

CONTENIDO

1. <u>INTRODUCCIÓN</u>	3
2. <u>OBJETIVOS</u>	12
3. <u>METODOLOGÍA</u>	13
4. <u>CONSIDERACIONES ÉTICAS</u>	27
5. <u>RESULTADOS</u>	28
6. <u>DISCUSIÓN</u>	38
7. <u>CONCLUSIONES</u>	41
8. <u>BIBLIOGRAFIA</u>	43
9. <u>ANEXOS:</u>	47
9.1 Acta de Evaluación y aprobación del comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia	46
9.2 Formulario de recolección de Datos	48

LISTA DE TABLAS Y GRAFICOS

Tablas:

1. Clasificación del Choque Hipovolémico
2. Factores de riesgo para la presentación de hemorragia posparto.
3. Definición de variables de Interés
4. Caracterización demográfica de la población.
5. Manejo médico recibido, según grado de choque
6. Intervenciones realizadas y desenlaces según cada grado de choque

Gráfico 1: Grados de choque y desenlaces de acuerdo a la intervención final que controla el sangrado

INTRODUCCIÓN

Según la organización mundial de la salud, cada día mueren en el mundo 800 mujeres por complicaciones asociadas al embarazo, de las cuales 99% se presentan en países en vía de desarrollo y sobre estas un 80% corresponden a 4 grupos principales de alteraciones: hemorragias (principalmente posparto), trastornos hipertensivos, infecciones en su mayoría puerperales y el aborto inseguro (1).

La HPP se presenta en alrededor del 6% de todos los partos y del 2% si se trata de hemorragia severa (3, 8). La incidencia de hemorragia posparto es heterogénea en el mundo, siendo mayor en países en vía de desarrollo donde es responsable del 30% de las muertes maternas, a diferencia del 16% en los países en vía de desarrollo (8). Para Latinoamérica, la hemorragia posparto es responsable del 23% de las muertes (8). En Colombia, de acuerdo las cifras del SIVIGILA, a la semana epidemiológica 24 del presente año, las complicaciones hemorrágicas representaron el 29% de las causas directas de mortalidad materna (9). Teniendo en cuenta estas cifras, la prevención y el manejo de la hemorragia posparto se constituye en uno de los pilares fundamentales en la estrategia para cumplir el quinto objetivo de desarrollo del milenio (10).

Para Colombia, según el informe de la Unicef de mayo de 2012, es responsable de un 23% de la mortalidad materna (4)

En el mundo no existe un consenso claro sobre el concepto de hemorragia posparto. En un análisis realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) que evaluó 116 estudios relacionados con hemorragia posparto, provenientes de 50 países, encontró que, en más de la mitad de estos la

definición no fue clara, lo cual probablemente determinó la amplia variabilidad en la incidencia de esta patología en los diferentes países estudiados. (Desde Qatar con el 0.5% hasta Honduras con un 17% de los casos). (2)

La definición más usada para hemorragia posparto corresponde a la pérdida estimada de más de 500cc de sangre en las primeras 24 horas (hemorragia posparto primaria) (2) y después de este período se considera hemorragia tardía o hemorragia posparto secundaria, siendo esta menos frecuente, afectando del 1-3% de todos los casos (3) y teniendo un menor impacto en términos de mortalidad materna.

La hemorragia posparto se ha clasificado de acuerdo a la cantidad de pérdida estimada, siendo hemorragia menor si es de 500 a 1000cc y mayor cuando supera los 1000cc. (4). Otra clasificación se realiza de acuerdo con el grado de choque al momento del diagnóstico de la hemorragia (tabla 1)

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DEL CHOQUE HIPOVOLÉMICO						
Pérdida de vol. (%) (50 - 70kg)	Sensorio	Perfusión	Pulso	Presión Arterial Sistólica (mm/Hg)	Grado del Choque	Cristaloides a infundir en la primera hora
10-15 % 500-1000 ml	Normal	Normal	60-90	>90	Compensado (I)	

16-25% 1000-1500 ml	Normal y/o agitada	Palidez, frialdad	91-100	80-90	Leve (II)	3500-4000ml
26-35% 1500-2000 ml	Agitada	Palidez, frialdad, sudoración	101-120	70-79	Moderado (III)	4500-6000 ml
>35% >2000 ml	Letárgica o inconsciente	Palidez, frialdad, sudoración y llenado capilar > 3 segundos	>120	<70	Severo (IV)	>6000 ml

Tomada y adaptada de referencia (6).

Las principales causas de hemorragia posparto se agrupan en la regla mnemotécnica de las cuatro T's (tono, trauma, tejido y trombina), de las cuales un 70% corresponden a atonía uterina. Es importante señalar que la mayoría de los casos de hemorragia posparto no tienen factores de riesgo identificables, además, debido a la falta de acuerdo en la definición, los estudios que analizan este aspecto tienen múltiples limitaciones metodológicas. A pesar de ello se cuenta con estudios importantes realizados en diferentes contextos (11, 12, 13, 14) y que han reseñado algunos factores que, en el período antenatal e intraparto, favorecen la presentación de hemorragia posparto, algunos de estos factores son reseñados en la tabla 2.

TABLA 2. FACTORES DE RIESGO PARA LA HEMORRAGIA POSPARTO.

Presentes antenatalmente y asociados con un incremento sustancial en el riesgo	
<u>Factor De Riesgo</u>	<u>Odds Ratio Aproximado (IC 99%)</u>
Sospecha o evidencia de abrupcio de placenta	13 (7.61–12.9)
Placenta previa	12 (7.17–23)
Embarazo múltiple	5 (3.0–6.6)
Preeclampsia/hipertensión gestacional	4
Presentes Prenatalmente y asociados con un riesgo moderado	
<u>Factor de riesgo</u>	<u>Odds ratio aproximado (IC 99%)</u>
Hemorragia posparto previa	3
Obesidad	2 (1.24–2.17)
Anemia	2 (1.63–3.15)
Presentes durante el parto	
<u>Factor de riesgo</u>	<u>Odds ratio aproximado (IC 99%)</u>
Parto por cesárea de emergencia	4 (3.28–3.95)
Parto por cesárea electiva	2 (2.18–2.80)
Inducción del trabajo de parto	2 (1.67–2.96)
Retención de placenta	5 (3.36–7.87)
Episiotomía mediolateral	5

Parto vaginal operatorio	2 (1.56–2.07)
Trabajo de parto prolongado (>12hrs)	2
Feto macrosómico	2 (1.38–2.60)

Modificado de referencia (4).

Entre las complicaciones más graves de la hemorragia posparto se encuentra la coagulación intravascular diseminada, esta se define como un síndrome clínico-patológico que complica una serie de enfermedades (como la sepsis, el trauma, el cáncer o la hemorragia en este caso). Se caracteriza por la activación sistémica de las vías que conducen a la regulación de la coagulación y, lo que puede dar lugar a la generación de coágulos de fibrina que pueden causar insuficiencia de órganos con el consumo concomitante de las plaquetas y factores de coagulación resultando finalmente en sangrado clínico.

La literatura plantea protocolos de manejo para que las intervenciones sean realizadas en el menor tiempo posible, con la mayor precisión y de manera que el personal esté entrenado en el desarrollo de las mismas, para evitar las complicaciones en el desenlace materno.

Hecho el diagnóstico es necesario determinar simultáneamente la causa del sangrado, e iniciar las medidas de reanimación y tratamiento médico, que consiste en la utilización de uterotónicos, oxitocina, misoprostol y metilergonovina, masaje uterino o antifibrinolíticos (ácido tranexámico). En caso de que el sangrado no se controle con estas medidas, la OMS recomienda el masaje uterino bimanual, la compresión extrínseca de la aorta y el manejo operatorio, que comprende: el taponamiento con compresas o hidrostático y el uso de vestido antichoque. El manejo avanzado incluye la embolización arterial selectiva y el manejo quirúrgico (devascularización pélvica selectiva, suturas

hemostáticas e histerectomía obstétrica) (2). La utilización de estas medidas en forma secuencial ha sido validada en el contexto clínico. Un estudio realizado en el hospital San Jorge de Londres (15), evaluó el abordaje terapéutico sucesivo de la hemorragia posparto, agrupadas bajo el acrónimo en inglés de HEMOSTASIS, que consiste en solicitar ayuda, establecer etiología, masaje uterino, uterotónicos, manejo operatorio con compresión aórtica o masaje bimanual, test de taponamiento, suturas hemostáticas, devascularización pélvica selectiva, radiología intervencionista y finalmente histerectomía. El estudio reportó que de 114 casos de HPP registrados, el 63% fue resuelto con uterotónicos, el 10% requirió sutura de desgarros, el 10% con taponamiento y el 1% requirieron histerectomía obstétrica. No se presentó ningún caso de mortalidad materna. La implementación de un algoritmo lógico de intervenciones de complejidad creciente, disminuyó la morbimortalidad materna (transfusiones sanguíneas, histerectomías obstétricas y admisiones a cuidado intensivo) y la tasa de intervenciones complejas. Un manejo sub-óptimo puede resultar de una respuesta no estructurada, lo cual puede resultar en un incremento de la morbimortalidad relacionada con la hemorragia (4).

Para el manejo de la hemorragia posparto, se dan las siguientes recomendaciones que contemplan la propuesta de la guía de la Organización Mundial de la Salud (2) junto con las recomendaciones del Royal College Of Gynaecology and Obstetrics (4, 29):

1. Oxitocina es la droga de elección en el manejo de la hemorragia posparto por atonía en dosis desde 3U a 5U diluidas en infusión rápida y seguida de infusión continua de 5 a 10U/hora en lactato de ringer o SSN.
2. Se recomienda la utilización del masaje uterino continuo.
3. Administración de metilergonovina 0.2 mg intramuscular repetida a los 20 minutos y luego cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 5 dosis.

4. En casos de no disponibilidad inmediata de oxitocina, se puede recurrir a la administración oral de misoprostol o como medicamento de tercera línea.
5. Se recomienda el uso en forma titulada de cristaloides en bolos de 300 a 500cc IV revalorando la respuesta para considerar la posibilidad de nuevas infusiones.
6. El uso de ácido tranexámico está indicado en casos de hemorragia que no sea controlada con uterotónicos o si la hemorragia es secundaria a trauma obstétrico.
7. En caso de no respuesta al manejo con uterotónicos, se sugiere la utilización de la prueba del taponamiento uterino.
8. En caso de no hemorragia uterina que no mejora con el uso de taponamiento con condón, se recomienda la embolización de arterias uterinas en sitios donde esté disponible.
9. Cuando todas estas medidas no son capaces de resolver en forma exitosa el sangrado, se recomienda una oportuna intervención quirúrgica (tratando en lo posible, de empezar con suturas hemostáticas posteriormente la ligadura de arterias uterinas, la ligadura de arterias hipogástricas y finalmente la histerectomía obstétrica).

Es importante definir cuáles son las intervenciones realizadas para el manejo de la hemorragia posparto, su respuesta según el grado de choque y cómo estas repercuten en los desenlaces maternos según la población afectada.

Mousa y cols. En el Reino Unido (2), describieron que la histerectomía es el procedimiento obstétrico más común en mujeres cuando la hemorragia no responde a uterotónicos (16), empeorando dramáticamente los desenlaces de estas pacientes. Según Rossi y cols. La histerectomía obstétrica estuvo asociada con una morbilidad del 56%, relacionada en su mayoría con desarrollo de coagulación intravascular diseminada, complicaciones infecciosas

y fiebre, requerimiento de transfusión sanguínea en el 44% de los casos y una mortalidad asociada al 2.6% (17).

El uso de balones para el control de la hemorragia como el balón urológico de Rush, el catéter esofágico de Sengstaken-Blajemore, el catéter de Foley, el sistema de taponamiento obstétrico (balón de Bakry) y los preservativos o condones que se distienden con solución salina, se han presentado como una alternativa al taponamiento con compresas, demostrando efectividad alrededor del 84% en diferentes series de casos. (18,19, 20, 21, 22, 23, 24, 25). El uso de estos métodos hidrostáticos, permite determinar cuáles son las pacientes que requerirán manejo quirúrgico, bajo el concepto de “prueba del taponamiento”, que consiste en el uso de los dispositivos hidrostáticos para definir que pacientes requieren intervenciones avanzadas. En un trabajo de Condous y cols (21), el 86% de los casos de atonía uterina manejados con taponamiento hidrostático, respondieron a la prueba de taponamiento (prueba de taponamiento positiva) y el 12% requirió manejo quirúrgico. Akhter y cols (22), utilizaron un condón de látex para el taponamiento uterino en 23 pacientes con hemorragia posparto. Reportan que se logró el control del sangrado en la totalidad de las pacientes sin intervenciones adicionales.

Los métodos de taponamiento hidrostático constituyen procedimientos sencillos y pueden realizarse con elementos disponibles en centros de baja complejidad, de forma segura por personal no experimentado y permite disminuir o controlar el sangrado mientras la paciente recibe ayuda especializada.

El uso del condón surge como una alternativa de bajo costo y efectiva que al identificar las pacientes que responden al manejo con balón o taponamiento hidrostático, podría evitar la morbilidad y mortalidad de una cirugía mayor que podría resultar innecesaria, preservando la fertilidad de la paciente. Además, si la paciente llegase a requerir de intervención quirúrgica, este método de

taponamiento hidrostático disminuiría la pérdida sanguínea en el preoperatorio y de esta manera disminuiría el riesgo de una eventual coagulación intravascular diseminada. (21)

En Colombia, existe la estrategia denominada Código Rojo, que consiste en un esquema de trabajo organizado, que permita al equipo asistencial seguir una serie de pasos, trabajo en equipo ordenado y coordinado, y que pueda ser replicado en todos los escenarios ante una situación de hemorragia obstétrica (6).

En nuestro país es importante conocer cuáles son las intervenciones realizadas para el manejo de la hemorragia posparto y su asociación con los desenlaces maternos. Este conocimiento facilitaría el desarrollo de intervenciones terapéuticas que permitan ofrecer mejor efectividad, seguridad y disminuir secuelas, los costos de atención y favorecer tempranamente intervenciones que permitan disminuir la mortalidad materna.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir los desenlaces maternos de las mujeres con hemorragia posparto primaria, según el grado de choque y las intervenciones realizadas para el tratamiento.

Objetivos específicos

1. Establecer las características demográficas de las pacientes que presentaron hemorragia posparto primaria, en una institución hospitalaria de Bogotá.
2. Determinar la incidencia de hemorragia posparto en la institución.
3. Establecer la frecuencia de las causas de hemorragia posparto primaria.
4. Describir las intervenciones realizadas para el tratamiento de la hemorragia posparto primaria y su frecuencia, en una institución de II nivel de complejidad en Bogotá, según el grado de choque al momento del diagnóstico.
5. Describir los desenlaces y las complicaciones de los manejos realizados para el control de la hemorragia obstétrica, según el grado de choque al momento del diagnóstico

METODOLOGÍA

Diseño del estudio:

Estudio de cohorte concurrente longitudinal descriptivo.

Población del estudio:

El estudio se realizó en mujeres que presentaron hemorragia posparto vaginal pretérmino o a término, cuyo sangrado fue mayor o igual a 500cc en las primeras 24 horas posparto

Criterios de Inclusión:

Se incluyeron en el estudio, todas las mujeres que presentaron hemorragia posparto primaria, en parto vaginal, entendiéndose como sangrado estimado mayor a 500cc por el obstetra tratante, dentro de las primeras 24 horas de atención del parto.

Criterios de exclusión:

Se excluyeron las pacientes con hemorragia obstétrica debida a parto inmaduro o ruptura uterina.

Lugar:

El estudio se realizó en el Hospital de Engativá II Nivel, de mediana complejidad, que atiende población de régimen subsidiado y contributivo y que tiene convenio, docencia-servicio, con la facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, entre los días 01 de febrero de 2014 a 31 de Octubre de 2014.

Tamaño Muestral:

La hemorragia posparto se presenta en el 6% de los casos (2). En la institución participante se atienden cerca de 1371 partos vaginales por año, por lo que se estimó un total de 62 casos de hemorragia posparto en el periodo de estudio.

Procedimiento:

Previa aprobación por el comité de investigaciones institucional y el comité de ética de la facultad de medicina, se realizó una capacitación para obstetras, residentes, médicos hospitalarios, médicos internos y enfermeras sobre las características del protocolo, los criterios de inclusión y exclusión del estudio, los objetivos a seguir, el libro de registro y el proceso a realizar con los casos identificados y el formulario a diligenciar.

En la salas de partos de la institución del estudio, se diligenció en el libro de registro de trabajo de parto, una casilla marcada como hemorragia posparto, al lado del nombre, la identificación y la fecha de los casos, para garantizar el registro completo de todos los eventos a seguir. El libro de registro estaba ubicado en las salas de partos, junto con los formularios a diligenciar.

El médico tratante en sala de partos identificó y trató a las pacientes con hemorragia posparto primaria determinado por los signos clínicos o el estimado visual de sangrado e inició el manejo respectivo de acuerdo con su criterio clínico y los protocolos o guías institucionales.

Posterior a la resolución del evento se diligenció el formato de recolección de datos a partir de la historia clínica y las pacientes fueron seguidas desde el

momento que cumplieran con los criterios de inclusión hasta que el egreso definitivo hospitalario. Se guardó la confidencialidad y privacidad de los datos obtenidos de las participantes y los resultados fueron informados en forma global.

Con el objeto de disminuir el subregistro, se acudió a farmacia para indagar el uso y distribución de medicamentos uterotónicos en sala de partos e identificar las pacientes que lo requirieron.

Una vez a la semana un monitor del estudio asistió a la sala de partos de la institución participante en el estudio para revisar el libro de registro, los formularios de recolección, completar los datos faltantes con las historias clínicas y la información de la farmacia. El monitor se encargó de identificar las participantes que fueron remitidas a otras instituciones para diligenciar los datos faltantes y el resultado final luego del evento.

Durante la hospitalización fueron seguidas por un monitor del estudio y se registró la fecha de salida de la institución y hasta 7 días después del egreso.

La información recolectada fue registrada por un monitor del estudio en una base de datos diseñada en Epiinfo 7.0 semanalmente.

Variables de interés

El desenlace principal fue la identificación de la intervención que logró el control del sangrado posparto. Como desenlaces secundarios se describieron los siguientes desenlaces:

- Causa de sangrado, definida por el obstetra tratante como: Trauma, tono, trombina o tejido.

- Proporción de mujeres con hemorragia controlada con manejo medico: oxitocina, metilergonovina, misoprostol, compresión uterina bimanual y compresión aortica externa.
- Proporción de mujeres con hemorragia controlada con manejo operatorio: empaquetamiento con compresa o taponamiento hidrostático.
- Proporción de mujeres con hemorragia controlada con manejo quirúrgico: laparotomía con suturas hemostáticas, devascularización selectiva, histerectomía abdominal subtotal o histerectomía abdominal total.
- Anemia en el posparto: definida como hemoglobina menor de 11g/dl.
- Requerimientos de Transfusión en la primera hora, número de unidades requeridas y elementos sanguíneos requeridos durante el manejo.
- Ingreso a cuidado intensivo o intermedio.
- Días de estancia Hospitalaria.
- Presencia de CID por los criterios de diagnóstico ya definidos (5).
- Necesidad de Histerectomía en los siguientes 7 días del evento.
- Mortalidad materna asociada al evento de hemorragia en los siguientes 7 días.

Definición de Variables:

Tabla No. 3 Definición de variables de Interés			
Variable	Tipo de variable	Definición	Medición
Edad	Continua/ Independiente	Edad cumplida en años	Años

Institución de atención del parto	Nominal/ Independiente	Unidad de atención de salud donde se atiende el parto.	Nombre de la institución.
Antecedentes médicos	Dicotómica/ independiente	Presenta enfermedades de base	Si-No
Antecedentes médicos	Politómica/ independiente	Nombre de enfermedad de base	En caso de antecedente afirmativo especificar cual
Gestaciones	Cuantitativa/ independiente	Número de gestaciones incluida la actual.	Número de embarazo
Partos	Cuantitativa/ independiente.	Número de partos (vaginales mas cesáreas) previos.	Número de partos
Abortos	Cuantitativa/ independiente.	Número de interrupciones (involuntarias más voluntarias) de la gestación antes de las 20 semanas.	Número de abortos
Hijos vivos	Cuantitativa/ independiente	Número de hijos vivos en momento actual.	Número de hijos vivos
Edad Gestacional en semanas	Cuantitativa/ independiente	Edad gestacional cumplida en semanas completas	Número de semanas de gestación por hallazgo más confiable FUR

			confiable o de no tenerla por ecografía de I trimestre.
Número de controles prenatales	Cuantitativa/ Independiente.	Número de controles prenatales	Número de controles prenatales realizados por la paciente
Última hemoglobina del control prenatal	Continua/ Independiente	Cifra de Hemoglobina del último control prenatal en gramos/dl	Gramos por decilitro.
Antecedente de hemorragia posparto en gestaciones previas	Dicotómica/ Independiente	Antecedente de Hemorragia posparto en gestaciones previas	Si-No
Enfermedad asociada al embarazo	Dicotómica/ Independiente	Enfermedad o enfermedades asociadas al embarazo	Si-No
Altura uterina	Continua/ Independiente.	Altura uterina en centímetros registrada al ingreso en la historia clínica en la historia clínica de ingreso.	Centímetros
Parto Inducido	Nominal/ Independiente	Registrar si el parto fue inducido	Si-No

Medicamento para la inducción (si aplica)	Nominal/ Independiente	Medicamento usado para la inducción de parto	Misoprostol, oxitocina.
Dosis total del medicamento usado para la inducción	Continua/ Independiente	Dosis total recibida en Unidades de oxitocina o microgramos de misoprostol	Miliunidades/ microgramos
Duración de la fase activa en horas	Continua/ Independiente	Horas de duración de la fase activa del trabajo de parto	Horas
Duración del expulsivo en minutos	Continua/ Independiente	Duración del periodo expulsivo en minutos	Minutos
Parto instrumentado	Nominal /Independiente	El parto fue instrumentado	Si-No
Peso del recién nacido	Continua/Indep ndiente	Peso del recién nacido	Gramos
Sangrado visual estimado determinado por el obstetra a cargo.	Continua/ Independiente	Sangrado visual estimado en mililitros estimado por el obstetra o médico a cargo del código	Mililitros (ml)

Grado de choque al momento del diagnóstico	Cuantitativa/ independiente	Grado de choque según el parámetro en peor condición	1,2,3 o 4
Uso de uterotónicos	Nominal/ independiente	Uso de uterotónicos	Si-no
Uso de oxitocina	Nominal/ Independiente	Uso de oxitocina	Si-No
Cantidad de oxitocina en Hemorragia posparto si se uso	Cuantitativa/ Independiente	Cantidad en unidades de oxitocina total administrada para manejo de la hemorragia posparto	Cantidad en unidades internacionales
Vía de administración de la oxitocina en la hemorragia posparto si aplica	Nominal/ Independiente	Vía por la cual se administró la oxitocina en la hemorragia posparto	Intravenosa, intramuscular, intramiometrial
Uso de metilergonovina	Nominal/ Independiente	Uso de metilergonovina en la hemorragia posparto	Si-No

Cantidad de metilergonovina	Cuantitativa/ Independiente	Cantidad de metilergonovina en miligramos usado en la hemorragia posparto	Cantidad en miligramos
Vía de administración de la metilergonovina	Nominal/ Independiente	Vía de administración de la metilergonovina en la hemorragia posparto	Intravenosa/ intramuscular
Uso de misoprostol	Nominal/ Independiente	Uso de misoprostol en la hemorragia posparto	Si-No
Cantidad de misoprostol	Cuantitativa/ Independiente	Cantidad de misoprostol en microgramos usado en la hemorragia posparto	Cantidad en microgramos
Vía de administración del misoprostol	Nominal/ Independiente	Vía de administración del misoprostol en la hemorragia posparto	Sublingual/ intrarrectal
Líquidos administrados en relación al tipo	Nominal/ Independiente	Tipo de líquidos administrados	Coloides, cristaloides
Cantidad de líquidos administrados	Continua/ Independiente	Cantidad de líquidos administrados en centímetros cúbicos	Centímetros cúbicos

Uso de Hemoderivados	Nominal/ Independiente.	Uso de hemoderivados en la hemorragia posparto	Si-No
Tipo de hemoderivado usado	Nominal/ Independiente	Tipo de hemoderivado usado	Glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitado.
Causa de la hemorragia posparto	Nominal/ Dependiente	Causa de la hemorragia posparto en las 4T	Tono, trauma, tejido, trombina
Activación código rojo	Dicotómica /Dependiente	Activación del código rojo en sangrado estimado mayor a 1000cc	Si-No
Tiempo de duración del código rojo	Continua/ Dependiente	Tiempo en minutos de duración del código rojo desde la activación hasta que el obstetra define desactivar el código rojo o se presenta un desenlace final.	Minutos
Uso de vaso o inpresores	Nominal/ dependiente.	Requerimiento de vaso o inpresores	Si-no

Intervenciones realizadas	Nominal/ Independiente.	Tipo de intervencion o intervenciones realizadas en la Hemorragia	Uso de oxitocina, uso de misoprostol, uso de metilergonovina, Compresion uterina bimanual, empaquetamiento con compresa, taponamiento con preservativo, compresion aortica externa , radiología intervencionista, laparotomia:suturas hemostaticas, devascularizacion, histerectomia subtotal, histectomia total.
Hemoglobina 6 horas posterior a la desactivación del código o pos transfusión	Continua/ Dependiente	Hemoglobina en gramos/decilitro 6 horas postransfucion o posterior a desactivacion del código	Gramos por decilitro.
Destino de la paciente	Nominal/ Dependiente	Lugar de destino de la paciente posterior a la hemorragia posparto	Cuidado intensivo, cuidado intermedio, hospitalización, muerte
Estancia hospitalaria	Cuantitativa/ Dependiente	Estancia hospitalaria en días posterior a la hemorragia	Número de días de estancia hospitalaria

Se diagnosticó CID	Nominal/ Dependiente	Se diagnosticó CID	Si-No
Cantidad de glóbulos rojos usada	Cuantitativa/ dependiente	cantidad en unidades de glóbulos rojos usadas	Unidades de glóbulos rojos usadas
Cantidad de plaquetas usada	Cuantitativa/ dependiente	Cantidad en unidades de plaquetas usadas	Cantidad en unidades de plaquetas
Cantidad de plasma fresco congelado	Cuantitativa/ dependiente.	Cantidad en unidades de plasma fresco congelado usadas	Cantidad en unidades de plasma fresco congelado
Cantidad de crioprecipitado	Cuantitativa/ dependiente.	Cantidad de unidades de plasma fresco congelado usadas	Cantidad en unidades de plasma fresco congelado usadas

<p>Ultima intervención realizada</p>	<p>Cualitativa/ dependiente</p>	<p>Nombre de la última intervención realizada</p>	<p>Manejo medico: Uso de oxitocina, uso de misoprostol, uso de metilergonovina, Compresion uterina bimanual, compresion aortica externa. Manejo quirúrgico básico: empaquetamiento con compresa, taponamiento con preservativo. Manejo quirúrgico avanzado: Manejo con: radiología intervencionista, laparotomia con suturas hemostaticas, laparotomia con devascularización selectiva, laparotomia con histerectomia subtotal o histectomia total.</p>
<p>Causa desactivación código rojo</p>	<p>Cualitativa/ dependiente</p>	<p>Causa por la cual se da por terminado el código rojo.</p>	<p>Mejoría/Traslado UCI/Muerte.</p>
<p>Condición de la paciente al séptimo día</p>	<p>Cuantitativa / dependiente</p>	<p>Estado clínico de la paciente al día 7 contado a partir del día de la hemorragia.</p>	<p>Viva con útero/viva sin útero/muerte.</p>

Metodología del manejo de los datos

Los formatos de recolección de datos (CRF) fueron desarrollados por el equipo de investigación del estudio, e incluían los criterios de ingreso y los criterios de diagnóstico, las directrices para su diligenciamiento y las instrucciones para el seguimiento de las mujeres hasta el alta definitiva y la información relevante de las variables de estudio. Los CRF se archivaron bajo llave en un área segura, con acceso limitado al personal del estudio. Una vez completados los formularios en la fase de recolección de datos, la información fue consignada en una base de datos creada en EPIINFO 7.0 con doble digitación y verificación de la calidad de los registros, con dos copias de seguridad y acceso restringido solo a los investigadores principales.

Plan de análisis estadístico:

Se describieron las medidas de tendencia central para las variables cuantitativas, medias o medianas según la distribución encontrada por el método de shapiro wilk. Las variables cualitativas se describieron según frecuencias y porcentajes. Se describieron los desenlaces de interés categorizados o por subgrupos de grado de choque. Para el análisis estadístico se utilizó el software Stata 11.0 y EPIINFO 7.0

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente proyecto de investigación fue sometido a evaluación y aprobado por los comités de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y los comités de investigaciones y de ética del Hospital de Engativá, previo a su ejecución.

El estudio se condujo de acuerdo con los principios declarados en la Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), las buenas prácticas clínicas y de acuerdo a la resolución 8430 de 1993. Las pacientes fueron tratadas por los médicos tratantes con experiencia y formación en ginecología y obstetricia siguiendo las guías y protocolos instituciones y la evidencia clínica presente en la literatura científica mundial para el tratamiento de la hemorragia post parto. Todas labores fueron ejecutadas por personal profesional entrenado en las diferentes actividades a desarrollar durante el estudio. La institución participante disponía de todos los recursos materiales y humanos necesarios para el bienestar de las pacientes durante el estudio. Se guardó y garantizó la confidencialidad de los datos y los resultados solo se informarán en forma global sin identificar a las participantes. Según la resolución 8430 de 1993, artículo 11, se consideró que este estudio es de riesgo mínimo ya que sólo se tomaron datos de las pacientes y de las historias clínicas sin que hubiese intervención alguna por parte de los investigadores y por lo tanto no requirió el consentimiento informado de las pacientes.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se atendieron 964 nacimientos por vía vaginal, de los cuales, 26 pacientes presentaron hemorragia posparto, lo cual representa una incidencia del 2.69% de los casos. Una de las pacientes incluidas fue remitida a cuidado intensivo para manejo avanzado del control de la hemorragia. No se excluyeron pacientes

TABLA 4: CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA DE LA POBLACIÓN		
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	n (%)	Rango
VARIABLE		
Edad	24 *	(16-40)
Antecedentes Médicos n(%)	17 (65,4)	
Paridad n(%)		
Nulíparas	13 (50)	
Primípara	6 (23)	
Múltiparas	7 (27)	
Número de controles prenatales n(%)		
0: Ninguno	7 (27)	
1 a 4	9 (35)	

>4	10 (38)	
Última Hemoglobina del Control Prenatal	12,9 †	(0,73)
Enfermedad Asociada al Embarazo	9 (35)	
Altura Uterina en centímetros	32*	(26-34)
Parto Inducido	16 (61,5)	
Dosis total de oxitocina en inducción (miliunidades)	1982 †	(1405)
Duración de la fase activa (horas)	3*	(0-6)
Duración del expulsivo (minutos)	21*	(1-60)
Episiotomía	2 (8)	
Porcentaje de desgarros	12 (46)	
Peso del recién nacido al nacer	2933 †	(566)
* : Mediana (Rango)		
SD: Desviación estándar †: Media (SD)		

Al momento del diagnóstico, se encontró que 10 mujeres (38,5 %) de los casos se clasificaron en choque grado I, cinco (19,2 %) en grado II, una (3,9 %) en grado III, dos (7,7%) en grado IV y ocho (30,7%) presentaron hemorragia posparto según el obstetra tratante pero no se clasificó el grado de choque.

Dentro de las causas de la hemorragia, se describen 18 casos (69,2%) para el tono, dos casos (7,6%) para tejido, cinco casos (19,2%) de tono más trauma y

un caso (7,6%) de tono, tejido y trauma. No hubo casos de sangrado asociado a trastornos hematológicos.

Se realizó activación del código rojo en 11 pacientes (42,31%).

23 pacientes (88,5%), recibieron manejo con compresión uterina bimanual para control de sangrado. No se encontraron casos de manejo con compresión aórtica externa.

En el 100% de los casos se usó oxitocina como uterotónico por vía endovenosa y la dosis mediana fue 40 Unidades, con un rango entre 45 y 70 U.

Se administró metilergonovina en 21 pacientes, todas por vía intramuscular, con una dosis mediana de 0,2 miligramos, con un rango entre 0,2 – 0,5mg

16 pacientes se manejaron con misoprostol por vía intrarectal, con dosis mediana de 1000 microgramos, rango entre 800 y 1000.

En 22 casos se administró más de un uterotónico, 13 de forma secuencial y 9 simultáneo y en los 4 pacientes restantes recibieron oxitocina como único uterotónico

El manejo médico en 15 pacientes (57,7%), fue la intervención final que controló el sangrado.

El manejo operatorio de siete pacientes (26,92%), fue la intervención final que controló el sangrado, cinco casos de taponamiento hidrostático y dos casos de taponamiento con compresas. En un caso se presentó falla a la prueba de taponamiento con preservativo y con compresas, por lo cual fue llevada a histerectomía total.

No se realizaron manejos con radiología intervencionista, suturas hemostáticas ni devascularización selectiva.

Cuatro pacientes (15,4%), requirieron histerectomía total para control de la hemorragia.

Todas las pacientes recibieron líquidos endovenosos, con una cantidad mediana de 1750 ml, rango entre 1250 y 3250.

En 8 pacientes se usaron hemoderivados y La hemoglobina a las 6 horas fue medida en 15 del total de las pacientes (57,7%) con una mediana de 10,5 g/dl, rango entre 9,8 y 11,8g. No se registraron casos con diagnóstico de CID.

Una paciente requirió remisión a cuidado intensivo y las 25 restantes, se manejaron en hospitalización general.

No se presentó mortalidad materna para este grupo de pacientes durante el periodo del estudio.

Al agrupar las pacientes de acuerdo al grado de choque, las intervenciones realizadas y los desenlaces, se obtuvieron los siguientes resultados:

Se describieron seis pacientes con múltiples causas de sangrado, cinco casos asociados a tono y trauma, de las cuales dos presentaron choque grado I (20% del subgrupo) y tres con choque grado II (60% del subgrupo); y se registró un caso de choque grado IV (50% del subgrupo) asociado a tono, trauma y tejido.

Se registró la activación del código rojo, en todos los casos de choque grado III y IV

Tabla 5.: Manejo médico recibido, según grado de choque					
GRADO DE CHOQUE	I	II	III	IV	No clasificado
Casos. n (%)	10	5	1	2	8
Activación código rojo. n (%)	2 (20%)	5 (100%)	1 (100%)	2 (100%)	1 (12,5%)
Uso de oxitocina. n (%)	10 (100%)	5 (100%)	1 (100%)	2 (100%)	8 (100%)
Dosis total de oxitocina (Unidades) * (rango)	40 (30 - 80)	50 (45 - 60)	90 (90)	50 (40-60)	40 (25-40)
Uso de metilergonovina. n (%)	9 (90%)	4 (80%)	1 (100%)	0%	7 (87,5%)
Dosis de metilergonovina (mg)* (rango)	0,2 (0,2-0,4)	0,3 (0,3 - 0,4)	0,2 (0,2)	0%	0,2 (0,2)
Uso de misoprostol. n (%)	7 (70%)	5 (100%)	1 (100%)	1 (50%)	2 (25%)

Dosis de misoprostol (mcg) * (rango)	1000 (900 - 1500)	1000 (1000)	1000 (1000)	800 (800)	800 (800)
Líquidos administrados en ml. *(rango)	1500 (1250 – 2060)	300 (2500 – 3500)	4000	4750 (2500 – 4750)	1500 (1500 – 2500)
Tiempo desde inicio hasta control de la hemorragia. (minutos) † (sd)	36,6 (25)	59,6 (49)	21 (21)	37 (3)	10 (10 - 17)
* Mediana % Porcentaje	† promedio Sd desviación estándar				

Los 2 casos de choque grado IV no se manejaron con metilergonovina, debido a que las pacientes tenían preeclampsia.

Una paciente con choque grado IV recibió manejo con coloides (500cc).

El uso de hemoderivados según el grado de choque fue así dos pacientes con choque grado I (20% de este grupo): una transfundida dentro de las primeras 6 horas con 3 U de glóbulos rojos, 4 U de plasma y 3 U de plaquetas; la otra fue transfundida luego de 6 horas con 2 U de glóbulos rojos.

Cuatro pacientes con choque grado II (80% de este grupo): Una transfundida dentro de las primeras 6 horas con 5 U de glóbulos rojos, 5 U de plasma y 5 U de plaquetas; en dos casos se transfundieron 2 U y 3 U de glóbulos rojos respectivamente en las primeras 6 horas; Finalmente la otra paciente de este subgrupo requirió transfusión de 3 U de glóbulos rojos luego de 6 horas posparto.

Las 2 pacientes con choque grado IV fueron transfundidas en las primeras 6 horas posparto, un caso con 3U de glóbulos rojos y 6 U de plasma y el otro con 1 U de glóbulos rojos.

Se utilizaron vasopresores en una paciente con choque grado II y otra con choque grado IV.

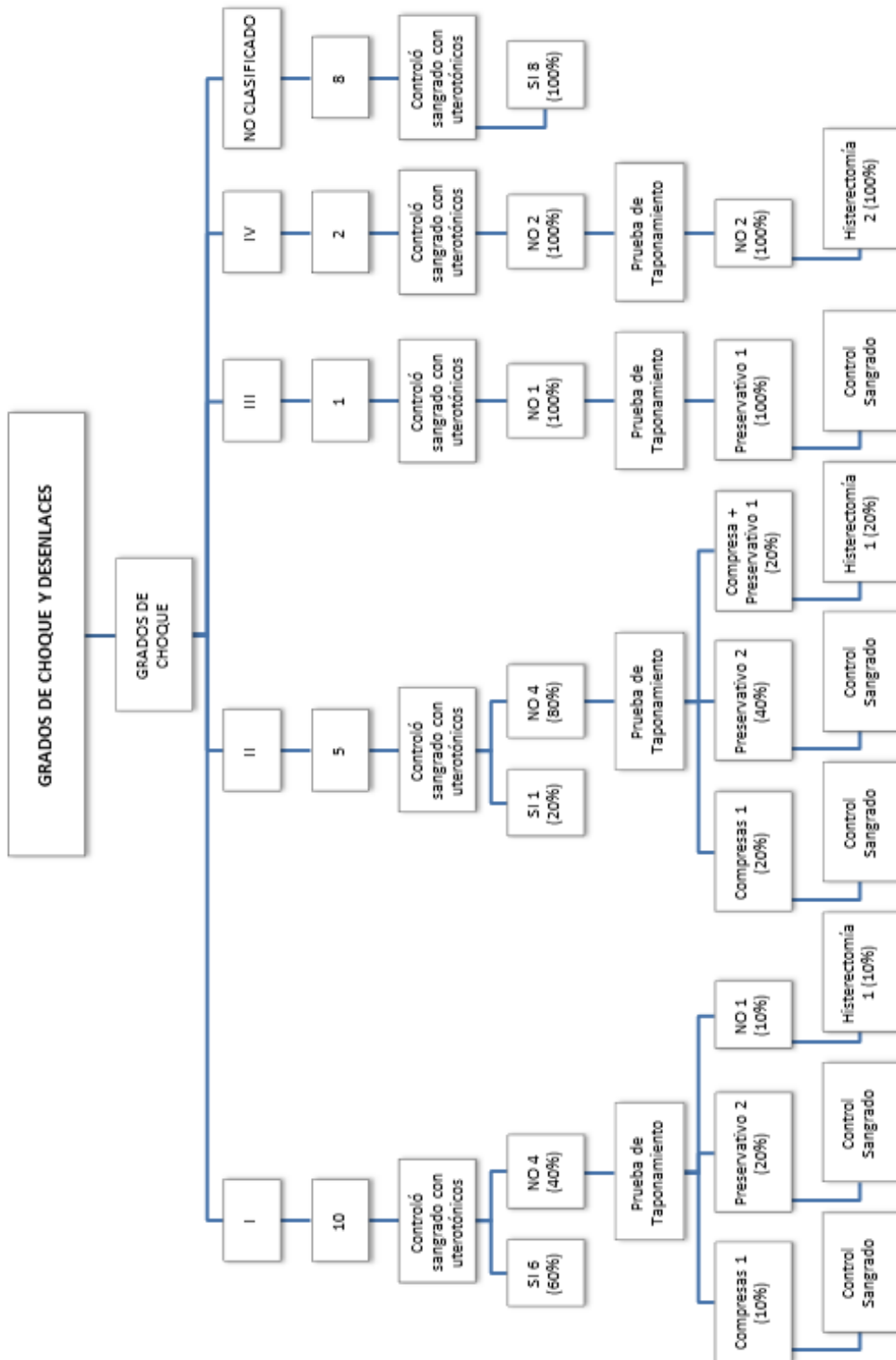
Tabla 6: Intervenciones realizadas y desenlaces según cada grado de choque					
GRADO DE CHOQUE	I	II	III	IV	NO CLASIFICADO
Casos. n	10	5	1	2	8
Control de sangrado con manejo medico	6 (60)	1 (20)	0	0	8 (100)
Control de sangrado con empaquetamiento con compresa. n (%)	1 (10)	1 (20)	0	0	0
Control de sangrado con taponamiento hidrostático con preservativo. n (%)	2 (20)	2 (40)	1 (100)	0	0
Histerectomía total. n (%)	1 (10)	1 (20)	0	2 (100)	0
Pacientes transfundidas. n (%)	2 (20)	4 (80)	0	2 (100)	0

Pacientes con anemia 6h. n (%)	2 (20) ¹	4 (80)	SIN DATOS	1 (50)	2 (25) ²
Días estancia hospitalaria. * (rango)	2 (2 -3)	3 (3-5)	3 (3)	4 (3 - 6)	2 (1 - 2)
¹ Sólo se cuenta Hb de 5 pacientes ² Sólo se cuenta Hb de 3 pacientes * Mediana † promedio % porcentaje Sd desviación estándar					

La paciente con choque grado I que se le realizó histerectomía, es una materna de 20 años de edad, con fórmula obstétrica G2P1V1, sin antecedentes personales ni obstétricos relevantes, con un parto vaginal eutócico, no inducido, con un expulsivo de 20 minutos, sin desgarros de canal de parto, con activación de código rojo y manejo con 80 unidades de oxitocina, 0,2mg de metilergonovina y 1000 mcg de misoprostol, con 2620 cc de cristaloides y transfusión de 3 unidades de glóbulos rojos, 4 de plasma fresco congelado y 3 unidades de plaquetas. Presentó una estancia hospitalaria de 4 días y hemoglobina las 6 horas de 12,5 mg/dl. Egresa sin otras comorbilidades.

La paciente que requirió remisión a cuidado intensivo, es una multípara G7P4V4A3C1, de 40 años de edad, con hipotiroidismo, que ingresa con gestación pretermino de 35 semanas, con 4 controles prenatales, con preeclampsia severa, en quien se realizó inducción de parto, presenta una fase activa de 2 horas con un periodo expulsivo de 30 minutos, presentando hemorragia posparto asociada a Tono y Tejido, con un choque hipovolémico grado II, que requirió 3000ml de cristaloides, 500cc de coloides y hemoderivados así: 5 unidades de glóbulos rojos, 5 unidades de plasma fresco congelado y 5 unidades de plaquetas dentro de las primeras 6 horas posparto y se utilizaron vasopresores. . Se le realizó manejo secuencial con uterotónicos

(60U de oxitocina, 0,2mg de metilergonovina y 1000mcg de misoprostol), compresión uterina bimanual, se realizó taponamiento con preservativo, luego taponamiento con compresa con falla de ambos manejos operatorios, por lo cual requirió histerectomía total para control del sangrado. Posteriormente se remitió a la unidad de cuidado intensivo del Hospital de Suba para vigilancia hemodinámica, con adecuada evolución y egreso a los 5 días posparto.



5.1. Gráfico 1: Grados de choque y desenlaces de acuerdo a la

intervención final que controlo el sangrado

DISCUSIÓN

Se encontró que la incidencia total de hemorragia posparto para la Institución, durante el periodo del estudio fue de 2.6%, la cual es menor a la reportada en la literatura (7).

Según la clasificación de hemorragia posparto de acuerdo al grado de choque, se describe que el 1,8% de todos los partos vaginales presentaron hemorragia con choque grado I y no clasificado y 0,8% con choque grado II, III y IV

La activación del código rojo, se presento en 11 pacientes (42,31%), las 15 restantes correspondieron a choque grado I o no clasificados, esto últimos con sangrados visuales estimados menores a 1000cc que responden en su totalidad al manejo con uterotónicos. Estos resultados podría ser objeto de estudio dentro de un sistema de vigilancia continuo, para evaluar el resultado de la capacitación que reciben las Instituciones en la activación y manejo oportuno del código rojo, lo cual se describe tiene impacto en la morbimortalidad materna (6).

En las causas de sangrado descritas, el primer lugar en frecuencia lo ocupa las asociadas a tono (69,2%) y luego tejido (7,6%). Con múltiples causas se presentaron 19,2% asociadas tono más trauma y 7,6% de tono, tejido y trauma, caso que correspondió a un paciente choque grado IV. No se describen casos de sangrado asociado a trastornos hematológicos. Estos hallazgos se aproximan a los documentados en las referencias bibliográficas (4).

Dentro de las intervenciones que controlaron el sangrado, se describe el manejo médico como la de mayor frecuencia (57,7%), seguido del manejo operatorio (26,9%) y por último el manejo quirúrgico con la histerectomía total (15,4%). Estos hallazgos se encuentran dentro de proporciones similares a los reportados en el estudio del Colegio Inglés de Obstetricia y Ginecología, donde se implementa el abordaje terapéutico secuencial (HAEMOSTASIS), en el cual se resalta que la implementación de un algoritmo lógico de intervenciones de complejidad creciente, disminuyó la morbimortalidad materna y la tasa de intervenciones complejas (15). En el presente la morbilidad estuvo dada por ocho casos de transfusión, cuatro pacientes con histerectomía, un caso de manejo en cuidado intensivo y no hubo casos de mortalidad materna.

Se realizó prueba de taponamiento en 8 pacientes (34,7%), con control del sangrado en el 83% del subgrupo de taponamiento hidrostático y 66% en el subgrupo de taponamiento con compresas. Lo que se relaciona con resultados descritos por diversos grupos de investigación acerca de estas intervenciones para control del sangrado. (18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25).

Los hemoderivados se utilizaron en 30,8% de todas las pacientes y se encontró un patrón heterogéneo de administración entre los diferentes casos. Esto difiere lo recomendado por las guías de práctica clínica (29).

Como fortaleza del presente estudio fue que permitió la caracterización de la población de maternas que presentaron hemorragia posparto vaginal en el Hospital de Engativá y su clasificación de acuerdo al grado de choque. A su vez da a conocer las intervenciones que se están realizando y los diferentes desenlaces según cada grado de choque y la intervención recibida. De la misma manera se destaca que no se excluyeron pacientes, ya que se pudo hacer un seguimiento extrainstitucional. El diseño prospectivo con un sistema

de vigilancia para disminuir el subregistro e identificar los casos de forma activa en varias fuentes, fue una fortaleza para disminuir los sesgos de registro.

Las debilidades encontradas fueron el reducido tamaño de muestra, el corto periodo de seguimiento y no incluir la hemorragia posparto en cesáreas.

A partir de estos resultados se plantean múltiples interrogantes, como la diferencia en la incidencia con la población general, el uso de taponamiento hidrostático como una intervención efectiva, el manejo quirúrgico avanzado exclusivo con histerectomía total y no con otras estrategias como las suturas hemostáticas y devascularización selectiva, además de otras preguntas que puedan surgir cuando se tengan en cuenta los posparto por cesárea. Lo anterior incentiva al desarrollo de una línea de investigación con un cubrimiento poblacional mayor, que se enfoque en desarrollar un sistema estricto de vigilancia para hemorragia posparto en diferentes Instituciones del Distrito y a futuro a nivel nacional, para que de acuerdo a sus resultados se puedan generar estrategias de seguimiento y evaluación, que a su vez ayuden a disminuir morbilidad materna para la población Colombiana.

CONCLUSIONES

La incidencia de hemorragia posparto primaria en partos vaginales en el hospital de Engativá fue de 2,69%.

Dentro de las causas de hemorragia posparto, se presentaron 69,2% para el tono, 7,6% para tejido, 19,2% causa mixta de tono más trauma y 7,6% de tono, tejido y trauma.

De los 26 casos de hemorragia posparto, el 100 % recibió oxitocina como primera línea de manejo médico. En el 30,7% de las pacientes no fue clasificado el grado de choque pero fueron controladas con manejo médico sin requerir transfusión. El 38,5% presentó choque grado I y una de ellas requirió histerectomía (10% del subgrupo) y hemoderivados durante su manejo. Solo se activó el código rojo en el 20% de estas pacientes.

En el 100 % de las pacientes con choque grado II o superior se activó el código rojo. El 19,2% de las pacientes con hemorragia posparto se clasificaron como grado II, se practicó prueba de taponamiento en 8 pacientes y en un caso (12,5% del subgrupo) falló la prueba de taponamiento con preservativo y el empaquetamiento con compresas, requiriendo histerectomía para control de sangrado y unidad de cuidado intensivo. Una paciente (3,9%), presentó choque grado III y recibió tratamiento con taponamiento hidrostático (preservativo), siendo satisfactorio para el control del sangrado. Dos pacientes 7,7% presentaron choque grado IV y fueron tratadas con histerectomía y transfusión de hemoderivados.

No se presentó mortalidad materna por hemorragia posparto vaginal, en el presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gulmezoglu A. Postpartum haemorrhage. Monitoring and Evaluation Department of Reproductive Health and Research (1997–2002). WHO 2004.
2. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. WHO. 2012.
3. B-Lynch C, Keith L, Lalonde A, et al. A textbook of postpartum hemorrhage a comprehensive guide to evaluation, management and surgical intervention. 1ra ed. Lancashire, UK. Sapiens Publishing. 2006.
4. RCOG. Prevention and management of postpartum haemorrhage. Green-top Guideline No. 52. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. 2009. En: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg52/>
5. Levi M, Toh H, Thachil J, et al. Guidelines for the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation: British Committee for Standards in Haematology. British Journal Haematology. 2009; 145: 24-33.
6. Vélez G, Agudelo B. Guía Manejo de la Hemorragia Obstétrica: Código Rojo. Grupo Nacer. Universidad de Antioquia. 2007; (16) 1-16. En: <http://www.nacer.udea.edu.co/pdf/guias/multiguia06.pdf>
7. Carroli G. Cuesta C. et al. Epidemiology of postpartum haemorrhage: a systematic review. Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology. 2008; 22: 999–1012.
8. Say L, Chou D, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. Lancet Glob Health. 2014; 6: 323-33.
9. INS. Informe del evento mortalidad materna, hasta el periodo epidemiológico 6, Colombia. Instituto Nacional De Salud Colombia. 2014. En: <http://ins.gov.co>.
10. United Nations. United Nations Millennium Development Goals 2000. En: <http://www.un.org/millenniumgoals>.

11. Combs C, Murphy E, Laros R. Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. *Obstet Gynecol* 1991; 77:69–76.
12. Stones R, Paterson C, Saunders N. Risk factors for major obstetric haemorrhage. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993; 48:15–18.
13. Al-Zirqi I, Vangen S, Forsen L, et al. Prevalence and risk factors of severe obstetric haemorrhage. *BJOG* 2008; 115:1265–72.
14. Tsu VD. Postpartum haemorrhage in Zimbabwe: a risk factor analysis. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100:327–33.
15. Lavanya V, Chandraharan E, et al Outcome of the management of massive postpartum hemorrhage using the algorithm —HEMOSTASISII. *Obstet Gynecol* 2010; 115:637–44.
16. Mousa H, Alfirevic Z. Major postpartum hemorrhage: survey of maternity units in the United Kingdom. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81(8):727 – 30.
17. Rossi C, Richard H, et al. Emergency Postpartum Hysterectomy for Uncontrolled Postpartum Bleeding A Systematic Review. *Obstet Gynecol* 2010; 115:637–44.
18. Maternal Morbidity. 1st Annual Report 2003. Aberdeen, Scotland: Scottish Programme for Clinical Effectiveness in Reproductive Health, 2003.
19. Penney G, Adamson L, Kernaghan D. Scottish Confidential Audit of Severe Maternal Morbidity. Scottish Programme for Clinical Effectiveness in Reproductive Health, 2004.
20. Goldrath M. Uterine tamponade for the control of acute uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1983;147: 869–872.
21. Condous G, Arulkumaran S, Symonds I, et al. The tamponade test in the management of massive postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol* 2003;101:767–772.
22. Akhter S, Begum M, Kabir Z, et al. Use of a condom to control massive postpartum hemorrhage. *Med Gen Med* 2003;5:38.

23. Seror J, Allouche C, Elhaik S. Use of Sengstaken–Blakemore tube in massive postpartum hemorrhage: a series of 17 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005;84:660–664.
24. Keriakos R, Mukhopadhyay A. The use of the Rusch balloon for management of severe postpartum haemorrhage. *J Obstet Gynaecol* 2006;26:335–338.
25. Dabelea V, Schultze P, et al. Intrauterine balloon tamponade in the management of postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol* 2006;107:38.
26. Tunçalp O, Sousa J. New WHO recommendations on prevention and treatment of postpartum hemorrhage. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2013; (3) 254–256.
27. Hofmeyr GJ, Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA. Uterine massage for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD006431. DOI: 10.1002/14651858.CD006431.pub3.
28. Nadisauskiene R, Kliucinskas M, et al. The impact of postpartum haemorrhage management guidelines implemented in clinical practice: a systematic review of the literature. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2014; 178: 21–26.
29. Gomez P, Arevalo I, et al. Guías de práctica clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio. Ministerio de Salud y protección social Colombia. 2013; 84: 74-82.

9. ANEXOS

ANEXO 1

ACTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA
ACTA DE EVALUACIÓN

CE - 008

ACTA DE EVALUACIÓN: N°. 80
Fecha: 24 de octubre de 2013

Nombre completo del proyecto: "DESENLACES MATERNOS ASOCIADOS A LOS MANEJOS Y A FACTORES DE RIESGO EN HEMORRAGIA POSPARTO MAYOR PRIMARIA EN PARTO VAGINA, EN DOS INSTITUCIONES DE II Y III NIVEL DE BOGOTÁ".

Versión número: 01

Sometido por: de los estudiantes Camilo Ernesto Muñoz Martínez, Viviana Andrea González Carrillo y Lucy Diana Carolina Trujillo Pinzón

Presentado por: el profesor Alejandro A. Bautista Chary, Director

Departamento o Sección: Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 24 de octubre de 2013

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA. Se constituyó mediante la Resolución 152, (Acta No. 43 del 5 de diciembre de 1996 actualizado mediante resolución 008 (acta 03 de 27 de enero de 2011), de Consejo de Facultad el Comité de Ética de investigación, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

El Comité de Ética de la Facultad de Medicina certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- ✓ Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- ✓ Copia de la evaluación de los jurados o pares académicos que evaluaron y aprobaron el trabajo
- ✓ Copia del proyecto completo de Investigación,
- ✓ Dos resúmenes ejecutivos
- ✓ Dos copias del consentimiento informado (en español y cuando la investigación lo amerite).
- ✓ Hojas de vida resumidas de los investigadores y coinvestigadores del proyecto
- ✓ Consideraciones éticas según resolución 8430 Ministerio de Salud.
- ✓ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:

- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | Arteaga Díaz Clara Eugenia | Departamento de Obstetricia y Ginecología |
| 2 | Chaverra Mena Damiana | Asesora Jurídica Facultad de Medicina |
| 3 | Guerrero Fonseca Carlos Arturo | Departamento de Ciencias Fisiológicas |
| 4 | Parra Pineda Mario Orlando | Departamento de Obstetricia y Ginecología |

El/La: Jeannette P. AL-

Carrera 30 No. 45-03, FACULTAD DE MEDICINA, Edificio 471 Piso 4º, Oficina 401
Teléfono: (57-1) 316 5251 Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 15167 - 15008
Correo electrónico: eticasalud_fmboq@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA
ACTA DE EVALUACIÓN

3. El Comité consideró que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación involucra un riesgo igual al promedio para los sujetos que participan en ella. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
- b. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas

4. El Comité informará inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

5. El Comité informará inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité

6. Cuando el proyecto sea aprobado, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.

7. El Investigador principal deberá:

- a. Informar de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA) excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
- b. Avisar de cualquier situación imprevista que se considere implica algún signo de riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
- c. Informar de cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación al secretario y al presidente del Comité de Ética), de acuerdo con la normatividad que el INVIMA a generado a este respecto.
- d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
- e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
- g. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del informe de avance integrado.
- h. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, este cierre puede ser el informe final en formato completo o en formato de resumen de cierre de estudio, firmado por el investigador responsable del estudio.

8. Observaciones:

El comité considera que el proyecto de investigación no presenta dilemas éticos por lo tanto emite **Concepto Aprobatorio**.

Nombre: CARLOS ARTURO GUERRERO FONSECA
Título: PhD Doctorado en Bioquímica, MSc. en Farmacología y MSc. en Genética Humana
Cargo: Presidente Comité de Ética

EDJ/ Jeannette P. Al-

ANEXO 2: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

FORMULARIO DE HEMORRAGIA POSPARTO HOSPITAL DE ENGATIVA

DATOS DE IDENTIFICACION										CONSECUTIVO:				
Documento:		C.C.	<input type="text"/>	T.I.	<input type="text"/>	R.C.	<input type="text"/>	No.	<input type="text"/>					
Edad en años:		<input type="text"/>												
ANTECEDENTES MÉDICOS														
SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		En caso afirmativo: ¿Cuáles de los siguientes?										
Hipertensión				<input type="text"/>		Lupus:				<input type="text"/>				
Diabetes				<input type="text"/>		Trombofilias:				<input type="text"/>				
Obesidad				<input type="text"/>		Anemia o trastornos hematológicos:				Cual: <input type="text"/>				
Desnutrición				<input type="text"/>		Otros:				Cual: <input type="text"/>				
ANTECEDENTES GINEO Obstétricos Y EXAMEN CLÍNICO														
G <input type="checkbox"/>		P <input type="checkbox"/>		A <input type="checkbox"/>		C <input type="checkbox"/>		V <input type="checkbox"/>		Otro: <input type="text"/>				
Fórmula Obstétrica:														
Edad Gestacional (# semanas completas)		<input type="text"/>		# Controles prenatales		<input type="text"/>		Valor última Hb. Anteparto(mg/dl):		<input type="text"/>				
Enfermedad Asociada al Embarazo:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		¿Cuál de las siguientes?:								
Diabetes Gestacional:				<input type="text"/>		Hipertiroidismo:				<input type="text"/>				
Hipotiroidismo:				<input type="text"/>		Trombofilias o alt. Coagulación:				Cual: <input type="text"/>				
Preeclampsia:				<input type="text"/>		Lupus:				<input type="text"/>				
Hipertensión Gestacional:				<input type="text"/>		Otros:				Cual: <input type="text"/>				
Antecedente de Hemorragia Posparto:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>										
TRABAJO DE PARTO:														
Altura Uterina en cm:		<input type="text"/>												
Parto Inducido:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Medicamentos para Inducción:		Oxitocina <input type="text"/>		Otro: <input type="text"/>				
						Misoprostol:		<input type="text"/>						
Dosis total de oxitocina usada en inducción o refuerzo (miliUnidades):		<input type="text"/>		Dosis total de misoprostol usada en inducción (microgramos):		<input type="text"/>								
Duración de la Fase activa: Desde que se evidencia dilatación mayor a 4,5)		<input type="text"/>		hrs.		Duración del Expulsivo:		<input type="text"/>		Minutos				
PARTO:		Eutósico: <input type="checkbox"/>		Instrumentado: <input type="checkbox"/>		Episiotomía: <input type="checkbox"/>								
Desgarro: SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Peso neonato: <input type="text"/>										
Tiempo desde el parto hasta la hemorragia:		<input type="text"/>		minutos										
Causa del Sangrado: Tono <input type="text"/>		Trauma <input type="text"/>		Tejido <input type="text"/>		Trombina <input type="text"/>								
Tiempo desde el inicio hasta el control de la hemorragia:		<input type="text"/>		Minutos		Se activó Código Rojo:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>				
Sangrado Total Estimado (cc.):		<input type="text"/>												
Grado de Shock al Inicio de HPP:		1 <input type="text"/>		2 <input type="text"/>		3 <input type="text"/>		4 <input type="text"/>		No Clasificado <input type="text"/>		Uso de Uterotónicos adicionales al alumbramiento activo::		SI <input type="checkbox"/>
														NO <input type="checkbox"/>
Fármacos uterotónicos usados: (hasta control HPP):		Oxitocina (hasta control HPP):		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Cantidad Total Unidades: <input type="text"/>		Vía admón		IV <input type="text"/>		IM <input type="text"/>
												Miometrio: <input type="text"/>		
		Metilergonovina		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Cantidad Total Miligramos <input type="text"/>		Vía admón		IV <input type="text"/>		IM <input type="text"/>
												Sublingual: <input type="text"/>		
		Misoprostol (hasta control HPP):		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Cantidad Total Mcgramos <input type="text"/>		Vía admón		Intrarectal <input type="text"/>		Oral: <input type="text"/>
Administración de Uterotónicos:		Secuencial: <input type="text"/>		Simultánea: <input type="text"/>										
Líquidos IV administrados total hasta control de hemorragia cc		<input type="text"/>		Coloides: SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		Cantidad Total (cc.): <input type="text"/>		coloides				
Hemoderivados hasta egreso:		Cuál?		Tiempo desde HPP		Unidades		Unidades		Total:				
SI <input type="checkbox"/>		1. Sangre /GRE		Menos de 6 horas:		<input type="text"/>		Más de 6 horas:		<input type="text"/>				
NO <input type="checkbox"/>		2. Plasma		Menos de 6 horas:		<input type="text"/>		Más de 6 horas:		<input type="text"/>				
		3. Plaquetas		Menos de 6 horas:		<input type="text"/>		Más de 6 horas:		<input type="text"/>				
Vasopresores:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>										

vasopresores. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
Intervenciones Realizadas	Compresión uterina bimanual	<input type="checkbox"/>	Compresión aórtica externa	<input type="checkbox"/>
	Empaquetamiento compresa	<input type="checkbox"/>	Taponamiento con preservativo	<input type="checkbox"/>
	Suturas hemostáticas	<input type="checkbox"/>	Radiología intervencionista	<input type="checkbox"/>
	Devascularización	<input type="checkbox"/>	Histerectomía subtotal	<input type="checkbox"/>
	Histerectomía total	<input type="checkbox"/>		
Se controló el sangrado	SI: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/>	Qué tipo de manejo logró el control final del sangrado:	Médica: <input type="checkbox"/> Quirúrgica: <input type="checkbox"/>	Cuál intervención controló el sangrado:
Destino de la paciente:				
UCIntensivo	<input type="checkbox"/>	UCintermedio	<input type="checkbox"/>	Muerte
Hb. 6h posterior a HPP (g/dl):	<input type="text"/>	Remisión	<input type="checkbox"/>	Hospitalización:
Estancia Hospitalaria en días:	<input type="text"/>	Presencia de CID por criterios	SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>
Seguimiento de la paciente al séptimo día				
Viva sin histerectomía:	<input type="checkbox"/>	Viva con histerectomía:	<input type="checkbox"/>	Muerte:
			<input type="checkbox"/>	Desconocido:
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre quien registra Formulario

Nombre quien revisa el formulario:

**FORMULARIO DE HEMORRAGIA POSPARTO
HOSPITAL DE ENGATIVA**

DEFINICIONES PARA LLENAR FORMULARIO:

Se incluirán en este formulario los casos que definió el obstetra como "hemorragia posparto". Parto inducido: Uso de medicamentos para iniciar actividad uterina (diferente del refuerzo), incluye misoprostol para maduración cervical

Oxitocina administrada para inducción o refuerzo: Total de oxitocina en miliunidades acumuladas hasta el momento del parto.

Dosis total de misoprostol en microgramos usado en la inducción (si aplica): dosis efectivamente aplicada a la paciente según hoja de evolución

Duración de la fase activa: Registrar el tiempo desde que se encuentra la dilatación mayor a 4,5cm hasta que se notifica el expulsivo

Uterotónicos: Se registra dosis total administrada en el manejo de HPP hasta control HPP sin incluir dosis del alumbramiento activo ni goteos profilácticos posteriores

Grado de Shock al inicio de HP: Se registra el grado de shock según la clasificación de código rojo al inicio de la hemorragia posparto.

Hemoderivados hasta egreso: Especificar que hemoderivado se utilizó, cuántas unidades y a las cuantas horas del inicio de HPP contando hasta el egreso hospitalario.

Letra clara

Utilice comas para separar decimales