por una placenta ácrata, en el que las vellosidades coriales llegan hasta el miometrio sin invadirlo; placenta increta, en el que las vellosidades coriales invaden el miometrio o una placenta pécreta, en el que las vellosidades coriales llegan hasta la serosa uterina.

2.1.6.7 Coagulopatías: también puede conducir a una hemorragia posparto. Entre los factores de riesgo se incluyen la preclamsia grave, abrupción placentaria, trombocitopenia idiopática, embolia de líquido amniótico y coagulopatías hereditarias como la enfermedad de Von Willebrand. Es importante identificar esta casusa de sangrados por que los tratamientos quirúrgicos no detendrán la hemorragia, más bien la agravarán.

2.1.6.8 Laceraciones: son responsables del 6% de las hemorragias posparto y se deben sospechar particularmente si se ha realizado alguna intervención obstétrica o una episiotomía. Aunque las laceraciones a menudo se manifiestan con un sangrado vaginal activo, pueden hacerlo también como hematomas pélvicos ocultos, que generalmente provocan hipotensión o dolor pélvico.

Grafico N 2. Causas de hemorragia Postparto.

Causa.	Frecuencia (%)
Tono: Atonía uterina	70
Trauma: Lesión cervical o vaginal, ruptura uterina	20
Tejido: Retención de placenta o coágulos	10
Trombina: Coagulopatía preexistente o adquirida	<1

Fuente: Guía de Práctica clínica 2013 Hemorragia Postparto.

Elaboración: La Autora

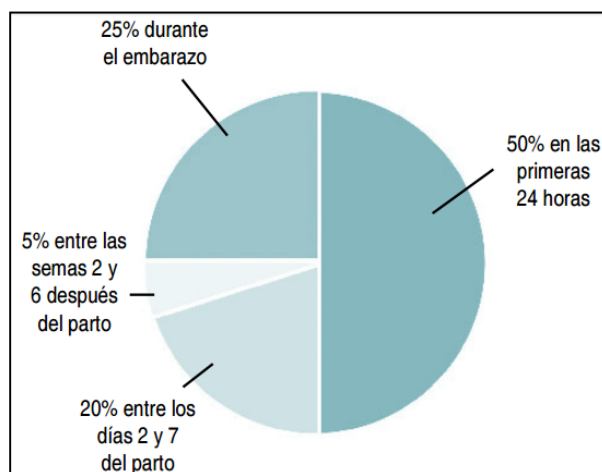
2.1.7 Hemorragia postparto.

Definida como la pérdida sanguínea de más de 500 ml durante las primeras 24 horas después de un parto vaginal, o como más de 1 litro de pérdida hemática después de una cesárea. (14)

Continúa siendo la tercera causa más común de mortalidad materna, y es responsable del 30% de causas de mortalidad materna en los países en vías de desarrollo. Sin embargo, las cifras pueden estar subestimadas, debido a que la mayoría de pérdidas sanguíneas durante el parto no están valoradas objetivamente. (6,7)

Según la Organización Mundial de la Salud, para el año 2005 las hemorragias graves ocuparon el primer lugar dentro de las causas de mortalidad materna a nivel mundial, aproximadamente representan el 25% de las muertes maternas totales. (15)

Grafico N 3. Ocurrencia de Muerte Materna.



Fuente: UNICEF 1999.

Elaboración: la autora

2.1.8 Diagnostico

La hemorragia postparto primario se define como la hemorragia excesiva que ocurre dentro de las primeras 24 horas después del parto. Tradicionalmente la hemorragia postparto se define como la pérdida de sangre en exceso, mayor a 500 ml después de un parto vaginal y mayor a 1000 ml después de una cesárea. (16) También se define como la disminución del nivel de hematocrito de 10%. Se considera como primaria, se ocurre dentro de las primeras 24 horas posteriores al nacimiento y su causa principal es la atonía uterina. (17)

Con propósitos clínicos cualquier hemorragia que provoque cambios hemodinámicos debe ser considerada como hemorragia postparto. La cantidad de sangre que debe perderse para provocar cambios hemodinámicos depende de las condiciones preexistentes de la paciente. Algunas condiciones preexistentes son la anemia o la pérdida de volumen por deshidratación o la hipertensión gestacional con proteinuria. (18)

Grafico N 4. Hallazgos Clínicos y Grados de Shock

	Cuadro Clínico			
	Compensado	Shock leve	Shock Moderado	Shock Severo
Pérdida de Sangre (% del volumen total)	500-1.000 ml. (10-15%)	1.000-1.500 ml. (15-25%)	1.500-2.000 ml. (25-35%)	2.000-3.000 ml. (35-45%)
Cambios en la tensión arterial (sistólica)	Ninguno	Disminución leve (80-100 mmHg.)	Disminución marcada (70-80 mmHg.)	Disminución severa (50-70 mmHg.)
Síntomas y signos	Palpitaciones Mareo Taquicardia	Debilidad Sudoración Taquicardia	Palidez Agitación Oliguria	Falta de aire Anuria Colapso

Fuente: Guía de Hemorragia Postparto MSAL 2008.

Elaboración: La Autora

Entre los factores etiológicos de la hemorragia postparto están la atonía uterina, distensión de la vejiga, placenta retenida o coágulos, el trauma vaginal, cervical, o el daño uterino, y la coagulopatía preexistente o adquirida. La causa más común e importante es la atonía uterina. (19)

En las mujeres que han tenido dos embarazos consecutivos el riesgo de hemorragia en el primer embarazo es del 5,8% y en el segundo embarazo del 4,5%, y en las que han tenido tres embarazos el riesgo en el tercer embarazo es del 4,4%. El riesgo de recurrencia en el segundo embarazo es del 14,8% y en un tercer embarazo consecutivo es del 21,7%. (20) Las mujeres con una hemorragia postparto en un primer embarazo tienen mayor riesgo de hemorragia postparto en embarazos subsecuentes. (21)

El promedio de duración del tercer período de la labor de parto entre las mujeres que han tenido un parto vaginal es de $5,46 \pm 5,4$ minutos. Las mujeres con un tercer período por encima del percentil 90 tienen un riesgo incrementado para hemorragia postparto comparado con las que están por debajo del percentil 90. Frolova y cols., concluyen que el riesgo de hemorragia postparto se incrementa

significativamente cuando la duración de la tercera etapa de la labor de parto es de 20 minutos o mayor. (22)

Para Tanaka y cols., existe una correlación negativa entre la diferencia del índice de perfusión del pulso oximetría y la hemorragia postparto. Sin embargo, no se ha observado una relación con la frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, saturación de oxígeno, índice de shock o la presión intravenosa tomada inmediatamente después del parto y a los 20 minutos después del parto. (23)

Un estudio realizado para determinar si los cambios en los factores de riesgo para hemorragia postparto a través del tiempo están asociados con un incremento de las tasas de hemorragia postparto concluye que este incremento no se debe a los cambios de los perfiles de riesgo de las mujeres sino más bien al manejo y a la forma de reportar las hemorragias postparto. (24)

El manejo activo de la tercera etapa del parto se recomienda para la prevención de la hemorragia postparto y comúnmente implica la administración de un agente uterotónico, tracción controlada del cordón y el masaje uterino. En las pacientes que no se les da profilaxis con oxitocina, la tracción controlada del cordón umbilical disminuye el riesgo de hemorragia en un 50% comparado con el manejo expectante. (25) El uso de una inyección intraumbilical de oxitocina y la tracción del cordón umbilical reduce significativamente la duración del tercer período. (26)

Khireddine y cols., concluyen que aún en las mujeres con bajos factores de riesgo, la inducción de la labor de parto, independientemente del método empleado, está

asociada con un mayor riesgo de hemorragia postparto comparado con el parto espontáneo. (27)

Grafico N 5. Diagnóstico de Hemorragia Postparto (Clínica).

Manifestaciones iniciales y otros signos y síntomas típicos	Signos y síntomas que a veces se presentan	Diagnóstico	Frecuencia y Etiología
Hemorragia posparto inmediata Útero blando y no retraído	Hipotensión Taquicardia	Atonía uterina	70% Causa: Anomalia de la Contractilidad
Hemorragia posparto inmediata	Placenta íntegra Útero contraído	Desgarros del cuello uterino, la vagina o el perineo	20% Causa: Traumática
No se palpa fondo uterino en la palpación abdominal Dolor leve o intenso	Inversión uterina visible en la vulva Hemorragia posparto inmediata	Inversión uterina	
Hemorragia posparto inmediata (el sangrado es intraabdominal y/o vaginal) Dolor abdominal severo (puede disminuir después de la rotura)	Shock Abdomen doloroso Taquicardia	Rotura uterina	
No se expulsa la placenta dentro de los 30 minutos después del parto	Útero contraído	Retención placentaria	10% Causa: Retención de Productos de la gestación
Falta una porción de la superficie materna de la placenta o hay desgarros de membranas	Hemorragia posparto inmediata Útero retraído	Retención de restos placentarios	
Se produce sangrado más de 24 horas después del parto Útero más blando y más grande que lo previsto según el tiempo transcurrido desde el parto	Sangrado variable (leve o profuso, continuo o irregular) y de mal olor Anemia	Retención de restos placentarios	

Adaptado de la Guía para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia Postparto. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. Ministerio de Salud, Argentina. 2007.

Fuente: Guía de Hemorragia Postparto MSAL 2008.

Elaboración: La Autora

2.1.9 Tratamiento.

Cuando una paciente presenta una hemorragia posparto, es necesario que se inicie el tratamiento adecuado de forma inmediata. Como se mencionó anteriormente, el flujo sanguíneo uterino al final del embarazo es de 600 ml/min, por lo cual una pérdida sanguínea puede provocar la desestabilización casi inmediata de una paciente. Generalmente los signos de hemorragia en mujeres jóvenes y sanas tienden a permanecer enmascaradas hasta que hay una depleción del volumen importante.

Para el tratamiento es necesario disponer de accesos venosos de gran calibre y se debe emplear fluidoterapia agresiva. De forma general, se debe considerar la transfusión cuando se haya perdido entre 1 L a 2 L de sangre.

Debe añadirse plasma fresco congelado después de la transfusión de 6 concentraciones de hematíes para reducir el impacto de la coagulopatía dilucional y relacionada con el citrato. También, se debe considerar la necesidad de transfundir plaquetas.

Una vez que se obtiene el acceso venoso, es importante que el médico identifique la causa primaria de la hemorragia y comience de forma inmediata con el tratamiento adecuado. (6,7).

Administración de drogas uterotónicas: La droga uterotónica más comúnmente utilizada es la Oxitocina por su demostrada efectividad para disminuir la incidencia de Hemorragia Postparto y los casos de tercer período de parto prolongado. La Oxitocina se prefiere porque produce efecto 2-3 minutos después de la inyección, tiene efectos colaterales mínimos y se puede usar en todas las mujeres.

Las prostaglandinas también son efectivas para controlar el sangrado, pero tienen diversos efectos secundarios, entre los que se cuentan diarrea, vómitos y dolor abdominal. Su uso sólo debería considerarse ante la inexistencia o el fracaso de las otras drogas.

La Carbetocina es un análogo sintético de la Oxitocina con una vida media más prolongada (40 minutos). Administrada en forma IM o IV, inmediatamente luego

del nacimiento, es tan eficaz como la Sintometrina para la prevención primaria de la hemorragia posparto y posee menos efectos adversos que ésta.

Al parecer, la Sintometrina (Ergonovina combinada con Oxitocina) es aún más efectiva que la Oxitocina pura. Sin embargo, la Sintometrina se asocia con más efectos secundarios, como por ejemplo dolor de cabeza, náuseas, vómitos y aumento de la presión sanguínea.

Grafico N 6. Medicamentos Usados en Hemorragia Postparto.(10)

	Oxitocina	Ergonovina / metilergonovina	Carbetocina	Misoprostol*
Dosis y vía de administración	IV: Infunda 20 unidades en 1 L de líquidos IV a 60 gotas por minuto IM: 10 a 20 unidades Hemorragia Post Parto: 20 a 40 unidades	IM o IV (lentamente): 0,2 mg	IV 100 mcg una sola vez (administrar en bolo, en un lapso de 1 minuto)	400-600 mcg. (vía oral o Sublingual) 800-1.000 mcg vía rectal
Dosis continua	IV: Infunda 20 unidades en 1 L de líquidos IV a 40 gotas por minuto	Repita 0,2 mg IM después de 15 minutos Si se requiere, administre 0,2 mg IM o IV (lentamente) cada 4 horas	No administrar	Única dosis
Dosis máxima	No más de 3 L de líquidos IV que contengan ocitocina	5 dosis (un total de 1,0 mg)	100 mcg (Una ampolla de 1 ml).	600 mcg (vía oral o Sublingual)
Precauciones / contraindicaciones	No administre en bolo IV	Preeclampsia, hipertensión, cardiopatía. No administre en bolo IV.	Hipertensión crónica, insuficiencia coronaria	Asma

**Se utilizaría sólo cuando no se encuentren disponibles otras drogas.*

Adaptado de la Guía para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia Postparto. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. Ministerio de Salud, Argentina. 2007.

Fuente: Guía de Hemorragia Postparto MSAL 2008.

Elaboración: La Autora

2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incidencia de hemorragia postparto varía ampliamente dependiendo de los criterios utilizados para definirla. Sin embargo, se reporta que está entre el 4% al 6%. Un dato interesante es su mayor frecuencia en las áreas rurales comparadas con las urbanas. (21) Para Joseph y cols., existe un incremento de las tasas de hemorragias de 4,1% en 1991 a 5,1% en el año 2004, principalmente debidos a un incremento de las atonías uterinas. (28)

En el tratamiento de la hemorragia postparto, la estimación de la pérdida sanguínea debe ser evaluada mediante parámetros clínicos (signos y síntomas) más que la simple evaluación visual. Se requiere de un manejo multidisciplinario que implique el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica al mismo tiempo que se identifica y trata la causa de la pérdida sanguínea. Todos los obstetras deben supervisar el equipo de manejo de emergencias para que contenga el equipo apropiado.

La mayoría de muertes por hemorragia postparto ocurren dentro de las primeras cuatro horas del parto, lo cual indica que son consecuencia del tercer período de la labor de parto. Los casos que no terminan en muertes maternas necesitan de intervenciones especiales, provocan anemia por deficiencia de hierro, infarto pituitario (síndrome sheehan), problemas de la lactancia, exposición a productos sanguíneos, coagulopatías y daño orgánico con hipotensión y shock asociado.

También se ha observado una asociación entre el riesgo de hemorragia postparto y los valores de hemoglobina, y la asociación entre una anemia severa y una histerectomía de emergencia. (29)(30)

La estimación de la pérdida sanguínea mediante bolsas calibradas ha demostrado que son significativamente más precisas que la estimación visual en el parto vaginal. El monitoreo cuidadoso de los signos vitales de la madre, pruebas de laboratorio, en particular las pruebas de coagulación, y el diagnóstico inmediato de las causas de hemorragia postparto son factores claves para reducir la morbilidad y mortalidad materna. (31)(32)

Por lo tanto, es necesario contar con protocolos adecuados de cada centro y/o comunidad, para un mejor diagnóstico y manejo terapéutico de las complicaciones que se presenten durante el parto, especialmente de la hemorragia posparto.

2.3 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia de hemorragia postparto, en mujeres nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015?

¿Existe una relación entre la duración de las etapas de la labor de parto, independiente del uso de inducto-conducción y la hemorragia postparto?

CAPÍTULO III

3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1 Objetivo General.

Evaluar el riesgo de hemorragia postparto, de acuerdo a la duración de las etapas de la labor de parto en mujeres nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

3.2 Objetivos Específicos.

1. Describir a las maternas de acuerdo a la edad, semanas de gestación, número de controles prenatales, paridad, período intergenésico, complicaciones durante el embarazo y tipo de parto.
2. Determinar la frecuencia de hemorragia postparto valorada según las curvas de partograma.
3. Determinar la duración de la primera, segunda y tercera etapa del parto y relacionarla con la hemorragia postparto.
4. Identificar la asociación entre la hemorragia postparto y las etapas del parto.

3.3 HIPÓTESIS

La hemorragia postparto está relacionada con la duración de las etapas de la duración del parto, de tal forma que si existe una prolongación de los tiempos en cualquier etapa el riesgo de hemorragia se incrementa.

CAPÍTULO IV

4. METODOLOGÍA

4.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	MEDIDA ESTADÍSTICA.
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad	Tiempo transcurrido	Años	<19 años 19-24 años 25-34 años >34 años	%
Nivel de instrucción	Grado de educación formal que una persona adquiere reconocido por un sistema.	Años de estudio	Analfabeto Primaria Secundaria Universitario cuarto nivel	Ordinal	%
Paridad	Número de partos que una mujer tiene	Número de partos	Número de partos	- Primigesta Múltipara	%
Estado nutricional	Situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes.	relación entre la talla y el peso	Bajo peso Peso normal Sobrepeso Obesidad	Ordinal	%
Tipo de inicio del parto	Se refiere al inicio de la labor de parto si fue espontáneo o inducido con el empleo de medicación.	Inicio de la espontáneo o inducido	Inducido Espontáneo	Nominal	%
Edad gestacional	Periodo de tiempo transcurrido	Tiempo transcurrido	Meses	Numérica	Medidas de tendencia

	desde la concepción hasta el nacimiento				central
Tipo de parto	Es el método de culminación del embarazo, hasta el periodo de salida del bebé del útero.	Observación directa	Eutócico Distócico	Nominal	%
Hemorragia postparto	Sangrado consecuencia de la labor de parto valorado por un especialista	Sangrado mayor a 500ml (parto) Sangrado mayor a 1000ml (cesárea)	Historia clínica	Grado: I) 900 cc II) 1200 a 1500 cc III) 1800 a 2100 IV) 2400 cc	%
Duración de las etapas de la labor de parto	Tiempo que transcurre entre el inicio de la primera etapa de la labor de parto hasta la terminación con la expulsión de la placenta valorado por las curvas de partograma Friedman.	Tiempo transcurrido	Horas y minutos Nulípara: 10.1 a 25.8 horas -1ra etapa 9.7 a 24.7 horas -2da etapa 33.0 a 117.5 min -Fase latente 6.4 a 20.6 horas -Tasa de dilatación cervical en fase activa 3.0 cm/hora -3ra etapa 5.0 a 30 min. Múltipara: 6.2 a 19.5 horas -1ra etapa 8.0 a 18.8 horas -2da etapa 8.5 a 46.5 min -Fase latente 4.8 a 13.6 horas -Tasa de dilatación cervical en fase activa 5.7 cm/hora -3ra etapa 5.0 a 30.0 min	cualitativa	%

Controles prenatales	Número de veces que una embarazada acude a un centro de salud para realizarse controles de su embarazo por un médico.	Número de controles del embarazo por un médico	Número de controles de	Cualitativa categórica	%
			< 5		
			5-10		
			10-14		
			>14		

4.2 MATRIZ DE VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE.	Hemorragia postparto
VARIABLE INDEPENDIENTE.	Duración de las etapas activa y pasiva de la primera etapa (dilatación), segunda (expulsivo) y tercera etapa de parto (alumbramiento).
VARIABLES INTERVENIENTES	Numero de Gesta, Edad Gestacional, Complicaciones del Parto, Anemia, Cantidad de sangrado, Uso de Oxitócicos, Controles Prenatales

4.3 UNIVERSO Y MUESTRA

4.3.1 Universo

El universo de estudio lo conformaron todas las pacientes primigestas y multíparas que acudieron al Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito por labor de parto, y que tuvieron un parto vaginal.

4.3.2 Muestra

Para el cálculo de la muestra se utilizó una fórmula para conocer una proporción para variable cualitativa y universo infinito.

$$n = \frac{p \cdot q \cdot z^2}{e^2}$$

n= muestra

p=probabilidad de ocurrencia (prevalencia)

q= probabilidad de no ocurrencia

z²= nivel de confianza

e²= error de inferencia

$$n = \frac{0,06 * 0,94 * 1,96^2}{0,03^2}$$

$$n = 240$$

Se consideró una prevalencia de hemorragia postparto del 6%. Un nivel de confianza del 95% (valor z 1,96) y un error de inferencia del 3%.

El tamaño de la muestra a estudiar fue de 240 historias clínicas.

4.4 DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio: estudio observacional, descriptivo de corte transversal.

El muestreo se realizó probabilístico, de tipo aleatorio simple. Este hecho, a su vez facilitó la extrapolación de los datos al universo para comprender cuál es la relación que existe entre las etapas de la labor de parto y la hemorragia posparto.

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.5.1 Criterios de inclusión.

- Historias clínicas que tengan la información completa de acuerdo al formulario de recolección de los datos.

- Historias clínicas de pacientes nulíparas y multíparas
- Mujeres en edad fértil (15-49 años de edad)
- Sangrado superior a 500 cc en parto y 1000cc en cesárea.
- Embarazos mayores a 37 Semanas de Gestación.

3.5.2 Criterios de exclusión.

- Historias clínicas de pacientes con embarazos complicados
- Mujeres con embarazos menores de 28 semanas
- Mujeres gestantes con embarazos múltiples
- Mujeres embarazadas con antecedentes de hemoglobinopatías o enfermedades crónicas

4.6 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Las historias clínicas fueron seleccionadas aleatoriamente para conformar la muestra de estudio de acuerdo a los criterios de inclusión. La información se recolectó mediante la revisión de la historia clínica materna perinatal del Ministerio de Salud Pública forma # 051.

Las características de la paciente, embarazo, labor y parto fueron serán recolectados de la hoja de atenciones de las pacientes de la historia clínica.

Esto también incluye el tipo de inicio de la labor de parto (espontáneo o inducido).

Entre las covariables estudiadas están el estado nutricional, la paridad, la edad gestacional, la duración de las etapas de la labor de parto, si se realizó episiotomía

se presentaron desgarros perineales, profilaxis con oxitocina en el tercer período del parto. Ver anexo N. 2 formulario de recolección de los datos.

4.7ANÁLISIS DE DATOS

Los datos fueron transcritos a una base digital y analizados mediante el software de análisis estadístico SPSS v21. En una primera etapa se procedió a la depuración de la base de datos, y posteriormente se recodificaron las variables.

Para describir a la población de estudio se realizó análisis univariado, mediante frecuencias y porcentajes para las variables nominales. En ciertos casos se utilizaron gráficos de barras dobles y gráfico de sectores. Para las variables numéricas se determinaron los estadísticos de tendencia central y de dispersión como son la media y la desviación estándar.

El análisis bivariado comparó las características de las pacientes que tuvieron hemorragia y las que no tuvieron en relación a los tiempos de cada una de las etapas del parto. El análisis se hizo mediante la prueba t de student para comparar la diferencia de promedios, y para determinar el riesgo se determinó el odds ratio con su intervalo de confianza del 95%. Se consideraron resultados estadísticamente significativos a los valores de $p < 0,05$.

4.8ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación tomará en cuenta las siguientes normas: confidencialidad de datos obtenidos, basados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. **Anexo N. 3.**

- **Propósito:** El propósito del estudio fue conocer cuál es la prevalencia de la hemorragia postparto y su relación con la fase activa y pasiva de la primera etapa del trabajo de parto de las pacientes que fueron atendidas en el Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito.
- **Procedimiento:** la técnica empleada para este estudio fue la revisión de las historias clínicas y el partograma de las atenciones obstétricas, y el llenado de los formularios de recolección de los datos.
- **Duración:** El tiempo promedio aproximado es de 10 minutos por cada historia clínica.
- **Riesgo o molestias:** Al no existir intervenciones o contacto directo con las pacientes, no hubo riesgo para las pacientes.
- **Confidencialidad:** La información recolectada en la entrevista fue manejada exclusivamente para los propósitos de la investigación. En ningún momento se utilizó para otro propósito que el definido en la investigación. No se publicarán los datos personales, en el informe final de la tesis o en publicaciones posteriores.
- **Beneficios:** Los beneficios de este estudio son el conocer la prevalencia de hemorragia postparto y la relación con el tiempo de duración de la primera etapa de la labor de parto. Esta información servirá para mejorar los protocolos de atención de las parturientas y por lo tanto mejorar la calidad de la atención con disminución de la morbilidad materna.

Ver AnexoN. 1 Consentimiento informado.

CAPÍTULO V

5. RESULTADOS.

Tabla N. 1

Descripción y comparación de las variables socio demográficas y clínicas de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variables	Hemorragia posparto		Valor- <i>P</i>
	Si N=13	No N=227	
Edad materna			
<20	3 (1,3)	48 (20,0)	0,941
20-30	6 (2,5)	120 (50,0)	
30-40	4 (1,7)	57 (23,8)	
>40	0 (0,0)	2 (0,8)	
Nivel de instrucción			
Analfabeto	0 (0,0)	5 (2,1)	0,657
Primaria	5 (2,1)	65 (27,1)	
Secundaria	8 (3,3)	141 (58,8)	
Superior	0 (0,0)	16 (6,7)	
Estado civil			
Soltero	2 (0,8)	44 (18,3)	0,524
Casada	3 (1,2)	82 (34,0)	
Unión libre	9 (3,7)	100 (41,5)	
Divorciada	0 (0,0)	1 (0,4)	
Residencia			
Urbana	13 (5,4)	198 (82,2)	0,536
Rural	1 (0,4)	29 (12,0)	

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

Se determinó que de la muestra analizada de maternas del Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito, la mitad de madres 52,5% (n=126) tuvieron edades entre los 20 a 30 años, las que tuvieron hemorragia posparto representaron un 2,5% (n=6).

Según el nivel de instrucción, más de la mitad de la muestra 62,1% (n=149) manifestaron tener secundaria; en su mayoría manifestaron vivir en unión libre 45.2% (n=109); viven en el área urbana el 87,6% (n=211) de madres. No se demostró una diferencia importante al analizar entre el grupo de madres que tuvieron hemorragia posparto y las que no la tuvieron de acuerdo a las variables analizadas, valores de $p > 0,05$.

Tabla N. 2

Descripción y comparación de las variables clínicas de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variables	Hemorragia posparto		Valor- <i>P</i>
	Si N=13	No N=227	
Paridad			
Nulípara	9 (3,7)	114 (47,3)	0,307
Múltipara	5 (2,1)	113 (46,9)	
Tipo de labor			
Espontánea	7 (2,9)	125 (51,9)	0,914
Inducida	1 (0,4)	12 (5,0)	
Conducida	6 (2,5)	90 (37,3)	
Uso de oxitocina en la tercera etapa del parto			
Si	13 (5,4)	226 (94,2)	0,810
No	0 (0,0)	1 (0,4)	
Estado nutricional			
Bajo peso	2 (0,8)	66 (27,4)	0,444
Peso normal	2 (0,8)	44 (18,3)	
Sobrepeso	5 (2,1)	70 (29,0)	
Obesidad	5 (2,1)	47 (19,5)	

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

De acuerdo a las variables clínicas, la mitad de maternas fueron multíparas 49% (n=118), sin embargo, la mayoría de casos de hemorragia posparto se observaron en el grupo de nulíparas 3,7% (n=9), sin que esta diferencia sea estadísticamente significativa, valor de $p>0,05$.

Según el tipo de labor, predominó en las maternas la labor espontánea 54,8% (n=132), en segundo lugar, fue más frecuente la labor conducida 39,8% (n=96) seguido de la labor inducida 5,4% (n=13). No fue estadísticamente significativa esta diferencia, valor de $p>0,05$.

El uso de oxitocina en la tercera etapa del parto fue aplicado casi a la totalidad de pacientes 99,6% (n=239).

Según el estado nutricional de las maternas, predominó en la muestra analizada el sobrepeso 31,1% (n=75), y en menor frecuencia se observó bajo peso, obesidad y peso normal. En las maternas que presentaron hemorragia posparto hubo un porcentaje similar de sobrepeso 2,1% (n=5) y de obesidad 2,1% (n=5). Sin embargo, no fueron estadísticamente significativas las diferencias entre los grupos, valores de $p>0,05$.

Tabla N. 3

Descripción y comparación de las variables socio demográficas y clínicas de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variable	Total maternas	Hemorragia posparto		Valor P
		Si n=13	No n=227	
Edad	240	26,5 ± 7,3	25,8± 6,6	0,714
Peso	240	61,9 ± 6,7	64,9± 40,2	0,788
Talla	240	1,50 ± 0,17	1,54 ±0,06	0,036
IMC	240	31,2 ± 5,3	29,3± 4,4	0,139
Volumen del sangrado	240	653,8 ± 256	230,8± 150	0,000
Edad gestacional	240	38,6 ± 2,1	38,7± 3,0	0,963
Número de controles prenatales	240	5,5 ± 1,4	5,4 ± 2,6	0,920

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

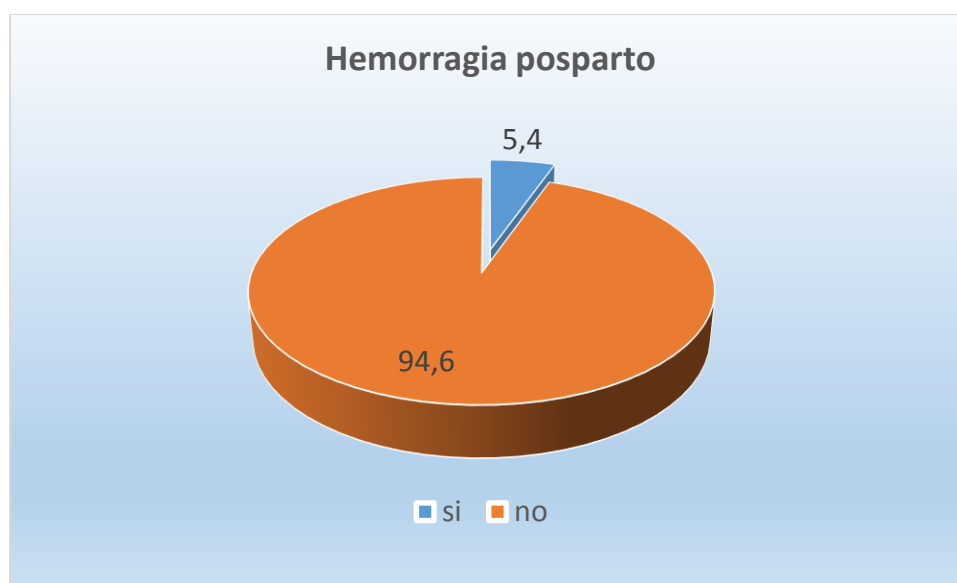
El promedio de edad de las maternas fue de 26 años tanto en las madres que presentaron hemorragia posparto y las que no tuvieron hemorragia. El peso fue ligeramente mayor en las que no tuvieron hemorragia 64,9 vs 61,9; pero no fueron diferencias significativas, valor de $p>0,05$.

En el caso de la talla, se observaron diferencias significativas, valor de $p<0,05$, las que tuvieron hemorragia tienen menor talla 1,50 comparadas con las que no tuvieron hemorragia 1,54. De manera similar, según el índice de masa corporal, este fue mayor en las que tuvieron hemorragia 31,2 comparado con las que no tuvieron hemorragia 29,3.

El promedio de sangrado en las maternas con hemorragia fue de 653,8 ml en comparación con 230,8 ml del grupo que no tuvo hemorragia. Los grupos no fueron diferentes según la edad gestacional y el número de controles, el promedio para los dos grupos fue de 38 semanas y para los controles fue de 5.

Gráfico N. 7

Descripción según el porcentaje de hemorragia posparto observado en las 240 maternas nulíparas y múltiparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015



Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

En la muestra analizada se identificaron 13 casos de hemorragia posparto que representa un 5,4%.

Tabla N.4

Descripción según las complicaciones durante la gestación de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variables	Hemorragia posparto		Valor-P
	Si N=13	No N=227	
Hipertensión gestacional			
Si	3 (1,3)	15 (6,3)	0,028
No	10 (4,2)	212 (88,3)	
Preeclampsia			
Si	0 (0,0)	10 (4,2)	0,440
No	13 (5,4)	217 (90,4)	
Diabetes gestacional			
Si	1 (0,4)	14 (5,8)	0,825
No	12 (5,0)	213 (88,8)	
Amenaza de parto pretérmino			
Si	0 (0,0)	19 (7,9)	0,277
No	13 (5,4)	208 (86,7)	
Rotura prematura de membranas			
Si	4 (1,7)	19 (7,9)	0,008
No	9 (3,8)	208 (86,7)	
Anemia			
Si	3 (1,3)	9 (3,8)	0,002
No	10 (4,2)	218 (90,8)	
Otras causas			
Si	0 (0,0)	7 (2,9)	0,520
No	13 (5,4)	220 (91,7)	

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

De las complicaciones del embarazo que las madres manifestaron haber sufrido durante la gestación las más comunes fueron la rotura prematura de membranas

9,6% (n=23), de los cuales cuatro casos se presentaron en las maternas que tuvieron hemorragia.

La amenaza de parto pretérmino 7,9% (n=19) se presentó únicamente en el grupo que no tuvo hemorragia. También, la hipertensión gestacional fue frecuente 7,6% (n=18), de los cuales 1,3% (3) casos corresponden a las madres que tuvieron una hemorragia posparto.

En menor frecuencia se reportó diabetes gestacional 6,2%, preeclampsia 4,2%, anemia 5,1% y otras causas con un 2,9%.

Tabla N. 5

Descripción según las complicaciones durante el parto de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variables	Hemorragia posparto		Valor- <i>P</i>
	Si N=13	No N=227	
Distocia de presentación			
Si	0 (0,0)	0 (0,0)	--
No	13 (5,4)	227 (94,6)	
Compromiso del bienestar fetal			
Si	0 (0,0)	6 (2,5)	0,553
No	13 (5,4)	221 (92,1)	
Desgarros del canal del parto			
Si	5 (2,1)	62 (25,8)	0,383
No	8 (3,3)	165 (68,8)	

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

Los desgarros del canal del parto fueron las complicaciones más comunes de las que se presentaron durante el parto 27,9% (n=67), que correspondieron a un 2,1% (n=5) para las maternas con hemorragia posparto. El compromiso del bienestar

fetal fue menos frecuente 2,5% (n=6), únicamente para las maternas que no tuvieron hemorragia. Y, por último, no se observaron casos de distocia de presentación en el grupo de maternas que formaron parte del estudio.

Tabla N. 6

Comparación de los promedios de duración de las etapas del parto de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Etapa del parto	Total maternas	Hemorragia posparto		Valor P
		Si	No	
Duración de la primera etapa	240	20,2 ± 4,8	10,3 ± 6,9	0,000
Duración de la segunda etapa	240	94,15 ± 42,3	34,4 ± 38,0	0,036
Duración de la tercera etapa	240	24,23 ± 10,2	14,9 ± 11,3	0,004

Fuente: formulario de recolección de datos

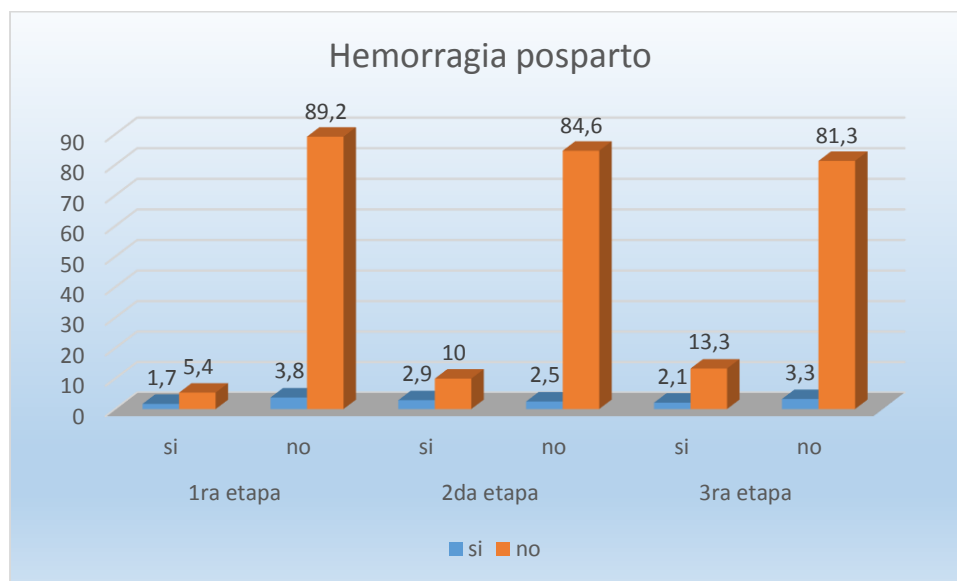
Elaboración: la autora

Se observaron diferencias significativas entre los promedios de la duración de las etapas del parto y los grupos de maternas que tuvieron una hemorragia posparto en comparación con las que no tuvieron hemorragias.

El promedio de duración de la primera etapa del parto en las que tuvieron hemorragia fue de 20,2 horas, en la segunda etapa fue de 94,15 minutos y en la tercera etapa de 24,2 minutos en comparación a las 10,3 horas de la primera etapa, 34,4 minutos de la segunda etapa y 14,9 minutos de la tercera etapa en el grupo que no tuvo hemorragia. Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas, valores de $p < 0,05$.

Gráfico N. 8

Descripción de la hemorragia posparto según la prolongación de las etapas del parto de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015



Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: la autora

En el gráfico N.8 se presenta la información recodificada de las variables numéricas según el tiempo de duración de cada etapa, la recodificación se la hizo en función del tiempo máximo aceptable para cada etapa según la condición de nulípara o multípara.

Se puede observar que en la primera etapa hubo un 1,7% (n=4), en la segunda etapa un 2,9% (n=7) y en la tercera etapa un 2,1% (n=5) de maternas que tuvieron prolongación de las etapas de acuerdo a las recomendaciones.

Tabla N. 7

Determinación del riesgo de la prolongación de las etapas del parto y la hemorragia posparto de las 240 maternas nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

Variable	Hemorragia posparto		OR	IC95%	Valor P
	si	No			
Prolongación 1 ^a etapa parto					
Si	4 (1,7)	13 (5,4)	7,32	1,99 – 26,9	0,001
No	9 (3,8)	214 (89,2)			
Prolongación 2 ^{da} etapa parto					
Si	7 (2,9)	24 (10,0)	9,87	3,06 – 31,7	0,000
No	6 (2,5)	203 (84,6)			
Prolongación 3 ^a etapa parto					
Si	5 (2,1)	32 (13,3)	3,81	1,17 – 12,37	0,018
No	8 (3,3)	195 (81,3)			

Fuente: formulario de recolección de datos

Elaboración: La Autora

Se determinó que la prolongación de las etapas del parto está asociada con una mayor probabilidad de hemorragia posparto.

Quienes tuvieron prolongación en la primera etapa del parto tienen 7,3 veces mayor probabilidad de tener una hemorragia comparado con las que tuvieron un tiempo aceptable OR 7,32 IC95%: 1,99 – 26,9; valor p=0,001.

El riesgo es mayor aún si la prolongación ocurre en la segunda etapa, donde la probabilidad de hemorragia se incrementa a 9,8 veces OR 9,87 IC95%: 3,06 – 31,7; valor p=0,000.

Y, en la tercera etapa, también, existe 3,8 veces más riesgo si existe prolongación del tiempo de duración OR 3,81 IC95%: 1,17 – 12,37; valor p=0,018.

CAPÍTULO VI

6. DISCUSIÓN

Existe consenso para definir a la hemorragia posparto si es mayor de 500 ml y hemorragia posparto severa si es mayor de 1000 ml después de un parto respectivamente, y que se deben iniciar medidas terapéuticas para las pérdidas sanguíneas mayores de 500 ml.

Al contrario, existen discrepancias en el manejo de la hemorragia posparto entre las guías clínicas disponibles. Estas discrepancias, se deben, sobre todo, al bajo nivel de evidencia con relación al efecto de las intervenciones para la hemorragia posparto y el tiempo óptimo para aplicarlas con los algoritmos de manejo. (33)

La hemorragia posparto, definida como la pérdida sanguínea mayor de 500 mL dentro de las primeras 24 horas después del nacimiento, es una causa significativa de morbilidad y mortalidad materna a nivel mundial. (34) Pero principalmente en los países en desarrollo. (35) Sin embargo, Kerr y cols., manifiestan que no se debe buscar una definición universal para la hemorragia posparto sino más bien aceptar que se necesita diferentes definiciones para diferentes propósitos (para tratamiento, para auditorías y una tercera para propósitos de investigación). (14)

La prevalencia de hemorragia posparto se estima que esta entre el 1-15% del total de partos vaginales, depende mucho de la definición utilizada, del método de evaluar la pérdida sanguínea, del escenario y de la población estudiada. (36) La

prevalencia observada en nuestro estudio es del 5,4%, un porcentaje aceptable, si la comparamos con la casuística observada en otros estudios.

En este estudio, se demostró que existe una relación entre el tiempo de duración de las etapas de la labor del parto y el riesgo de hemorragia posparto. Los grupos de maternas con hemorragia posparto y sin hemorragia posparto fueron comparables, o similares de acuerdo a la edad, nivel de instrucción, estado civil, y residencia.

De igual manera fueron comparables por la paridad, el estado nutricional y el tipo de la labor de parto. Un hecho interesante fue el que se presenta en relación a la talla, las mujeres que tuvieron hemorragias tienen menores tallas comparadas con las que no tuvieron hemorragias diferencia que fue estadísticamente significativa. Hallazgo que apoya la afirmación de muchos estudios, que sugieren priorizar el cuidado en las mujeres de talla baja por el mayor riesgo de complicaciones durante el parto. (9)

Cuando la duración de la primera etapa del parto es mayor de 24 horas el riesgo de cesárea y de morbilidad materna se incrementa. Las mujeres con una duración mayor a 24 horas de la primera etapa del parto, también tienen mayor riesgo de hemorragia posparto OR 3.16, IC95%: 1.73-5.79 de acuerdo al estudio realizado por Cheng y cols., en una muestra de 3620 maternas. (13) El riesgo identificado en nuestro estudio es mayor al reportado en el estudio anterior, OR 7,32, IC95%: 1.99 – 26,9; probablemente el mayor riesgo se debe a las condiciones de la muestra analizada, que tiene factores de riesgo importantes como una alta frecuencia de sobrepeso 31,1% y de obesidad 22,5% y un número de controles bajo, que en

promedio fue de cinco, muy inferior a lo que recomiendan los protocolos de control de la paciente embarazada.

También, se encontró en nuestro estudio que hay una asociación entre la duración de la segunda etapa del parto y el riesgo de hemorragia. En promedio el tiempo de duración de la segunda etapa fue de 94,15 minutos, muy superior al valor máximo recomendado por Gabbe, que sugiere valores máximos para las nulíparas de 117 minutos y para las multíparas de 46,5 minutos, tomando en cuenta que la mitad de la muestra analizada está constituida por mujeres multíparas 49%.

De igual manera, Dionne y cols., demostraron que hay una asociación significativa entre la duración de la segunda etapa del parto y la hemorragia posparto, el tiempo promedio del período fue de 18 minutos para las que no tuvieron hemorragia, 20 minutos para la hemorragia posparto y 23 minutos para los que tuvieron una hemorragia posparto severa ($p < 0,01$). Manifiestan que por cada 10 minutos de prolongación del período expulsivo el riesgo de hemorragia posparto se incrementa en un 10% (OR 1.11 IC95%: 1.02-1.21) y para la hemorragia severa (OR 1.14 IC95%: 1.03-1.27) (37) También, Cheng y cols., concluyen que una prolongación de la segunda etapa del parto está asociado con un incremento de la morbilidad materna y de cirugías. (38) Para Miller y cols., una duración mayor a 2 horas incrementa el riesgo de hemorragia posparto OR 2.3 IC95%: 1.2-4.6.(39) El riesgo identificado en nuestro estudio para la prolongación de la segunda etapa del parto es de OR 9,87, IC95%: 3,06 – 31,7; mayor al reportado en el estudio descrito.

La prolongación de la segunda etapa del parto se observa en un 11,5% de maternas nulíparas, de las cuales el 80,2% dan un parto vaginal. Un 75,6% de las

pacientes con una segunda etapa del parto prolongada dan a luz en las siguientes 5 horas. (40)

Para la tercera etapa del parto también se encontró una asociación significativa entre la prolongación de la etapa y el riesgo de hemorragia. Si se prolonga el tiempo de duración de esta etapa el riesgo de tener una hemorragia es de OR 3.81, IC95%: 1.17 – 12,37, resultado similar al reportado en la literatura científica. Por ejemplo, se ha analizado la duración del tercer período del parto y el riesgo de hemorragia posparto por Frolova y cols., encontrando que se incrementa el riesgo si la duración de la tercera etapa del parto es de 20 minutos o más; por lo cual concluyen que la definición de tercera etapa prolongada mayor a 30 minutos está desactualizada.

El promedio de duración de la tercera etapa del parto fue de 5,46 minutos(41). Los promedios observados en nuestro estudio son superiores siendo de 24 minutos en las que tuvieron hemorragia y de 14,9 minutos en las que no tuvieron hemorragia. De igual manera, Shinar y cols., concluyen que un tiempo mayor de 30 minutos de la tercera etapa del parto incrementa en tres veces el riesgo de una transfusión sanguínea, y un tiempo mayor de 17 minutos de la duración de la tercera etapa del parto incrementa el riesgo de hemorragia posparto. (42)

A casi todas las maternas se les realizó un manejo activo de la tercera etapa del parto, en cumplimiento de los protocolos de manejo del parto del Ministerio de salud pública. Begley y cols., al comparar la efectividad del manejo expectante vs el activo para la tercera etapa de la labor de parto en un meta-análisis manifiestan que en las mujeres con un riesgo mixto de hemorragia el manejo activo muestra una

reducción en el promedio del riesgo de hemorragia materna primaria al momento del nacimiento (mayor de 1000 mL) El promedio del riesgo relativo RR 0,34, IC95%: 0,14-0,87. El manejo activo del parto también muestra una reducción significativa de la pérdida sanguínea primaria mayor de 500 mL, y el promedio de la pérdida sanguínea materna al momento del nacimiento, transfusión sanguínea materna y terapia con uterotónicos durante la tercera etapa o dentro de las primeras 24 horas, o ambas; incrementos significativos de la presión sanguínea diastólica materna, vomito después del nacimiento, y la posibilidad de retorno de las mujeres al hospital después de haber sido dadas de alta. Por lo cual los autores concluyen que el manejo activo de la tercera etapa del parto disminuye considerablemente el riesgo de hemorragias mayores de 1000 mL al momento del nacimiento en las mujeres con riesgo de sangrado, pero también existen algunos efectos adversos.

Es importante que se comunique a las mujeres de las dos posibilidades, de tal manera que estén informadas y pueden decidir por una de las dos opciones. Los autores sugieren que es necesario estudios en los países con bajos ingresos para determinar estas ventajas o desventajas. (43)

El manejo activo de la tercera etapa del parto incluye, de manera general, pinzar y cortar el cordón umbilical tan pronto como él bebe nace. Sin embargo, otros estudios recientes recomiendan que, en un futuro, el cordón umbilical no deba ser pinzado y cortado hasta que cesen las pulsaciones, independientemente del tipo de manejo aplicado. (44)

Es necesario que se realicen nuevos estudios, sobre todo en países con bajos recursos para determinar el beneficio del manejo de cada una de las etapas del

parto. Para identificar si el uso o no por ejemplo de uterotónicos, es mejor que el manejo activo en la tercera etapa del parto; si es adecuado el uso protocolario de estas sustancias en las mujeres con bajo riesgo de sangrado y cuál es el tiempo óptimo para su administración. Es necesario que se considere los efectos adversos en la presión sanguínea de la madre, dolor y el retorno al hospital por hemorragia después de haber sido dadas de alta. (45)

Debido a la posibilidad de que las mujeres que requieren inducción o incremento de la labor con un uterotónico están propensas a mayor hemorragia posparto, es necesario que se cumplan los procedimientos y protocolos de atención del parto y que se capacite al personal de forma permanente para identificar los problemas e iniciar el manejo adecuado de manera oportuna. Nosotros no encontramos una asociación significativa entre el tipo de labor y la probabilidad de hemorragia al comparar el parto espontáneo, inducido y conducido.

De igual manera, los resultados del estudio de Yildirim y cols., afirman que, a pesar de haber beneficios en los valores de hemoglobina con el manejo activo de la tercera etapa del parto, no existe beneficios directos con relación al riesgo de hemorragia severa posparto en las mujeres que tienen bajo riesgo. (46)

Al comparar las guías publicadas y analizar las indicaciones del manejo de la hemorragia posparto se ha determinado que la mayoría de hospitales tienen protocolos, sin embargo, el grado de cumplimiento difiere entre los hospitales y el personal. (47) Otro problema, es la existencia de diferencias sustanciales entre las guías clínicas para la prevención y manejo de la hemorragia posparto por lo cual es

necesario que se busque mejor evidencia y se sintetice la mayor evidencia disponible. (48)

De hecho, existen muchas discrepancias en relación a las guías clínicas sobre los mejores métodos que deben aplicarse para disminuir la hemorragia posparto por lo cual es necesario nuevos estudios para mejorar nuestro conocimiento sobre los beneficios y riesgos de cada una de ellas. (33)

De acuerdo a la revisión de la literatura científica, los principales factores de riesgo identificables para hemorragia posparto son la hipertensión arterial inducida por el embarazo seguido de la prolongación del tiempo de labor del parto. (12)

Es necesario, que se determinen otros factores de riesgo para la hemorragia posparto que expliquen la frecuencia observada, y que sean tomados en cuenta para mejorar los protocolos de atención que al momento se utilizan en nuestro servicio hospitalario. No hay razón para retardar el uso de la oxitocina en las pacientes que presentan una hemorragia posparto, es un procedimiento clave para mejorar los resultados maternos. (49)

Es importante que los estudios sobre hemorragia posparto se estandaricen antes de presentar conclusiones sobre efectividad o riesgo, porque diferentes factores de riesgo pueden tener una asociación fuerte con la hemorragia posparto en relación a otros y tener diferentes mecanismos de asociación.

A pesar de que nuestro estudio no fue un ensayo clínico aleatorizado, se recodificaron las variables para determinar los factores de riesgo para hemorragia

posparto, lo cual constituye una fortaleza de nuestro estudio. Mientras que muchos estudios comparan la relación entre el tercer período del parto y la hemorragia posparto, este es uno de los primeros estudios en nuestro medio que determina la relación con las otras etapas del parto.

Nuestro estudio tuvo varias limitaciones, entre las cuales podemos mencionar: primero, los datos para este estudio fueron extraídos de las historias clínicas, lo cual puede disminuir la calidad del dato. Para disminuir las limitaciones del diseño se emplearon procesos probabilísticos para la toma de la muestra. Quizás hay una subestimación de los datos para determinar la relación del tiempo de duración de las etapas del parto y la hemorragia posparto.

Sin embargo, nuestros resultados demuestran que hay una asociación importante entre el tiempo de las etapas del parto y el riesgo de hemorragia posparto, que deben motivar a revisar los protocolos de manejo para identificar a tiempo a las pacientes con mayor riesgo de hemorragia posparto.

Además, otro potencial sesgo puede ser que los grupos no fueron similares en número, debido al tipo de diseño empleado. Sin embargo, el análisis fue factible con el método empleado. Segundo, es posible que con el tipo de protocolos empleados en el servicio hospitalario y el grado de cumplimiento de los mismos por parte de los profesionales no sea el óptimo, lo cual haya influenciado en la percepción de la cantidad de hemorragia registrada en la historia clínica. Como lo manifiesta Le Gouez y cols., la primera dificultad para valorar la hemorragia posparto radica en la subestimación sistemática de la hemorragia, por lo cual

recomienda el uso de bolsas recolectoras para facilitar el diagnóstico y, al mismo tiempo, un rápido manejo. (50)

Que tengamos, absoluta certeza es difícil por la falta de objetividad de los registros de las historias clínicas.

Los nuevos estudios deben valorar los resultados maternos, fetales y del recién nacido como sea posible para determinar el verdadero impacto de la hemorragia posparto.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

1. En la muestra de estudio predominaron las maternas con edades entre los 20 a 30 años, con un nivel de instrucción de secundaria, en unión libre y que residían en el área urbana.
2. La mitad de la muestra fueron madres nulíparas y la otra mitad multíparas. Según el tipo de parto la mitad fue parto espontáneo, seguido del conducido e inducido. Por el estado nutricional hubo una alta frecuencia de sobrepeso y obesidad.
3. La prevalencia de hemorragia posparto fue del 5,4%.
4. Las principales complicaciones durante la gestación fueron la rotura prematura de membranas, amenaza de parto pretérmino, la diabetes gestacional, hipertensión gestacional y la preeclampsia. Las complicaciones observadas durante el parto fueron los desgarros del canal del parto y el compromiso del bienestar fetal.
5. Se encontraron diferencias significativas entre el tiempo de la duración de las etapas del parto y la hemorragia posparto.
6. Se determinó que la prolongación de cada una de las etapas del parto es un factor de riesgo que incrementa la probabilidad de hemorragia en las maternas.

7.2 RECOMENDACIONES

1. El control en el trabajo del parto debe ser monitorizado cuidadosamente, sobre todo el tiempo de cada una de las etapas de acuerdo a los protocolos para identificar a las maternas que entren en una etapa de riesgo de hemorragia posparto por prolongación de cualquier etapa durante la labor de parto. Además, se debe valorar cuidadosamente la cantidad de sangrado durante el parto para determinar de manera objetiva la cantidad y prevenir posibles complicaciones que incrementen el riesgo de morbimortalidad materno-infantil.
2. Se debe priorizar en los servicios hospitalarios de obstetricia de los diferentes niveles de atención de salud las capacitaciones y actualizaciones permanentes para mejorar los conocimientos, habilidades y prácticas en relación a la atención del parto.
3. Es necesario que se continúen con nuevas investigaciones para determinar con mayor precisión los factores de riesgo para la hemorragia posparto, investigaciones que impliquen mejores diseños y métodos de valoración del tiempo de cada una de las etapas y de la cantidad del sangrado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Al-Zirqi I, Vangen S, Forsén L, Stray-Pedersen B. Effects of onset of labor and mode of delivery on severe postpartum hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 Sep;201(3):273.e1-9.
2. Camacho-Castro FA, Rubio-Romero JA. Recomendaciones internacionales para el tratamiento médico de la hemorragia posparto. *Rev Fac Med.* 2016;64(1):87–92.
3. Le Ray C, Fraser W, Rozenberg P, Langer B, Subtil D, Goffinet F. Duration of passive and active phases of the second stage of labour and risk of severe postpartum haemorrhage in low-risk nulliparous women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.* 2011;158(2).
4. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia posparto: Guía de Práctica Clínica [Internet]. 2013. Available from: www.salud.gob.ec
5. Lain SJ, Roberts CL, Hadfield RM, Bell JC, Morris JM. How accurate is the reporting of obstetric haemorrhage in hospital discharge data? A validation study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2008 Oct;48(5):481–4.
6. Bankowski B, Hearne A, Lambrou N, Fox H, Wallach E. *Ginecología y obstetricia.* Madrid, España: Marbán; 2005.
7. Allen J, Pagés G. *Obstetricia moderna.* Venezuela: McGraw-Hill; 1999.
8. Lombardía Prieto J, Fernández Pérez M. *Ginecología y obstetricia: manual de consulta rápida.* Madrid: Médica Panamericana; 2007.
9. Gabbe SG, Niebyl JR, Simpson JL, Álvarez de la Rosa Rodríguez M. *Gabbe, Niebyl & Simpson obstetricia.* Madrid: Marbán; 2004.
10. Ministerio de Salud Argentina. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia posparto [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2008 [cited 2017 Jan 7]. Available from: <http://bases.bireme.br/cgi->

bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=593017&indexSearch=ID

11. Sentilhes L, Merlot B, Madar H, Sztark F, Brun S, Deneux-Tharoux C. Postpartum haemorrhage: prevention and treatment. *Expert Rev Hematol*. 2016 Nov;9(11):1043–61.
12. Ngwenya S. Postpartum hemorrhage: incidence, risk factors, and outcomes in a low-resource setting. *Int J Womens Health*. 2016 Nov;Volume 8:647–50.
13. Cheng YW, Delaney SS, Hopkins LM, Caughey AB. The association between the length of first stage of labor, mode of delivery, and perinatal outcomes in women undergoing induction of labor. *Am J Obstet Gynecol*. 2009 Nov;201(5):477.e1-477.e7.
14. Kerr R, Weeks A. Postpartum haemorrhage: a single definition is no longer enough. *BJOG Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2016 Nov [cited 2016 Dec 17]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/1471-0528.14417>
15. Solari AA, Solari GC, Wash FA, Guerrero GM, Enríquez GO. Hemorragia del postparto. Principales etiologías, su prevención, diagnóstico y tratamiento. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2014;25(6):993–1003.
16. Cunningham FG, Williams JW. *Obstetricia de Williams*. México: McGraw-Hill Interamericana; 2011.
17. México: de salud. Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia Obstétrica en la Segunda Mitad del Embarazo y Puerperio Inmediato [Internet]. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2009. Available from: www.cenetec.salud.gob.mx
18. Post-partum haemorrhage definitions, medical and surgical management. A time for change.webarchive.
19. Leduc D, Senikas V, Lalonde AB, Ballerman C, Biringier A, Delaney M, et al. Active management of the third stage of labour: prevention and treatment of postpartum hemorrhage. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC*. 2009;31(10):980–993.

20. Ford JB, Roberts CL, Bell JC, Algert CS, Morris JM. Postpartum haemorrhage occurrence and recurrence: a population-based study. *Med J Aust.* 2007 Oct 1;187(7):391–3.
21. Oyelese Y, Ananth CV. Postpartum hemorrhage: epidemiology, risk factors, and causes. *Clin Obstet Gynecol.* 2010;53(1):147–156.
22. Frolova AI, Stout MJ, Tuuli MG, López JD, Macones GA, Cahill AG. Duration of the Third Stage of Labor and Risk of Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2016 Apr 4;
23. Tanaka H, Katsuragi S, Tanaka K, Kawamura T, Nii M, Kubo M, et al. Application of the perfusion index in obstetric bleeding. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2016 Mar 3;1–3.
24. Ford JB, Roberts CL, Simpson JM, Vaughan J, Cameron CA. Increased postpartum hemorrhage rates in Australia. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* 2007 Sep;98(3):237–43.
25. Sheldon W, Durocher J, Winikoff B, Blum J, Trussell J. How effective are the components of active management of the third stage of labor? *Pregnancy and Childbirth.* 2013;13(46).
26. Makvandi S, Shoushtari SZ, Hosseini VZ, others. Management of third stage of labor: a comparison of intraumbilical oxytocin and placental cord drainage. *Shiraz E-Med J.* 2013;14(2):83–90.
27. Khireddine I, Le Ray C, Dupont C, Rudigoz R-C, Bouvier-Colle M-H, Deneux-Tharaux C. Induction of labor and risk of postpartum hemorrhage in low risk parturients. *PloS One.* 2013;8(1):e54858.
28. Joseph KS, Rouleau J, Kramer MS, Young DC, Liston RM, Baskett TF, et al. Investigation of an increase in postpartum haemorrhage in Canada. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2007 Jun;114(6):751–9.
29. Frass KA. Postpartum hemorrhage is related to the hemoglobin levels at labor: Observational study. *Alex J Med.* 2015 Dec;51(4):333–7.
30. Ujjiga TTA, Omolo JO, OAketch M, Ochi EB. Risk factors associated with postpartum haemorrhage at Juba Teaching Hospital, South Sudan, 2011. *Emergency.* 2014;19:43–2.

31. Rath WH. Postpartum hemorrhage--update on problems of definitions and diagnosis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2011 May;90(5):421–8.
32. Weeks A. The prevention and treatment of postpartum haemorrhage: what do we know, and where do we go to next? *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2015 Jan;122(2):202–10.
33. Sentilhes L, Goffinet F, Vayssière C, Deneux-Tharaux C. Comparison of postpartum haemorrhage guidelines: discrepancies underline our lack of knowledge. *BJOG Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2016 Sep [cited 2016 Nov 5]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/1471-0528.14305>
34. Springhall E, Wallace EM, Stewart L, Knight M, Mockler JC, Davies-Tuck M. Customised management of the third stage of labour. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2016 Sep [cited 2016 Dec 17]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ajo.12517>
35. Suhrabi Z, Taghinejad H, Direkvand-Moghadam A, Akbari M. The Effect of Oxygen Inhalation Plus Oxytocin Compared with Oxytocin Only on Postpartum Haemorrhage: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Diagn Res JCDR*. 2016 Sep;10(9):QC01-QC03.
36. Weeks AD, Neilson JP. Rethinking our approach to postpartum haemorrhage and uterotonics. *BMJ*. 2015 Jul 8;h3251.
37. Dionne M-D, Deneux-Tharaux C, Dupont C, Basso O, Rudigoz R-C, Bouvier-Colle M-H, et al. Duration of Expulsive Efforts and Risk of Postpartum Hemorrhage in Nulliparous Women: A Population-Based Study. Duan T (Tony), editor. *PLOS ONE*. 2015 Nov 10;10(11):e0142171.
38. Cheng YW, Hopkins LM, Caughey AB. How long is too long: Does a prolonged second stage of labor in nulliparous women affect maternal and neonatal outcomes? *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Sep;191(3):933–8.
39. Miller CM, Cohn S, Akdagli S, Carvalho B, Blumenfeld YJ, Butwick AJ. Postpartum hemorrhage following vaginal delivery: risk factors and maternal outcomes. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2016 Dec 15;

40. Gimovsky AC, Berghella V. Prolonged Second Stage: What Is the Optimal Length? *Obstet Gynecol Surv.* 2016 Nov;71(11):667–74.
41. Frolova AI, Stout MJ, Tuuli MG, López JD, Macones GA, Cahill AG. Duration of the Third Stage of Labor and Risk of Postpartum Hemorrhage: *Obstet Gynecol.* 2016 May;127(5):951–6.
42. Shinar S, Schwartz A, Maslovitz S, Many A. How Long Is Safe? Setting the Cutoff for Uncomplicated Third Stage Length: A Retrospective Case–Control Study. *Birth.* 2016;43(1):36–41.
43. Begley CM, Gyte GM, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. In: The Cochrane Collaboration, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015 [cited 2016 Dec 17]. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007412.pub4>
44. Roy P, Sujatha MS, Bhandiwad A, Biswas B, Chatterjee A. Placental Blood Drainage as a Part of Active Management of Third Stage of Labour After Spontaneous Vaginal Delivery. *J Obstet Gynecol India.* 2016 Oct;66(S1):242–5.
45. Dresang LT, Yonke N. Management of Spontaneous Vaginal Delivery. *Am Fam Physician.* 2015 Aug 1;92(3):202–8.
46. Yildirim D, Ozyurek SE, Ekiz A, Eren EC, Hendem DU, Bafali O, et al. Comparison of active vs. expectant management of the third stage of labor in women with low risk of postpartum hemorrhage: a randomized controlled trial. *Ginekol Pol.* 2016;87(5):399–404.
47. Vendittelli F, Barasinski C, Pereira B, Dreyfus M, Lémery D, Bouvier-Colle M-H. Policies for management of postpartum haemorrhage: the HERA cross-sectional study in France. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 Oct;205:21–6.
48. Dahlke JD, Mendez-Figueroa H, Maggio L, Hauspurg AK, Sperling JD, Chauhan SP, et al. Prevention and management of postpartum hemorrhage: a comparison of 4 national guidelines. *Am J Obstet Gynecol.* 2015 Jul;213(1):76.e1-76.e10.

49. Tort J, Traoré M, Hounkpatin B, Bodin C, Rozenberg P, Dumont A. Initial management of postpartum hemorrhage: A cohort study in Benin and Mali. *Int J Gynecol Obstet.* 2016 Nov;135:S84–8.
50. Le Gouez A, Mercier FJ. Major obstetric hemorrhage. *Transfus Clin Biol.* 2016 Nov;23(4):229–32.

ANEXOS

Anexo N. 1 Consentimiento informado

Hemorragia postparto de acuerdo a la duración de las fases de la labor de parto, en mujeres nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

El presente estudio tiene como objetivo evaluar la frecuencia de la hemorragia postparto y su relación con las fases de la labor de parto. La hemorragia postparto es un problema que puede poner en peligro la vida de la mujer o, en otros casos, contribuye a la aparición de secuelas y problemas que pueden disminuir la calidad de vida. Esta investigación ampliará el conocimiento de este problema, con lo cual se podrá mejorar la atención brindada, modificar los protocolos de atención y prevenir en los casos donde se identifique un mayor riesgo. Se solicitará la participación voluntaria de las mujeres que acudan por labor de parto al Hospital Enrique Garcés de la ciudad de Quito. A las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y que firmen este consentimiento informado se solicitará que contesten algunas preguntas de información general y, además durante el parto, se registrará la duración de cada una de las fases de la labor de parto y la cantidad de sangrado, información que se tomará de las historias clínicas. Su participación en este estudio no implica ningún riesgo para su salud o la de su hijo, no se realizarán intervenciones que no estén dentro del protocolo de atención del parto. Si usted decide participar en este estudio, se obtendrá información exclusivamente para el propósito de la investigación; sin embargo, sus datos personales, serán mantenidos en confidencialidad. Los investigadores se comprometen a brindarle toda la información necesaria y proveerle la ayuda necesaria para que tenga la atención

médica, sin que esto signifique costo alguno para usted. Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde puede contactarse con:

Investigador/a principal: Dra. Guadalupe Vera

Teléfono de contacto: 09870533330

e-mail: guadalupevr1601@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el **Comité de Bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador**, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

Participante:

He leído la información provista en este formulario de consentimiento. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en este han sido atendidas. Libremente consiento participar en este estudio de investigación.

Autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar esta hoja de consentimiento, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Firma del participante _____

Fecha: _____

Anexo N. 2 Formulario de recolección de datos

Hemorragia postparto de acuerdo a la duración de las etapas de la labor de parto, en mujeres nulíparas y multíparas atendidas en el Hospital Enrique Garcés de Quito, enero-diciembre del 2015

FORMULARIO N°:

NOMBRE DE PACIENTE:

.....

HC: EDAD: PESO: TALLA:

EG:

Número de partos vaginales que ha tenido previos: _____	1. Número de gestas que ha presentado previos: _____
Cuanto tiempo ha transcurrido desde el último parto: _____ Número de controles prenatales realizados durante la gestación: _____	Edad Gestacional expresada en semanas transcurridas desde el primer día del último periodo menstrual al momento del parto: _____(semanas)
Según el IMC, el estado nutricional de la paciente se encuentra: Bajo peso _____ Normopeso _____ Sobrepeso _____ Obesa _____	Nivel de instrucción, grado más elevado de estudios alcanzado Analfabeta _____ Primaria _____ Secundaria _____ Superior _____ Cuarto nivel _____
Complicaciones durante la gestación Hipertensión Gestacional _____ Preeclampsia _____ Diabetes Gestacional _____ Amenaza de Parto Pretérmino _____ RPM _____	Complicaciones durante el trabajo de parto Hemorragia Postparto _____ Distocia de Presentación _____ Desproporción cefalopélvica _____ Distocia de partes blandas _____

Anemia _____ Otra: _____	Compromiso del bienestar fetal _____ Desgarros del canal del parto _____
Tipo de parto Normal _____ Inducido _____ Conducido _____	Uso de medicación en la segunda fase de la labor de parto _____ Uso de medicación en la tercera fase de la labor de parto _____
Uso de oxitocina en la tercera etapa del parto: Si _____ No _____	Uso de analgesia para la labor de parto Sí _____ No _____
Duración del trabajo de parto: Primera fase _____ Segunda fase _____ Tercera fase _____	Hemorragia postparto Sí _____ No _____ Cantidad de sangrado _____ (ml)

Observaciones:

Anexo N. 3 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendadas por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975, por la 35a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983 y por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989.

Introducción

Es misión del médico proteger la salud de la población. Sus conocimientos y conciencia están dedicados al cumplimiento de esa misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

El propósito de la investigación médica con seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y la patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos. Esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la que en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe reconocerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona que participa en la investigación.

Durante el proceso de investigación, deben considerarse especialmente los factores que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados con fines de investigación.

Dado que es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico que realiza investigación en seres humanos. Estas deben someterse a futuras revisiones. Hay que hacer hincapié en el hecho de que las normas tal como están redactadas son sólo una forma de orientación para los médicos de todo el mundo. Ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas en virtud de las leyes de sus propios países.

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica en seres humanos debe atenerse a principios científicos generalmente aceptados y debe basarse tanto en experimentos de laboratorio y con animales, realizados en forma adecuada, como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para la persona que toma parte en ella.

5. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del participante en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse todas las precauciones del caso para respetar la vida privada del participante y para reducir al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de emprender proyectos de investigación en seres humanos a menos que tengan la certeza de que los peligros que entrañan se consideran previsibles. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en seres humanos, se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar.

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si en el participante se ha formado una condición de dependencia con él o si consiente bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un médico que no tome

parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.

11. En el caso de incapacidad legal, el consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal de conformidad con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hace imposible obtener un consentimiento informado, o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por un pariente responsable reemplaza al del participante de conformidad en la legislación nacional.

Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento por parte del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal.

12. El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas que van aparejadas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con atención profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, peligros y molestias de un nuevo método deben compararse con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, a todos los pacientes --incluidos aquéllos de un grupo de control, si los hay se les debe garantizar el mejor método diagnóstico y terapéutico probado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio no debe nunca interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado del individuo, él debe estipular las razones específicas de esta decisión en el protocolo que se enviará al comité independiente.

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional, con el propósito de adquirir nuevos conocimientos, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en un ser humano, es el deber del médico ser el protector de la vida y de la salud de esa persona en la cual se lleva a cabo la investigación biomédica.

2. Los participantes deben ser voluntarios, ya sea personas sanas o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si a su juicio continuar realizándola puede ser perjudicial para la persona.

4. En la investigación en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe tener prioridad sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de la persona.

Source: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 056 9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1993, Ginebra, pp.53-56.