

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN
EDUCATIVA SOBRE LA DONACIÓN DE SANGRE DE
CORDÓN UMBILICAL: ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL**



Alumna: Azorín Muñoz, Paloma

Tutora: López Pineda, Adriana

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2022-2023**

ANEXO COIR:





INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 16/06/2023

Nombre del tutor/a	Adriana Lopez Pineda
Nombre del alumno/a	Paloma Azorín Muñoz
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	230614013303
Código de autorización COIR	TFM.MPA.ALP.PAM.230614
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



1. RESUMEN

La donación de sangre de cordón umbilical es un procedimiento que se realiza de manera voluntaria, anónima y altruista, la sangre recogida se utiliza para trasplante de progenitores hematopoyéticos. Tras analizar la bibliografía al respecto, descubrimos la falta de información en las gestantes sobre la posibilidad de realizar la donación. Barajamos la hipótesis de que, incluyendo información sobre la donación en las sesiones de educación maternal, se consigue un aumento en la tasa de donaciones.

Como objetivo general nos planteamos analizar la efectividad de la incorporación de información sobre la donación en la educación maternal para aumentar las donaciones.

Para ello, desarrollamos un estudio cuasiexperimental con grupo control, las gestantes del grupo experimental deberán asistir como mínimo a tres sesiones de educación maternal en las que se incluirá información sobre la donación de sangre de cordón umbilical, por el contrario, en las sesiones del grupo control no se incluirá dicha información. Se realizará un seguimiento a las gestantes hasta el momento del parto, donde, a través de registros, podremos saber si finalmente realizaron donación de sangre de cordón umbilical.

En conclusión, si tras informar a las mujeres se logra un aumento de la tasa de donaciones, se exportará al resto de centros de salud mediante un protocolo común para incluir la información sobre la donación en la educación maternal. Si, por el contrario, no hubiese diferencia significativa entre ambos grupos, se revisará la información, la forma y se fomentarán las sesiones clínicas entre profesionales.

Palabras clave: sangre de cordón umbilical, trasplante de células madre de sangre de cordón umbilical, educación en salud, educación prenatal y donantes de sangre.

ABSTRACT

Umbilical cord blood donation is a procedure that is carried out voluntarily, anonymously and altruistically; the collected blood is used for hematopoietic stem cell transplantation. After analyzing the bibliography in this regard, we discovered the lack of information in pregnant women about the possibility of making a donation. We consider the hypothesis that, by including information about donation in maternal education sessions, an increase in the donation rate is achieved.

As a general objective, we propose to analyze the effectiveness of incorporating information on donation in maternal education to increase donations.

To do this, we developed a quasi-experimental study with a control group, the pregnant women of the experimental group must attend at least three maternal education sessions that will include information of umbilical cord blood donation, on the other hand, such information shall not be included in the meetings of the monitoring group. Pregnant women will be followed up until the momento of delivery, where, through registries, we will be able to know if they finally made donation of umbilical cord blood.

In conclusion, if, after informing the women, an increase in the donation rate is achieved, it will be exported to the other health centers through a common protocol to include information on the donation in the maternal education. If, on the other hand, there is no significant difference between the two groups, the information and the form will be reviewed, and clinical sessions between professionals will be encouraged.

Keywords: umbilical cord blood, umbilical cord blood stem cell transplant, health education, prenatal education and blood donors.

2. ÍNDICE

1. Resumen
2. Índice
3. Pregunta de investigación
4. Pregunta en formato PICO
5. Antecedentes y estado actual del tema
 - 5.1. La sangre de cordón umbilical
 - Aplicaciones clínicas
 - Obtención de la sangre
 - Requisitos de la donante
 - Tipos de donaciones
 - 5.2. Tasas de donación y difusión de la información
6. Justificación del estudio
7. Hipótesis
8. Objetivos de la investigación
 - 8.1. Objetivo primario
 - 8.2. Objetivos secundarios
9. Material y métodos
 - 9.1. Diseño de estudio
 - 9.2. Población diana y población de estudio
 - 9.3. Criterios de inclusión y exclusión
 - 9.4. Cálculo del tamaño muestral
 - 9.5. Método de muestreo
 - 9.6. Método de recogida de datos
 - 9.7. Variables

9.8. Descripción de la intervención y del seguimiento

9.9. Análisis estadístico

10. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

11. Estrategia de búsqueda bibliográfica

12. Limitaciones y posibles sesgos

13. Aspectos éticos de la investigación

14. Calendario y cronograma previsto para el estudio

15. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

16. Instalaciones e instrumentación

17. Presupuesto

18. Bibliografía



3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La incorporación de información sobre donación de sangre de cordón umbilical durante la educación maternal aumenta en la tasa de donaciones?

4. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P: mujeres embarazadas

I: incorporación de información sobre la donación de sangre de cordón umbilical en las sesiones de educación maternal

C: no incluir dicha información en las sesiones de educación maternal

O: aumento de la tasa de donaciones

5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

5.1. La sangre de cordón umbilical

La sangre de cordón umbilical es rica en “células madre sanguíneas”, especializadas en la renovación de las células sanguíneas¹. La donación de sangre de cordón umbilical es una técnica relativamente nueva. En los años 90, se obtuvieron éxitos terapéuticos tras realizar trasplantes de células madre procedente de sangre de cordón umbilical. Hace más de 25 años que se está utilizando la sangre de cordón umbilical como alternativa a la médula ósea para uso terapéutico en enfermedades del sistema inmune y trastornos metabólicos¹, además de ser esenciales para el tratamiento de enfermedades como la leucemia y el linfoma². El trasplante de sangre de cordón, en ocasiones, es preferible al trasplante de médula ósea completa debido a que la sangre de cordón umbilical tiene menor reactividad, es decir, a igual compatibilidad HLA (Antígenos leucocitarios humanos) habría menor riesgo de enfermedad injerto contra huésped³.

Aplicaciones clínicas

Es conveniente conocer las aplicaciones que tiene la sangre de cordón umbilical, destacando que el uso más extendido en la actualidad es el de trasplantes de células madre hematopoyéticas. Según la Sociedad Europea de Trasplante de Médula y Sangre, se clasifican las opciones de tratamiento en dos categorías. La primera estaría destinada a los trasplantes, incluyendo patologías como leucemias agudas y crónicas en primera remisión, síndromes mielodisplásicos y síndromes linfoproliferativos, y la segunda categoría hace referencia a trasplantes para patologías en la que los resultados están en fase de consolidación. Es en esta segunda categoría donde está creciendo la investigación de las células madre, destacando alteraciones linfoproliferativas, mieloma, amiloidosis, sarcoma de Ewing, enfermedades autoinmunes como esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn, además de su uso para tratar lesiones de médula espinal, parálisis cerebral, diabetes, enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares y enfermedad de Parkinson².

Medina et al⁴ investigó las neoplasias mieloides, en concreto, la leucemia mieloide aguda, leucemia mieloide crónica y síndrome mielodisplásico, teniendo en cuenta la supervivencia global, la supervivencia libre de recaídas y las complicaciones derivadas del trasplante, concluyendo finalmente que, para el tratamiento de neoplasias mieloides, el trasplante de células madre procedente de sangre de cordón, es una alternativa factible. Es cierto que tiene mayor desarrollo en pacientes pediátricos con diagnóstico de neoplasias mieloides, las cuales constituyen un grupo de patologías hematológicas que representan entre el 20 – 25 % de los cánceres pediátricos, por lo que, el tratamiento consistiría en quimioterapia y trasplante de células hematopoyéticas, para lo cual, la sangre de cordón umbilical es una fuente a tener en cuenta.

Obtención de la sangre

La extracción de la sangre de cordón umbilical es un proceso rápido y sencillo que se realiza tras el nacimiento del bebé, mediante un procedimiento intraútero, es decir, antes del alumbramiento de la placenta. Para llevarlo a cabo, será necesario comprobar previamente la estabilidad tanto materna como fetal. En caso de que la recogida de la muestra interfiera en la asistencia a ambos, no se realizará⁵.

Requisitos de la donante

La gestante debe cumplir una serie de requisitos para que sea posible la donación de sangre de cordón. La gran mayoría de los bancos se fundamentan en requisitos semejantes. En España puede ser donante cualquier embarazada sana mayor de 18 años, con un embarazo no patológico y un parto sin complicaciones⁶. Es necesario realizar una historia clínica a la madre sobre enfermedades infecciosas, hematológicas o de cualquier otro tipo que contraindiquen la donación. La extracción de sangre de cordón no conlleva riesgos para la embarazada ni para el neonato⁵, se llevará a cabo siempre y cuando la madre y el recién nacido no presenten complicaciones. Cabe destacar que, al igual que en un parto eutócico, la cesárea no contraindica la donación de sangre de cordón. En los partos múltiples se esperará al nacimiento, clampado y separación de todos los recién nacidos, recogiendo la sangre de cada cordón en una bolsa distinta⁵.

Tipos de donaciones

En cuanto a los tipos de donaciones, las clasificamos en tres: donación autóloga, altruista y dirigida. La donación autóloga hace referencia a la conservación de la muestra para uso propio, por lo que se deberá conservar en un banco privado y los gastos económicos correrán a cargo de los interesados. Sin embargo, se ha demostrado que la conservación de sangre de cordón para trasplante autólogo en el niño tiene poca utilidad puesto que la mayoría de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades con base genética y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células de cordón, de hecho, una vez diagnosticada la enfermedad, la unidad de sangre de cordón se desecharía para cualquier trasplante⁶. Por todo ello, la Organización Nacional de Trasplantes, desaconseja el almacenamiento de unidades de sangre de cordón para uso autólogo y recomienda la donación pública⁷, la cual hace referencia a la donación altruista, que destaca por realizarse de forma voluntaria, con fin terapéutico y sin compensación económica. Por último, la donación dirigida, que se diferencia por ir destinada a un familiar de primer grado el cual padece una enfermedad indicativa de trasplante alogénico, sin embargo, menos del 10% de los trasplantes de sangre de cordón umbilical corresponden a hermanos compatibles, por lo que se recomienda fomentar los bancos públicos frente a los privados⁸.

5.2. Tasas de donación y difusión de la información

Según los últimos datos recogidos por la Organización Nacional de Trasplantes en 2021⁹, en España, hay un total de 452.552 donantes de médula ósea o sangre periférica frente a 64.662 unidades de sangre de cordón, es decir, los donantes de médula ósea o sangre periférica superan en creces a las unidades de sangre de cordón. En relación con las donaciones que finalmente son efectivas, destacamos que, para conseguir una donación efectiva, serían necesarios 1.639 donantes de médula ósea o sangre periférica, en comparación con 588 unidades de sangre de cordón para lograr una donación efectiva, es decir, la donación de sangre de cordón umbilical es bastante más efectiva en comparación con la de médula ósea o sangre periférica⁹.

A nivel mundial, los últimos datos son de 2019. Aunque España es el tercer país con mayor donación de sangre de cordón umbilical, por detrás de Estados Unidos y Taiwán, los valores siguen siendo bajos. En España, a nivel regional, Murcia tiene registradas 146 donaciones en 2019, en comparación con otras comunidades autónomas, que, a pesar de tener menor tasa de nacimientos, superan las donaciones de sangre de cordón umbilical, como País Vasco con 1.642, Navarra con 908, Galicia con 6.361, Madrid con 7854 o Cataluña con 19.598¹⁰. En Cataluña, las gestantes reciben por parte de su matrona de atención primaria un tríptico con información sobre la donación de sangre de cordón, además, al final del embarazo acuden a la consulta de plan de parto donde se retoma el tema de la donación. Por el contrario, en Murcia no está protocolizado la inclusión de esta información desde atención primaria ni existe una consulta de plan de parto donde se comenten todos los temas al respecto.

La Organización Nacional de Trasplantes recomienda la difusión de la información sobre la donación de sangre de cordón desde los profesionales obstetras que tiene contacto con las mujeres previo al parto, es decir, el momento óptimo para dar a conocer la donación sería durante la educación maternal que reciben las mujeres embarazadas, destacando el papel de la matrona de atención primaria y las consultas de seguimiento del embarazo⁷. Algunos países como Estados Unidos, han

reconocido la importancia de donar mediante la introducción de legislación que recomienda o exige que los profesionales sanitarios informen a los futuros padres sobre las opciones de conservación de la sangre de cordón umbilical^{11,12}.

Conociendo los beneficios y efectividad de los trasplantes procedentes de sangre de cordón umbilical, es conveniente aumentar la tasa de dichas donaciones. Para ello, se ha revisado la literatura sobre cómo informar a las mujeres y si dicha información repercute posteriormente en la tasa de donaciones registradas. En cuanto a los conocimientos de las gestantes sobre la donación, un estudio previo de Peberdy et al¹³<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/mdl-27094796> analiza los conocimientos, actitudes y expectativas de las gestantes sobre la donación, destacando resultados como que solo el 26.5% de las mujeres encuestadas sabían acerca de la donación de sangre de cordón umbilical, tan solo un 16% conocía la posibilidad de donación pública y un 62% estaban en contra de la donación, afirmando que no tenían suficiente información al respecto. Destaca que más de la mitad de las mujeres esperaban ser informadas por un profesional en obstetricia, por lo que se concluye que los profesionales en contacto con las mujeres embarazadas deberían desempeñar un papel más activo en la donación¹³. En relación también al conocimiento y las actitudes de las mujeres sobre la donación, Miok Kim et al¹⁴. destacan como factores clave que contribuyeron a la donación: un nivel de estudios alto, la actitud positiva hacia la donación y los bajos ingresos. Sin embargo, a diferencia de Peberdy et al¹³., destaca como principal fuente de información los medios de comunicación y la información dada por los bancos privados, a pesar de que la fuente más demandada por las gestantes fueron los profesionales sanitarios.

Una revisión integradora¹¹ de la literatura que explora los conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales con respecto a la donación, afirma que la decisión que los padres toman al respecto está influenciada significativamente por las opiniones de los profesionales que los atienden en el periodo prenatal. A pesar de que los profesionales afirman tener un conocimiento sólido sobre el tema, destacan finalmente bajos niveles de información y conocimiento sobre el uso, el almacenamiento y la donación de la sangre. Por otro lado, los profesionales obstetras expresan la carga adicional que les supone la recogida de la sangre, en especial en

entornos donde los recursos son limitados o destaca la falta de personal, en contraposición, afirma que la formación dirigida a obstetras y matronas es eficaz para lograr mejoras en el conocimiento y podría tener impacto positivo sobre las opiniones negativas en la recolección de la sangre.

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Dado que la sangre de cordón umbilical es rica en células madre sanguíneas, las cuales se emplean para trasplante y tratamiento de diversas enfermedades del sistema inmune y trastornos metabólicos¹³, siendo más efectivas en comparación con la donación de médula ósea o sangre periférica¹⁰, y además, presentan menor riesgo de enfermedad injerto contra huésped³, es importante aumentar la tasa de donaciones de sangre de cordón umbilical.

En general el conocimiento de las gestantes sobre la posibilidad de donación es bajo¹⁵, cuando se fomenta la información, aumenta la tasa de donaciones^{3,2,16}, siendo más eficaz cuando se realiza en momentos cercanos al parto y con varios recordatorios², además, como fuente preferida de información destacan los profesionales sanitarios^{13,14}. También, la Organización Nacional de Trasplantes recomienda la difusión por los profesionales obstetras, destacando la importancia del papel de la matrona de atención primaria, siendo el momento óptico la educación maternal⁷.

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) es uno de los hospitales con más partos a nivel nacional, según los últimos datos, en el año 2016 fue el hospital con más nacimientos, registrando un total de 7406 partos¹⁷, lo que aumenta el interés de dicho estudio por tener la posibilidad de mayor tasa de donaciones.

Revisando la literatura al respecto, no identificamos ningún estudio relacionado con intervenciones educativas incorporadas a la educación maternal que estudie la repercusión en la tasa de donaciones, lo cual hace novedosa esta investigación.



Por lo tanto, vemos necesario la realización del presente estudio para comprobar si tras informar a las mujeres gestantes sobre la donación de sangre de cordón, deciden llevarla a cabo. A continuación, analizamos la viabilidad, factibilidad, relevancia y utilidad del estudio.

- Viabilidad: a nivel social y político no consideramos que el proyecto tenga problemas, puesto que es una técnica incruenta de la que en un futuro la sociedad puede sacar beneficios. Podríamos encontrar algún problema económico puesto que los bancos de sangre que conservan las muestras presentan gastos elevados.
- Factibilidad: la capacidad técnica para realizar el proyecto es aparentemente sencilla. Los recursos tanto humanos, económicos como logísticos son de fácil acceso.
- Relevancia: consideramos el estudio de gran importancia puesto que sería un método sencillo y factible de aumentar la tasa de donaciones.
- Utilidad: relacionando los resultados del estudio con la salud pública, se obtendrían grandes beneficios puesto que aumentarían las muestras de sangre de cordón, ampliando la posibilidad de investigación sobre sus propiedades y de aplicación a diferentes patologías.

7. HIPÓTESIS

Incluyendo la información sobre la donación de sangre de cordón en las sesiones de educación maternal, se consigue un aumento en la tasa de donaciones, en comparación con las gestantes que no reciben esta información durante la educación maternal.

8. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo primario:

Analizar la efectividad de la incorporación de información sobre la donación de sangre de cordón umbilical en la educación maternal en mujeres gestantes para aumentar la tasa de donaciones.

Objetivo secundario:

Evaluar el grado de conocimiento de las gestantes sobre la donación de sangre de cordón antes y después de la intervención educativa.

9. MATERIALES Y MÉTODOS

9.1. Diseño de estudio

Para llevar a cabo el objetivo primario se diseña un estudio cuasiexperimental con grupo control, y para el objetivo secundario se diseña un estudio cuasiexperimental antes-después.

9.2. Población diana y población de estudio

La población diana estaría compuesta por mujeres gestantes que acuden a las sesiones de educación maternal impartidas por su centro de salud en el área 1 del Servicio Murciano de Salud y que darán a luz en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arriaca. La población de estudio serán mujeres gestantes que acuden durante el periodo de estudio a las sesiones de educación maternal del Centro de Salud de Alcantarilla Casco y del Centro de Salud de Vistalegre, ambas poblaciones con características sociodemográficas similares. Además, se tendrá en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

9.3. Criterios de selección

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres gestantes que acudan a sesiones de educación maternal.
 - Gestantes que vayan a dar a luz en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arriaca.
 - Gestantes mayores de 18 años
 - Gestantes con un embarazo no patológico.
 - Gestantes que no tengan problemas para leer y escribir en castellano.



- Gestantes que quieran formar parte del estudio y hayan firmado el consentimiento informado.

- Criterios de exclusión:
 - Mujeres que tengan parto prematuro.
 - Mujeres que acudan a menos de 3 sesiones de educación maternal.
 - Gestación o parto con complicaciones que impidan la donación de sangre de cordón umbilical.

9.4. Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño muestral se calcula mediante el programa Granmo. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, son necesarias 60 mujeres en cada grupo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones que para el grupo control se espera que sea de un 2% y el grupo experimental del 20%, y teniendo un 10% de pérdidas de seguimiento.

9.5. Método de muestreo

Para la selección de las gestantes se hará un muestreo no probabilístico consecutivo o accidental según la decisión de las mujeres de acudir a la educación maternal. La imposibilidad de acceder a toda la población diana impide la realización de un muestreo aleatorio. La inclusión de las gestantes al estudio será según su llegada a la educación maternal y tras la firma de un consentimiento informado (anexo 1).

9.6. Método de recogida de datos

Se invitará a participar en estudio a las mujeres que acudan a la primera sesión de educación maternal de ambos centros participantes. A cada gestante que acepte participar en el estudio se le asignará un código con la finalidad de anonimizar los datos recogidos. Desde la visita de inclusión hasta el momento del parto se realizará el seguimiento de la participante, dónde a través de dicho registro se comprobará la

cantidad de mujeres que acudieron a la educación maternal y que han realizado donación de sangre de cordón umbilical. Los datos del resto de variables se registran en el libro de partos, fácilmente accesible. Además, se animará a las mujeres a ponerse en contacto de nuevo con la matrona que impartió las sesiones de educación maternal para comprobar que todos los datos relacionados con el momento del parto son correctos, en caso de no haber realizado la donación se valorará la intención y las contraindicaciones o dificultades en la sala de partos.

Por otro lado, se realizará una evaluación de los conocimientos de las gestantes sobre la donación en el grupo experimental. La primera evaluación se realizará en la primera sesión de educación maternal a la que acudan, antes de recibir información relacionada con la donación. Posteriormente, la misma evaluación la volverá a completar después de haber asistido como mínimo a 3 sesiones de educación maternal.

9.7. Variables

Para estudiar la influencia de la educación maternal sobre la donación de sangre de cordón analizaremos diferentes variables. La variable dependiente del objetivo primario es la realización o no de la donación en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca tras la asistencia a sesiones de educación maternal. Las variables independientes se describen en la tabla “variables de la investigación” (tabla 1):

Tabla 1: Variables de la investigación				
Variables	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Tipo de variable
Donación de sangre de cordón umbilical	Realización de la donación	Si – No	Categórica	Cualitativa

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de estudio	Años	Numérica	Cuantitativa
Nivel de estudios	Grado de estudios alcanzados por la gestante	-ESO -Bachillerato -Formación profesional -Estudios universitarios -Estudios postgrado	Nominal	Cualitativa
Acompañamiento	Acompañamiento de la gestante durante el proceso de parto	Si – No	Categórica	Cualitativa
Tipo de parto	Forma de finalización del parto	-Eutócico -Instrumental -Cesárea	Nominal	Cualitativa
Profesional	Profesional que asistió finalmente el nacimiento	-Matrona -Ginecólogo	Nominal	Cualitativa
Semanas de gestación	Semanas cumplidas de embarazo en el momento del parto	Semanas	Numérica	Cuantitativa
Paridad	Clasificación según el número de partos anteriores	-Nulípara -Secundípara -Multípara	Nominal	Cualitativa
Sesiones de educación maternal	Número de sesiones de educación maternal a las que acudió hasta la fecha del parto	Número	Numérica	Cuantitativa

Apgar del recién nacido al minuto	Puntuación asignada según la escala Apgar al recién nacido en el primer minuto tras el parto	Número	Numérica	Cuantitativa
Intención de realizar la donación	Intención de la gestante de llevar a cabo la donación	Si – No	Categórica	Cualitativa
Contraindicaciones	Negación por parte del equipo de parto para la recogida de la muestra	Si – No	Categórica	Cualitativa

La variable dependiente para el objetivo secundario será el nivel de conocimientos sobre la donación de cordón umbilical que se medirá antes y después de la intervención educativa en el grupo experimental. El nivel de conocimientos será medido a través de un cuestionario tipo test autoadministrado ad-hoc formado por 6 ítems con dos opciones de respuesta (Sí/No) (anexo 2), el cual ha sido elaborado teniendo en cuenta las principales características de la donación. Esta variable será de tipo nominal cualitativa categorizada según el número de respuestas afirmativas que dé la participante en bajo (1-2), medio (3-4) y alto (5-6).

9.8. Descripción de la intervención y del seguimiento

En ambos grupos se impartirán las sesiones de educación maternal, con una duración total de 3 meses. La investigadora principal es la matrona responsable de dar las sesiones en los dos centros participantes. Para ellos, se seguirán las recomendaciones que establece el Programa Integral de Atención a la Mujer de la Región de Murcia (PIAM), el cual, aporta ejemplos de las sesiones de educación maternal. Se seguirán dichos ejemplos, con la diferencia de que en el grupo intervención, además, se añadirá información sobre la donación de sangre de cordón. Dicha información se añadirá en todas las sesiones para conseguir mayor número de

participantes, siendo en la sesión referente al parto, sesión a la que acuden más gestantes, donde se explique más detalladamente. Posteriormente, se realizará el seguimiento del embarazo de con normalidad hasta el parto, momento en el que se recogerán los datos necesarios. Para el estudio se diferenciarán dos grupos:

- Grupo control: mujeres gestantes pertenecientes al Centro de Salud de Alcantarilla Casco (centro de salud 1), que vayan a dar a luz en el HCUVA, y que acuden como mínimo a tres sesiones de educación maternal. Se realizarán las sesiones de educación maternal con normalidad, en las que actualmente, no se incluye información sobre la donación de sangre de cordón umbilical.
- Grupo experimental: mujeres gestantes pertenecientes al Centro de Salud de Vistalegre (centro de salud 2), que vayan a dar a luz en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, y que acuden como mínimo a tres sesiones de educación maternal. Durante las diferentes sesiones de educación maternal se incluirá un nuevo apartado con información sobre la donación de sangre de cordón. Se informará del método de recogida de sangre, de la relación con el pinzamiento del cordón y de las ventajas que conlleva.

9.9. Análisis estadístico

Se llevará a cabo un análisis descriptivo del grupo control y el grupo experimental calculando frecuencia y porcentajes para las variables cualitativas y medias y desviación estándar para las variables cuantitativas. Al tratarse de un muestro no probabilístico, el análisis estadístico se realizará con pruebas no paramétricas. Se realizará la prueba de Chi cuadrado para las variables cualitativas y la prueba U de mann-Whitney para las variables cualitativas dicotómicas y cuantitativas. También se empleará el test de Kruskal Wallis para variables cualitativas policotómicas y cuantitativas. Para estudiar la relación entre variables cuantitativas se ha calculado el coeficiente de correlación de Spearman. Para comparar las tasas de donación (frecuencia y porcentaje) entre ambos grupos se

realizará mediante el test exacto de Fisher. Se tuvo en cuenta un valor $p < 0.05$. Para el análisis de los datos se utilizará el programa estadístico SPSS.

10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La sangre de cordón umbilical tiene grandes beneficios tanto para el trasplante de células madre hematopoyéticas como para la investigación y tratamiento de diferentes enfermedades. Con la presente investigación se pretende informar a las mujeres gestantes sobre los beneficios de realizar la donación, formar a los profesionales en la recolección de las muestras y su utilidad, con la finalidad de valorar la repercusión de la información dada en la educación maternal sobre la tasa de donaciones.

Tras las sesiones de educación maternal dada a las mujeres, se espera que en el grupo intervención, en el cual, se incluye información sobre la donación de sangre de cordón aumente la tasa de donaciones, en este caso, se exportará al resto de centros de salud mediante un protocolo común para la inclusión de dicha información durante las sesiones. Por el contrario, en caso de que no haya diferencias en la tasa de donaciones entre el grupo intervención y el grupo control, se revisará la información dada a las mujeres, la forma en que se informa y se comprobará su comprensión, además, se valorará la intención de las gestantes de realizar la donación y se fomentarán las sesiones clínicas entre profesionales en el hospital para mejorar la formación al respecto.

11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

En primer lugar, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica. Se buscaron las palabras claves en la plataforma de descriptores en ciencias de la salud (DeCS), empleando tanto los descriptores en inglés como en español: “sangre de cordón umbilical”, “trasplante de células madre de sangre de cordón umbilical”, “educación en salud”, “educación prenatal” y “donantes de sangre”. Se realizó la búsqueda en las principales bases de datos de ciencias de la salud, incluyendo: PubMed, Scielo,

Cochrane, Biblioteca Virtual en Salud y Matronas profesión. Como filtros para la búsqueda se aplicaron: texto completo gratis, publicación en los últimos 5 años y texto en inglés o español. A continuación, se presenta la tabla “Búsqueda bibliográfica” (tabla 2) con las cadenas de búsqueda empleadas, los artículos encontrados y los seleccionados tras su lectura y análisis.

Tabla 2: Búsqueda bibliográfica			
Base de datos	Cadena de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos seleccionados
PubMed	“Fetal blood” AND “blood donors”	15	2
	“Fetal blood” OR “blood donors” AND “prenatal education”	4	0
	“Health education” AND “blood donors”	10	0
Scielo	“Fetal blood” AND “blood donors”	2	1
	“Fetal blood” AND “prenatal education”	0	0
	“trasplante de células madre de sangre de cordón” AND “donantes de sangre”	4	1
Cochrane	“Fetal blood” AND “blood donors” AND “prenatal education”	0	0
	“Fetal blood” AND “blood donors”	1	1
	“Fetal blood” AND “prenatal education”	14	0
	“Fetal blood” AND “donation”	1	0
BVS	“Fetal blood” AND “blood donors”	37	1
	“Fetal blood” AND “prenatal education”	1	0
	“Fetal blood” AND “donation”	49	3



Matronas	“Sangre de cordón umbilical”	1	1
profesión	“educación maternal”	5	1

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

En primer lugar, podría darse un sesgo de selección ya que el muestreo no sería aleatorio porque se incluirá a las mujeres según su decisión de asistir o no a las sesiones de educación maternal. Además, la matrona que impartirá las sesiones de educación maternal en ambos centros será la misma, con la finalidad de disminuir ese sesgo de información y evitar diferencia en la educación maternal recibida en ambos grupos. Sin embargo, por este motivo, queda limitada la inclusión de más centros de salud al estudio.

Por otro lado, se incluirán en el estudio las mujeres que den a luz en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arriaca por lo que podría dar lugar a pérdidas de seguimiento de gestantes que finalmente decidan acudir a hospitales privados a dar a luz. Se tiene en cuenta un porcentaje de pérdidas de seguimiento en la estimación del tamaño muestral para controlar esta posible limitación.

Todo lo anterior, limita la extrapolación de las conclusiones a la población general, por lo que, la posibilidad de generalizar los resultados solo será válida dentro una zona de salud con características similares.

Existe evidencia de que el nivel de estudios y variables sociales influyen en la tasa de donación, por lo que para evitar sesgos se han seleccionado dos centros de salud que tienen una población de similares características sociodemográficas, y se recoge información sobre el nivel de estudios para tenerla en cuenta como posible variable de confusión. Por último, para medir los conocimientos se utiliza un cuestionario ad hoc que no está validado. Asumimos esta limitación puesto que no hay ninguno validado para recoger la información que necesitamos.

13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Se garantiza en todo momento el respeto a los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMN – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013¹⁸.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales¹⁹.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁰.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica²¹.

Se ha obtenido la aprobación de este estudio por parte de la Oficina de investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández (Código: TFM.MPA.ALP.PAM.230614). Asimismo, se solicitará la autorización por escrito al Gerente y la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca antes de iniciar el estudio. Se respetará la protección y confidencialidad de los datos y se obtendrá la firma del consentimiento informado por parte de los participantes del estudio (Anexo 1), además se llevarán a cabo las medidas oportunas para preservar la intimidad de los mismos. Se registrará el estudio en la plataforma clinicaltrials.gov con el fin de poder publicar los resultados.

14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

En primer lugar, se ha llevado a cabo una fase preparativa, en la cual se realizó una revisión bibliográfica tanto de la donación de sangre de cordón umbilical y sus aplicabilidades clínicas como de la posible influencia de la educación maternal en la tasa de donaciones, se ha elaborado el proyecto de investigación y se han obtenido los permisos pertinentes para la realización del estudio.

En la segunda etapa, la fase de ejecución se contactará con los centros de salud implicados. Se iniciarán las sesiones de educación maternal que tendrán una duración de 3 meses en cada centro. De manera simultánea se irá recogiendo la información postparto en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arriaca. A continuación, se realizará la transcripción y el análisis de los datos y variables a estudiar. Por último, en la fase final, se elaborarán las conclusiones y el informe final de los resultados del estudio.

CALENDARIO Y CRONOGRAMA	MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Etapa I: Fase de preparación															
Revisión bibliográfica															
Revisión metodológica: Comprensión de las diferentes metodologías y herramientas de recolección de datos.															
Elaboración del proyecto de investigación: Planteamiento de la pregunta de investigación. Definición del ámbito, muestra, diseño, metodología del estudio.															
Solicitud y consecución de permisos necesarios															
Etapa II: Fase de ejecución															
Contacto con centros de salud															
Sesiones de educación maternal en el Centro de Salud 1															
Sesiones de educación maternal en el Centro de Salud 2															
Recogida de datos postparto en el HCUVA															
Transcripción y análisis de los datos recogidos															
Etapa III: Fase final															
Elaboración de conclusiones y del informe final															

15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD



Para la consecución del presente proyecto de investigación contaremos, en primer lugar, con la ayuda de la investigadora de este proyecto, matrona y encargada de realizar las sesiones de educación maternal. Al inicio de las sesiones, será la encargada de invitar a las gestantes a participar en el estudio y de obtener el consentimiento informado. Se realizarán las sesiones de educación maternal con normalidad en dos centros, con la diferencia de que en uno de ellos incluirá información sobre la donación.

En segundo lugar, con la colaboración de las matronas del paritorio se realizará un registro del total de las donaciones, así como de las complicaciones o motivos de la no recolección.

Una vez recogidos todos los datos, se procederá al análisis estadístico y la elaboración de conclusiones mediante la colaboración del equipo de apoyo de investigación de la universidad.

16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Los centros de salud ya cuentan con salas para llevar a cabo la educación maternal. Para la realización de las sesiones con información de la donación, se proporcionarán unas diapositivas de apoyo, así como trípticos con más información para las gestantes.

17. PRESUPUESTO

Para el presente proyecto, se tendrán en cuenta los siguientes gastos orientativos:

- 3000 euros para gastos de publicación en Open Access
- 500 euros para traducción del manuscrito al inglés
- 1000 euros para gastos de congreso para la difusión de resultados
- 2000 euros para el servicio estadístico

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Nacional de Trasplantes [sede Web]. España: Organización Nacional de trasplantes, 2019 [acceso 19 de diciembre de 2020]. Donación Sangre de Cordón Umbilical. Disponible en: <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Donaci%C3%B3nSangredeCord%C3%B3nUmbilical.aspx>
2. Grieco D, Lacetera N, Macis M, Di Martino D. Motivating Cord Blood Donation with Information and Behavioral Nudges. Scientific reports [revista on-line] 2018 [acceso 20 dic. 2020]; 8(1), 252. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01652286/full>
3. Vila-Candel R, Mateu-Ciscar C, Bellvis-Vázquez E, Planells-López E, RequenaMarín M, Gómez-Sánchez M^aJ. Influencia del programa de educación maternal en el cambio de preferencias del plan de parto en gestantes del Departamento de Salud de La Ribera. Matronas Prof [revista on-line] 2015 [acceso 20 dic. 2020]; 16(1): 28-36. Disponible en : <https://www.federacion-matronas.org/revista/wp-content/uploads/2018/01/original-programa-educacion-maternal.pdf>
4. Trasplante de células madre hematopoyéticas en pacientes pediátricos con diagnóstico de neoplasias mieloides, experiencia en 15 años. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0123901518300428?via%3Dihub>
5. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Sanidad. Banco de sangre de cordón: normas para la recogida de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical para donación voluntaria al banco público de Andalucía. Málaga; 2015. Protocolo del HCUVA.
6. Organización Nacional de Trasplantes [sede Web]. España: Organización Nacional de trasplantes, 2019 [acceso 19 de diciembre de 2020]. Donación Sangre de Cordón Umbilical. Disponible en: <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Donaci%C3%B3nSangredeCord%C3%B3nUmbilical.aspx>

7. Organización Nacional de Trasplantes [sede Web]. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes, 2020 [acceso 20 de diciembre de 2020]. Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020 - 2025. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/PLAN-NACIONAL-DE-SANGRE-DE-CORDON-UMBILICAL-2020-2025-Marzo-2020.pdf>
8. Sotomayor C, Salas L, Lattus J, Anguita-Compagnon AT, Abarzúa C, Catalán P, et al. Donación dirigida de sangre de Cordón Umbilical de Hermano Compatible en el Sistema de Salud Público de Chile. Rev. chil. pediatr. [revista on-line] 2020 Abr [acceso 23 dic. 2020]; 91(2): 226-231. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062020000200226&lng=es
9. Organización Nacional de Trasplantes [sede Web]. Organización Nacional de Trasplantes; 2021. Memoria de actividad de donación de progenitores hematopoyéticos: España 2021. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20Donacion%20PH%202021.pdf>
10. Organización Nacional de Trasplantes [sede Web]. Organización Nacional de Trasplantes; 2019 [acceso 12 de diciembre de 2020]. Memoria de actividad de donación de progenitores hematopoyéticos: España 2019. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20donacion%20PH%202019.pdf>
11. Senate Bill 962. Umbilical cord blood collection program California. In: Health and Safety Code. 2007. http://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=200720080SB962.
12. Peberdy L, Young J, Kearney L. Health care professionals' knowledge, attitudes and practices relating to umbilical cord blood banking and donation: an integrative review. BMC Pregnancy Childbirth [revista on-line] 2016; 16(81). Disponible en: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-016-0863-6>
13. Peberdy L, Young J, Massey DL, Kearney L. Parents' knowledge, awareness and attitudes of cord blood donation and banking options: an integrative review.

- BMC Pregnancy Childbirth. 2018 Oct 10;18(1):395. doi: 10.1186/s12884-018-2024-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30305052/>
14. Kim M, Han S, Shin M. Influencing factors on the cord-blood donation of postpartum women. Nurs Health Sci. 2015 Jun;17(2):269-75. doi: 10.1111/nhs.12194. PMID: 25912386. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25912386/>
 15. Pandey D, Kaur S, Kamath A. Banking. Umbilical Cord Blood (UCB) Stem Cells: Awareness, Attitude and Expectations of Potential Donors from One of the Largest Potential Repository (India). PLoS One [revista on-line] 2016 Mayo [acceso 20 dic. 2020]; 26;11(5):e0155782. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27228155/>
 16. Boadas-Xirgu N, Badosa-Yuste E, Conejero-Carceles L, Martí-Mesa D, MartíLluch R. El plan de nacimiento, según las madres, mejora el conocimiento del proceso de parto y la comunicación con las profesionales. Matronas Prof [revista on-line] 2017 [acceso 23 dic. 2020]; 18(4): 125-132. Disponible en: <https://www.federacion-matronas.org/revista/wp-content/uploads/2018/01/original-plan-nacimiento-1.pdf>
 17. La Opinión de Murcia. El Hospital Virgen de la Arrixaca es el centro con más nacimientos de España. La Opinión. 18 de junio de 2017. Disponible en: <https://www.laopiniondemurcia.es/comunidad/2017/06/18/hospital-virgen-arrixaca-centro-nacimientos/838335.html>
 18. Asociación Médica Mundial. [Sede Web]. Francia: Asociación Médica Mundial; 2013 [26 de Octubre de 2013] Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 19. De Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 294, (6 de diciembre de 2018).
 20. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15 de noviembre de 2002).

21. De Investigación Biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, (4 de julio de 2007).



19. ANEXOS

Anexo 1

Consentimiento informado

Hospital clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Consentimiento informado de la influencia de la educación maternal

Doña:, mayor de edad
con DNI

Manifiesto:

Que he sido informada por mi matrona de referencia sobre los detalles, riesgos y beneficios del estudio. Comprendo y estoy satisfecha con la información recibida resolviendo todas las preguntas que he considerado convenientes que me fueran aclaradas.

En consecuencia, doy mi consentimiento, para la realización del estudio.

Por ello, autorizo a Paloma Azorín Muñoz, para llevar a cabo el seguimiento de mi embarazo hasta el parto, así como la recogida de los datos necesarios al respecto.

Firma:

Murcia, a de de 2020

Anexo 2

Evaluación de conocimientos

1. ¿He oído hablar de la donación de sangre de cordón umbilical?
 Sí
 No

2. ¿Conozco para que se utiliza la sangre de cordón umbilical?
 Sí
 No

3. ¿Conozco la técnica de la extracción de la sangre?
 Sí
 No

4. ¿Conozco los pasos a seguir para llevar a cabo la donación de sangre de cordón?
 Sí
 No

5. ¿Me he planteado en alguna ocasión realizar la donación?
 Sí
 No

6. ¿Realizaría la donación en este embarazo?
 Sí
 No

Respuestas afirmativas

1-2: conocimientos bajos

3-4: conocimientos medios

5-6: conocimientos altos