



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**La microtoma de sangre fetal intraparto y su capacidad
para predecir desenlaces perinatales adversos.**

Alumno: Gea Pattier, Ana

Tutor: Padros Flores, Nuria

Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Curso: 2022- 2023
Universidad Miguel Hernández



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODE3NmFmMzMtNDdiZC0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por NURIA PADROS FLORES el día 2023-06-23

ASPECTOS PRELIMINARES

▪ RESUMEN

Introducción: Actualmente, no existe consenso sobre el método óptimo para diagnosticar el sufrimiento fetal intraparto. A pesar de que la toma de muestra de sangre fetal ha sido recomendada por muchas guías y protocolos en distintos hospitales, en los últimos años se ha planteado su realización debido a que es considerada una prueba invasiva, que proporciona un resultado puntual, precisa múltiples tomas y podría dar lugar un elevado número de falsos positivos.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la toma de sangre de calota fetal en la evaluación del bienestar fetal durante el trabajo de parto, en comparación con los resultados neonatales.

Material y métodos: Se utilizará una metodología analítica, prospectiva, y cuasiexperimental. Se llevará a cabo en diferentes hospitales de distintos niveles de la provincia de Alicante, utilizando un muestreo consecutivo por conveniencia en aquellas mujeres que cumplan criterios de inclusión. La duración total será de dos años. Se realizará el análisis descriptivo las variables seguido de un análisis bivariado y un multivariado. Se considerarán contribuciones significativas cuando el nivel de significación (p) obtenido sea igual/menor a 0,05. Para ello, se empleará el paquete estadístico SPSS 26.

Palabras clave (o MESH): Muestreo de sangre fetal, muestra de calota fetal, lactato, pH fetal, sufrimiento fetal y desenlaces perinatales.



▪ ABSTRACT

Introduction: Currently, there is no consensus on the optimal method for diagnosing intrapartum fetal distress. Fetal blood sampling has been recommended by many guidelines and protocols in different hospitals. In recent years, fetal scalp sampling has been questioned because it is considered an invasive test, which gives a punctual result, requires repeated sampling and could have a high number of false positives.

Objective: Analyzing the effectiveness of fetal blood testing in the evaluation of fetal welfare during delivery, in comparison with neonatal outcomes.

Method: An analytical, prospective, and quasiexperimental methodology will be used. It will be carried out in different hospitals of different levels in the province of Alicante, with a consecutive sampling method by convenience for selecting women who meet the inclusion criteria. The total duration will be two years. An initial descriptive analysis will be conducted, continued by bivariate and multivariate. Contributions are considered significant when the obtained significance level (p-value) is equal to or less than 0.05. The analysis will be performed using SPSS 26.

Keywords: Fetal blood sampling, fetal scalp sampling, lactate, pH fetal, fetal distress and delivery outcomes.



ÍNDICE

ASPECTOS PRELIMINARES	1
▪ RESUMEN / PALABRAS CLAVE	1
▪ ABSTRACT / KEY WORDS	2
GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	5
1. INTRODUCCIÓN.....	6
1.1. Identificación del problema.....	6
1.2. Estado de la cuestión.....	8
1.3. Justificación del interés científico.....	9
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
3. PREGUNTA EN FORMATO PICO	10
4. HIPÓTESIS.....	10
5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	11
6. MATERIALES Y MÉTODOS.....	11
6.1. Diseño de estudio.	11
6.2. Lugar.....	11
6.3. Tiempo de ejecución.	12
6.4. Población diana.....	12
6.5. Población a estudio.	12
6.6. Criterios de inclusión y exclusión.....	13
6.7. Cálculo del tamaño de la muestra.	14
6.8. Variables a estudio.....	14
6.9. Recogida de variables.	16
6.10. Estrategia de análisis estadístico.	18
6.11. Dificultades y limitaciones.	19
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	20
8. PLAN DE TRABAJO.....	21
8.1 Equipo investigador.....	21
8.2 Experiencia del equipo investigador.	21
8.3 Distribución de tareas del equipo investigador.....	22
8.4 Etapas del desarrollo del proyecto.	23
8.5 Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	25
8.6 Presupuesto.....	26
8.7 Instalaciones e instrumentación.	26
9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.	27



10. BIBLIOGRAFÍA	28
11. ANEXOS	32
11.1 Anexo 1: Hoja informativa	32
11.2 Anexo 2: Consentimiento informado	36
11.3 Anexo 3: Cuestionario/ Hoja de recogida de datos para el estudio	37
11.4 Anexo 4: Aceptación a trámite de código COIR	38



GLOSARIO DE ABREVIATURAS

CEIC	Comité de Ética en Investigación Clínica
FCF	Frecuencia Cardíaca Fetal
FIGO	Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel
FSBS	Fetal Scalp Blood Sampling/ Muestra de Calota Fetal
GVA	Generalitat Valenciana
HGUA	Hospital General Universitario de Alicante
HGUE	Hospital General Universitario de Elche
HUT	Hospital Universitario de Torrevieja
IHAN	Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia
LA	Líquido Amniótico
NICE	National Institute for Health and Care Excellence Guidelene Development Group
PDPC	Autoridad Nacional de Protección de Datos de Singapur
RCTG	Registro Cardiotocográfico
RPBF	Riesgo de Pérdida del Bienestar Fetal
SEGO	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
SG	Semanas de Gestación
UCIN	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Identificación del problema.

En el contexto del acompañamiento del parto, la monitorización desempeña un papel fundamental para evaluar el bienestar fetal intraparto. Una de las principales herramientas de monitorización utilizadas en obstetricia es el registro cardiotocográfico (RCTG). Este método permite evaluar diferentes parámetros como la línea base de la FCF, la variabilidad, las aceleraciones/ascensos transitorios y las desaceleraciones, y relacionar estos parámetros con la dinámica uterina (1,2).

El registro cardiotocográfico y sus parámetros deben ser valorados dentro de un contexto clínico individualizado (2). Su objetivo principal es detectar de forma precoz hipoxias o alteraciones en el bienestar fetal, con el fin de intervenir y corregir dichas situaciones antes de que se produzcan efectos irreversibles. Los registros son clasificados como tranquilizadores/normales, sospechosos/no tranquilizadores o patológicos en función de los valores de sus variables (1-3).

Los patrones no tranquilizadores, pueden reflejar disminuciones del suministro de oxígeno del feto o situaciones en las que la capacidad de adaptación del feto este comprometida (1,4,5). Cuando el suministro de oxígeno es insuficiente, se produce un metabolismo anaeróbico de la glucosa, liberando productos ácidos a la sangre y generando una situación de acidosis metabólica (2,5). Entre estos productos ácidos, se encuentra el lactato, que es producido por la conversión del piruvato. El lactato es considerado un indicador útil de alteraciones circulatorias y anaerobias. Valores de pH bajos pueden ser una combinación de acidosis metabólica y acidosis respiratorias (2,3,5).

Las respuestas del feto ante diferentes estímulos se manifiestan a través de alteraciones en la FCF. En este sentido, las variaciones de frecuencia cardíaca que están asociadas a disminuciones de oxígeno tienen un alto valor predictivo negativo. En cambio, su valor predictivo positivo del RCTG para situaciones de sufrimiento fetal es bajo (1,2,6). Lo que quiere decir que un RCTG normal, generalmente indica un estado tranquilizador. Mientras que un RCTG no tranquilizador no equivale necesariamente a pérdida del bienestar fetal (2,3,7). Este tipo de registros pueden dar lugar a maniobras simples como cambios de posición materna, hidratación materna o incluso la aceleración del parto para prevenir o minimizar la hipoxia fetal (2,6,8).



Además, es importante tener en cuenta que la interpretación del RCTG puede verse afectada por la variabilidad tanto entre diferentes observadores como por la variabilidad intraobservador (2). Estas diferencias en la interpretación pueden influir en la validez y fiabilidad del RCTG como herramienta de monitorización fetal. La toma de muestra de calota fetal (FSBS, por sus siglas en inglés, Fetal Scalp Blood Sampling) surgió como una prueba objetiva complementaria para reducir el número de falsos positivos del RCTG, permitiendo identificar y responder rápidamente a situaciones de hipoxia fetal intraparto(1,2). En esta técnica se extrae sangre de la calota fetal, la cual se analiza para detectar posibles acidosis cuando se sospecha de una hipoxia o sufrimiento fetal.

La finalidad de esta prueba es reducir el porcentaje de falsos positivos del RCTG, intentado conseguir mejores resultados perinatales, disminuyendo posibles intervenciones (1,2).

En el manejo intraparto del RCTG que refleja RPBF es fundamental abordar la causa subyacente y tomar medidas para revertir la situación. Además, es importante descartar causas mayores como prolapso de cordón, ruptura uterina o abrupción placentaria (1,2). El manejo conservador implica detener o reducir el uso de uterotónicos, realizar cambios de posición materna, evitando el decúbito supino, así como administrar sueroterapia intravenosa (1,2).

La extracción de sangre de calota fetal se efectúa según criterio médico cuando no está protocolizada y generalmente se lleva a cabo dentro de los primeros 5 minutos en RCTG con signos de RPBF (3).

La interpretación de los resultados es la siguiente: se consideran normales/tranquilizadores los valores de pH mayores a 7.26 o de lactato menor de 4.2 mmol/L. Los valores límite se encuentran en el rango de pH de 7.21-7.25 o lactato de 4.3 - 4.7 mmol / L. En ambos casos, se recomienda repetir la prueba a los 15-20 minutos si el registro cardiotocográfico lo indica. Por otro lado, los valores anormales/patológicos corresponden a un pH menor a 7.20 o lactato mayor de 4.8. Ante estos resultados, aunque solo un valor esté alterado, se debe avisar al equipo neonatal, informar a la mujer y su acompañante de lo que está sucediendo y finalizar el parto por la vía más rápida (3,9). En los casos donde se obtenga una muestra normal de pH y lactato, pero el RCTG no mejore, se debe considerar la realización de una segunda muestra a la hora (3,9).



En el manejo conservador, cuando no se lleva a cabo la microtoma de calota fetal, se utiliza la regla de los 3 minutos como referencia (2). Durante los primeros 3 minutos, si se presentan desaceleraciones prolongadas de la FCF sin mejoría después de maniobras activas, se debe solicitar ayuda al equipo médico. Entre los minutos 3 y 6, es importante diagnosticar la causa subyacente y aplicar medidas conservadoras. Si no se observa una recuperación de la FCF entre los minutos 6 y 9, se debe finalizar el parto. Cuando no se evidencien signos de mejoría después de los 9 minutos, se procederá a iniciar el parto entre los minutos 9 y 12, con el objetivo de que el bebé nazca en un periodo de tiempo no mayor a los 15 minutos desde el inicio del RCTG patológico (1,2).

1.2. Estado de la cuestión.

La microtoma de calota fetal se recomienda en algunas guías de ginecología y obstetricia y en protocolos de distintos hospitales (5,10,11). La Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel (FIGO) en su última publicación de 2015 explica que la sangre de calota fetal se ve afectada por la redistribución de sangre durante la hipoxemia fetal, y no representa adecuadamente la circulación central. No obstante, este aspecto favorece la realización de la prueba ya que su objetivo es identificar acidemias de manera precoz identificar. Por lo tanto, esta prueba se debe realizar en casos de RCTG sospechosos, no en RCTG patológicos ya que la obtención de sangre retrasaría el nacimiento (11). La SEGO, recomendó su uso en la guía de práctica clínica en el año 2016 (10). Queensland Clinical Guidelines en su última publicación de 2019 recomienda realizar la toma de calota fetal en situaciones de RCTG sospechoso (9). El NICE publicó en 2022 que no había evidencia suficiente de que la realización de esta técnica redujera el número de cesáreas o partos instrumentados (6).

En un estudio multicéntrico realizado por The European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, se observó que la toma de calota fetal es limitada para predecir acidemias neonatales, puntuaciones bajas de Apgar e ingresos neonatales (7). Otro estudio, también publicado en la misma revista, considera que la FSBS es una técnica que podría ser objeto de debate debido a la falta de ensayos aleatorios y a las limitaciones relacionadas con su procedimiento (8). Un estudio del Hospital Universitario de la Virgen de la Macarena de Sevilla, examinó la capacidad predictiva del pH y el lactato para los desenlaces perinatales adversos. Concluye que la toma de muestra de calota fetal debe limitarse a casos específicos en los que se requiera confirmación, en



lugar de utilizarse como método de cribado, debido a su alto valor predictivo negativo (12).

En un estudio que evalúa la utilidad del pH de calota fetal como indicador de pérdida de bienestar fetal en mujeres sometidas a cesárea, concluye que el pH no debe considerarse infalible para indicar la necesidad de una cesárea urgente. Sin embargo, esta herramienta puede utilizarse de forma complementaria junto con la cardiotocografía para indicar si se requiere una cesárea de emergencia debido a la pérdida de bienestar fetal. Esto sugiere que la combinación de la cardiotocografía y el pH de calota puede proporcionar una mejor interpretación del estado del feto durante el parto, ayudando a tomar decisiones clínicas (13). Otro estudio en el cual se revisan los métodos actuales innovadores de monitoreo de pH fetal destaca la controversia en torno a la utilidad de la microtoma fetal desde 2014. Aunque muchos protocolos incluyen el uso del pH de calota, existe poca evidencia sobre su eficiencia y se discute su lugar en la obstetricia actual. El estudio señala que todos los sistemas de monitoreo fetal son herramientas que no pueden prevenir lesiones, pero pueden alertar. Se precisa de una evaluación más amplia y estudios adicionales para determinar la utilidad y eficacia del muestreo de pH de calota en la práctica obstétrica actual (14).

En relación a la determinación de lactato o de pH en la microtoma fetal, se encontró una revisión de dos estudios que analizaron una muestra de 3348 fetos y compararon ambas determinaciones (5). Los resultados de dicha revisión concluyeron que la estimación de lactato puede ofrecer ventajas, puesto que precisa un volumen de sangre inferior (5 μ L) y un tiempo de análisis menor, en comparación con el pH, que requiere de (30 a 50 μ L). A pesar de ello, no hubo disparidad en los resultados neonatales, como en las puntuaciones de Apgar, en la necesidad de ingresos en UCIN y la vía de parto (3,5). En cuanto al pH, se analiza el valor arterial en lugar del venoso. Se ha comprobado que ante disminuciones del flujo sanguíneo, el pH arterial se ve más afectado. Mientras que en alteraciones de la función placentaria disminuye tanto el pH arterial como el venoso (5,15).

1.3. Justificación del interés científico.

Actualmente no existe consenso sobre de cuál es el método óptimo para el diagnóstico de sufrimiento fetal intraparto (2,5). La FSBS se utiliza en la práctica clínica



desde 1980 como método de evaluación del bienestar fetal (2,3). Sin embargo, existe controversia respecto a su beneficio clínico y utilidad del muestreo fetal debido al limitado número de ensayos clínicos que evalúan estas pruebas (1,3,5,6).

En los últimos años se ha planteado su realización debido a que es considerada una prueba invasiva, no continua, que precisa repetidas muestras a lo largo del parto y que tiene un elevado número de falsos positivos (1,3,5,6). Algunas técnicas que intentan evitar la determinación del pH o lactato son la estimulación de calota fetal y la pulsioximetría (1,3,5,6,8). No obstante, la validez de estas últimas no está demostrada (1,3,5,6,8).

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La microtoma de sangre fetal intraparto se debe de realizar ante riesgo de sufrimiento fetal como herramienta para predecir desenlaces perinatales adversos?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P	Embarazadas >37 SG con RCTG que RPBF
I	Microtoma de sangre de calota fetal
C	Desenlaces perinatales
O	Partos vaginales, instrumentados o cesáreas, morbi-mortalidad neonatal

Tabla 1. Pregunta PICO.

4. HIPÓTESIS

Los resultados de la microtoma de calota fetal intraparto predicen resultados neonatales adversos.



5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo principal.

- Evaluar la efectividad de la toma de sangre de calota fetal en la valoración del bienestar fetal intraparto, en relación con los resultados neonatales.

Objetivos secundarios.

- Analizar la capacidad del muestreo de pH fetal intraparto para predecir desenlaces perinatales adversos.
- Estimar la capacidad del muestreo de lactato del fetal intraparto para predecir desenlaces perinatales adversos.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Diseño de estudio.

Se realizará un estudio multicéntrico utilizando una metodología analítica, prospectiva y cuasiexperimental. El método de muestreo utilizado será no probabilístico, consecutivo por conveniencia.

6.2. Lugar.

En la región sanitaria de Alicante, se encuentran diez hospitales con servicio materno-infantil pertenecientes a la red de la Generalitat Valenciana (GVA). Entre ellos están el Hospital Dénia, el Hospital Virgen de los Lirios de Alcoi, Hospital Vila Joiosa, el Hospital de San Juan de Alacante, el Hospital General Universitario de Elda, El Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital General Universitario de Elche, el Hospital Vega Baja, el Hospital Universitario de Torrevieja y el Hospital Vinalopó. Durante el año 2022, estos hospitales registraron un total de 10.756 partos (16).



Para el estudio, se han seleccionado tres hospitales de diferentes niveles, el Hospital de Torrevieja, el Hospital General Elche y el Hospital General de Alicante.

Los hospitales son clasificados en función de su capacidad para atender casos de mayor/menor complejidad en el ámbito materno-infantil, utilizando un sistema de niveles. El Hospital Universitario de Torrevieja se clasifica como nivel I/bajo riesgo obstétrico, el Hospital General de Elche como nivel II/riesgo intermedio y el Hospital General de Alicante con nivel III/alto riesgo (17).

Es importante destacar que la selección de estos tres hospitales permite obtener una muestra que abarque de diferentes niveles de riesgo en la atención materno-infantil, lo cual contribuye a obtener resultados más representativos y generalizables en el estudio.

En el año 2022, estos tres hospitales atendieron un total de 3.940 partos. Estos datos demuestran la relevancia y la actividad que estos hospitales tienen en la atención obstétrica y neonatal en la región de Alicante (16).

6.3. Tiempo de ejecución.

El periodo total del estudio será de 24 meses.

6.4. Población diana.

La población diana del estudio son las gestantes de la provincia de Alicante con edad igual o mayor a 18 años que se encuentren en proceso activo de parto, con un registro cardiotocográfico que indique RPBF.

6.5. Población a estudio.

A través de la población diana, la población a estudio se conformará específicamente por aquellas mujeres que reúnan criterios de inclusión y que sean atendidas entre los meses de agosto de 2023 y agosto de 2024 en los centros participantes.



6.6. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión	
Mayoría de edad	Con edad mayor o igual 18 años
Embarazo	Único
Edad gestacional	>= 37 semanas de gestación
Presentación	Cefálica
Trabajo de parto activo	>4 cm de dilatación Rotura de membranas con líquido claro
RCTG que refleje RPBF	Que no cede tras medidas conservadoras durante más de 3 minutos

Tabla 2. Criterios de inclusión.

Criterios de exclusión	
Problemas de comprensión lingüística	No comprensión lectora ni hablada, analfabetismo, limitación en la comprensión o escritura de textos
Antecedentes personales de trastornos psicológicos	Enfermedad/trastorno mental previo o actual diagnosticado
Eventos agudos	Prolapso del cordón umbilical, sospecha de abrupcio placentae o rotura del útero
Contraindicaciones de la técnica	Riesgo de transmisión materna a fetal de infecciones o trastornos hemorrágicos fetales
Rotura de membranas	Líquido amniótico teñido

Tabla 3. Criterios de exclusión



6.7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Puesto que en la investigación se analizarán variables de un mismo grupo en dos momentos distintos, se calculó el tamaño muestral utilizando el test t para muestras pareadas. Para realizar esta operación, se utilizó la herramienta XrealStats de Excel (18). Se consideró un tamaño de error esperado pequeño del 20%, una potencia del 80% y una confianza del 95%. Con lo que se obtuvo una muestra de 199 partos.

6.8. Variables a estudio.

Variable	Descripción	Estimación
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS		
Edad	Años de la persona	Número de años
VARIABLES CLÍNICAS PREPARTO		
Paridad	Número de partos anteriores	Nuliparidad Partos previos Cesáreas previas
Semanas de gestación	Semanas contadas desde la fecha de última regla	Número en semanas
Inicio de parto	Método de inicio de parto	Espontáneo Inducido
Microtomas de calota fetal realizadas	Número de veces que se realiza la obtención de microtoma de calota fetal	Número de tomas
PH en microtoma fetal (3,9)	Valor que indica la alcalinidad o acidez en una determinación	Normal: 7.25 o superior Límite: 7.21 a 7.24 Anormal: 7.20 o inferior
Lactato en microtoma fetal (3,9)	Compuesto químico que proviene de la fermentación del piruvato y se obtiene en situaciones de acidosis	Normal: 4.2 mmol/L o inferior Límite: 4.3-4.7 mmol/L Patológico: 4.8 mmol/L o superior



Anestesia	Tipo de anestesia administrada durante el trabajo de parto	Ninguna Epidural Walking-epidural Intradural General
VARIABLES CLÍNICAS POSTPARTO		
PH en arteria umbilical (9)	Valor de pH medido en arteria umbilical durante el alumbramiento	Normal: 7.10 o superior Patológico: 7.10 o inferior
Lactato en arteria umbilical (9)	Valor de lactato medido en arteria umbilical durante el alumbramiento	Normal: 6.1 mmol/L o inferior Patológico: 6 mmol/L o superior
Vía de parto	Clasificación de la vía de parto	Vaginal Ventosa Espátulas Fórceps Cesárea
Reanimación neonatal	Necesidad de soporte vital nacimiento	No Superficial Profunda
Ingreso en UCIN	Necesidad de traslado del neonato a la UCIN	No/Si
APGAR en el primer minuto (19)	Nivel de adaptación extrauterina al minuto de vida	Satisfactorio: 7-10 Dificultad moderada: 4-6 Dificultad grave: 0-3



APGAR a los cinco minutos (19)	Nivel de adaptación extrauterina a los cinco minutos de vida	Satisfactorio: 7-10 Dificultad moderada: 4-6 Dificultad grave: 0-3
---------------------------------------	--	--

Tabla 4. Variables.

6.9. Recogida de variables.

Se realizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo por conveniencia. El periodo de obtención de datos comenzará en agosto de 2023 y finalizará en agosto de 2024.

La recogida de datos se realizará al momento del ingreso en el servicio de obstetricia de los hospitales previamente mencionados. En este momento, se informará a las mujeres sobre el estudio que se va a realizar y se les proporcionará una hoja informativa (véase anexo 1) y el formulario de consentimiento informado (véase anexo 2). Las gestantes que deseen participar firmarán el consentimiento informado. Cuando no se obtenga el consentimiento, o si la mujer no está en condiciones de tomar decisiones en ese momento, se seguirán los protocolos estándares del hospital.

Una vez establecido el trabajo de parto activo, se seleccionarán los procesos de parto que satisfagan los requisitos de inclusión sin ninguno de exclusión.

En la recogida de la muestra intraparto, es importante que la gestante no adopte la posición de decúbito supino, ya que, en esta posición, el peso del útero se ejerce sobre la vena cava inferior, lo que puede provocar su compresión. La compresión esta vena ocasiona una disminución del retorno venoso, lo que reduce la perfusión uteroplacentaria y aumenta el riesgo de sufrimiento fetal (5). Para la obtención de la muestra, se colocará un campo estéril y se seguirán las medidas de asepsia adecuadas. En el procedimiento se inserta un espéculo, se desinfecta la zona y con una lanceta se obtendrá una muestra de sangre fetal. Esta muestra se recoge con un tubo capilar. A continuación, la muestra se depositará en un analizador de gases, mientras se realiza la hemostasia en el punto de punción (2,3,11).

La muestra será analizada considerando los parámetros de pH y ácido láctico intraparto. En caso de obtener un resultado de pH mayor a 7.25, se considera un indicador



de bienestar fetal y solo se repetirá si el registro cardiotocográfico continúa mostrando un patrón no tranquilizador. Si el valor de pH se encuentra entre 7.20 y 7.25, se deben tomar medidas de soporte o reanimación intrauterinas y se repetirá el pH después de 15-20 minutos (2,3,9).

Un nivel de pH igual o inferior a 7.20 se considera patológico, sugiere un desequilibrio ácido-base. En este caso se iniciarán maniobras para finalizar el parto por la vía más rápida posible (2,3,9). En cuanto a los niveles de lactato, se contemplan dentro del rango de normalidad los valores menores de 4.2 mmol/L, límite entre 4.3-4.7 mmol/L y se consideran patológicos aquellos de 4.8 mmol/L o superiores (3,9,11).

La interpretación de los resultados se realizará teniendo en cuenta tanto el pH como el lactato. Si alguno de los valores está alterado, se le dará prioridad por encima del valor normal, y se evaluará de forma conjunta con el RCTG. Si los valores de pH y lactato son normales pero el RCTG continúa mostrando signos de RPBF se realizará una segunda toma de muestra de calota fetal antes de una hora. Ante valores límite o normales con RCTG que muestre RPBF se considerará la administración de sueroterapia intravenosa, detener o reducir el uso de uterotónicos, cambios en la posición materna, evitando el decúbito supino, y se realizará estimulación de la calota fetal. Todo esto se llevará a cabo con el objetivo de mejorar el RCTG, y se tomará una nueva muestra después de 20 minutos.

En caso de que uno o ambos valores estén alterados, se avisará al equipo neonatal, se informará a la mujer y su acompañante de lo que está sucediendo y se finalizará el parto por la vía más rápida.

Durante la fase de expulsivo del parto, antes del alumbramiento de la placenta, también se analizan los gases de la arteria umbilical para lo que se emplea el mismo dispositivo utilizado anteriormente. En esta muestra de gases se obtendrán los valores de pH y lactato postparto. En arteria umbilical se consideran valores normales de pH de 7.10 o superiores y de lactato de 6.1 mmol/L o inferiores (9).

Después del alumbramiento, también se evaluarán los resultados neonatales, como la vía de parto, analizando si hubo necesidad de acelerar el proceso y, por lo tanto, realizar una cesárea o un parto instrumental. Se evaluará la transición perinatal mediante el uso



del test de Apgar tras el primer minuto de vida y tras los 5 primeros minutos. Así mismo, se analizará la necesidad de reanimación del recién nacido y el posible traslado a la UCIN.

Todos estos datos serán recopilados por el matrn/a o gineclogo/a que asista al parto, y se describirán en la hoja de recopilación de datos y almacenarán en el servicio de partos del hospital correspondiente en las carpetas predeterminadas para ello. Periódicamente y una vez finalizado el período de recopilación de datos, la investigadora principal se encargará de reunir los datos recopilados para analizarlos junto con un experto en bioestadística y elaborar un informe de resultados.

6.10. Estrategia de análisis estadístico.

Para el análisis de los datos se comenzará con un análisis descriptivo de la muestra a estudio. Primeramente, se creará una tabla en la que incorporen las variables preparto como la edad, paridad, semanas de embarazo y forma de comienzo de parto, número de microtomas de calota realizadas, la anestesia precisada, el valor de pH y de lactato en la última microtoma realizada.

En variables cuantitativas, se llevará a cabo primeramente la prueba Kolmogórov-Smirnov con la finalidad de analizar su distribución. En distribuciones normales se obtendrá la desviación típica y la media. En distribuciones no homogéneas se utilizará la mediana y el rango intercuartílico. Respecto a las variables categóricas, se hallarán sus frecuencias y porcentajes.

Para el estudio bivalente entre muestras no relacionadas para variables cualitativas se empleará el test exacto de Fisher. Para variables cuantitativas con distribución normal, si la variable clasificadora tiene dos grupos se empleará t-Student Fisher y si tiene más grupos se aplicará ANOVA. Si entre dos poblaciones o más no se ajustan criterios de normalidad se empleará U de Mann-Whitne o Kruskal-Wallis respectivamente. Para analizar relación lineal de dos variables numéricas se aplicará el coeficiente de correlación de Pearson.

Finalmente se ajustará un modelo de predicción lineal para cada una de las variables respuesta, en el que se realizará la selección de variables relevantes utilizando criterios de selección como el akaike y la significación estadística.



Se considerarán contribuciones significativas siempre que el nivel de significación (valor p) obtenido sea inferior o igual a 0,05. Para la realización del análisis se empleará software de análisis estadístico software estadístico SPSS 26.

6.11. Dificultades y limitaciones.

Una de las limitaciones del proyecto es que, a pesar de ser un estudio multicéntrico la extrapolación de resultados pueda verse limitada al tratarse de un estudio realizado en una provincia específica y que muestre particularidades básicas contrastantes respecto a otras zonas nacionales o internacionales.

En la misma línea y para evitar un posible sesgo de selección, se ha llevado a cabo un muestreo consecutivo por conveniencia, fijando previamente los requisitos de participación. En la metodología de la investigación se han tenido en cuenta posibles factores de confusión, como el líquido amniótico teñido, restringiendo el estudio a líquidos amnióticos claros.

Con el fin de minimizar el sesgo de información que pudiera producirse, se han programado sesiones formativas tanto para los investigadores como para los colaboradores y matronas de los tres centros hospitalarios que participan en el estudio. Durante estas sesiones, se proporcionará información acerca del proyecto, sus objetivos y el proceso de recogida de datos.

En cuanto al sesgo de medición, es improbable en nuestro estudio, ya que las variables medidas (pH, lactato, tipo de parto, ingreso en UCIN, necesidad de reanimación y APGAR) son objetivas y no dependen de la subjetividad interobservador.



7. ASPECTOS ÉTICOS

Se enviará el estudio al Comité de Ética e Investigación Clínica del HGUA con la finalidad de obtener su autorización, con el fin de que realice las preguntas pertinentes y otorgue su consentimiento para llevar a cabo el estudio.

Este proyecto se realizará siguiendo la Ley de Investigación biomédica 14/2007 (20), así como los principios fijados en la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones posteriores (21). Con el fin de garantizar que se respetan las consideraciones éticas y jurídicas que rigen la disciplina clínica e investigadora, se asegurará y se garantizará el acatamiento de los principios de confidencialidad y anonimato de las personas partícipes. El estudio se ajustará a la legislación aplicable del Disposición legal de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento Europeo (22) y a la Normativa española 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (23). En el documento de recogida de datos se incluirá exclusivamente el código asignado a cada participante y del profesional/les que lo registren para asegurar el anonimato de los datos. Solo el investigador principal y los colaboradores autorizados tendrán acceso a los datos recopilados en el estudio.

Los datos serán encriptados y almacenados en el servidor del centro coordinador del estudio, con medidas de seguridad como cortafuegos y sistemas para prevenir accesos no autorizados, garantizando así su confidencialidad y protección. El uso del sistema de anonimización desarrollado por la Autoridad Nacional de Protección de Datos de Singapur (PDPC) para codificar los datos identificativos e identificables de gestantes y profesionales es una medida importante para salvaguardar la privacidad de los datos. La herramienta PDPC es un sistema que permite la anonimización de la información, reemplazando datos personales identificables con códigos o identificadores únicos. Esto ayuda a garantizar el anonimato de los participantes del estudio y cumple con los requisitos de confidencialidad y ética en la investigación.

Antes de entregar los cuestionarios, se proporcionará información detallada sobre el estudio, resaltando la naturaleza voluntaria de la participación y la opción de retirar su consentimiento en cualquier instante, sin que eso les suponga ningún perjuicio. Además, se les informará de que la obtención de datos se hará de manera confidencial.



8. PLAN DE TRABAJO

8.1 Equipo investigador.

Investigador principal

- Ana Gea Pattier. Matrona del Hospital Universitario de Torrevieja.

Investigadores colaboradores

- Matrones/as y ginecólogos/as que deseen participar en el estudio y trabajen en alguno de los hospitales incluidos en el estudio.

8.2 Experiencia del equipo investigador.

La investigadora principal ha realizado el Máster de Investigación en Atención Primaria de la Universidad Miguel Hernández de Elche y ha presentado un póster científico sobre el colapso postnatal repentino e inesperado en el congreso de la Federación de Asociaciones de Matronas de España en 2021.

El servicio de obstetricia y ginecología del HGUA ha realizado divulgaciones en artículos revistas, en ponencias y comunicaciones en congresos. Desde su inicio en el año 2002, el servicio ha colaborado en el grupo SEN-1.500 de morbimortalidad nacional de <1.500 g y su seguimiento a los 2 años, así como en el grupo de Estudio Muerte Súbita de la Comunidad Valenciana. En cuanto a la formación continuada se imparten cursos periódicamente de reanimación neonatal, actualización en enfermería neonatal y formación de residentes (24).

El Hospital General de Elche cuenta con la Red de Investigación de enfermería del Departamento de Salud de Elche y está afiliado a la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (Fisabio) (25). Ha publicado estudios como el de "Asociación entre patología obstétrica, patología médica durante o previa al embarazo y morbimortalidad neonatal en recién nacidos vivos con peso menor o igual a 1500 gr." y el de "Cesáreas realizadas en el Hospital General Universitario de Elche. Incidencia e Indicaciones"(26). El Departamento de Salud cuenta con planes específicos para la formación del profesional sanitario. Entre ellos se incluyen los planes de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud, como el plan de formación continuada y actividades propias acreditadas por la Gerencia del Departamento (27).



El servicio de maternidad del Hospital de Torrevieja ha obtenido la acreditación de La Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). Esta calificación es concedida por la Organización Mundial de la Salud y UNICEF, y se basa en los “10 pasos para un amamantamiento feliz” para promover la lactancia natural (28). Además ha participado en el Proyecto INCATIV “Indicadores de calidad en la terapia Intravenosa”(29). Asimismo, se imparte formación interna periódica para los profesionales sanitarios (30).

8.3 Distribución de tareas del equipo investigador.

Investigadora principal

La investigadora principal es la encargada de la creación y desarrollo del proyecto. Se hará cargo de la revisión bibliográfica del tema, la elaboración de la hoja de información, la hoja de recogida de datos y el consentimiento informado.

Llevará a cabo las sesiones informativas previamente al inicio del estudio sobre el proyecto, dirigidas a los responsables, ginecólogos/as y matrones/as de cada sala de partos. En estas sesiones entregará la documentación para el estudio y las carpetas para almacenar los consentimientos informados y hojas informativas. Así como, se encargará de la realización de sesiones grupales mensuales en los diferentes hospitales para dirigir, coordinar y controlar el trabajo realizado. Posteriormente realizará la recopilación de formularios de forma periódica y al finalizar la recogida de datos.

Profesionales sanitarios que colaboren

Los profesionales sanitarios encargados de llevar a cabo el estudio serán los que trabajen en las salas de parto del HGUA, HGUE y del HUT.

Su responsabilidad consistirá en proporcionar información clara y sencilla a las gestantes, entregando la hoja informativa y el consentimiento informado a aquellas pacientes que ingresen por pródromos o trabajo de parto. Se encargarán de la inclusión/exclusión de participantes y el registro de los datos rellenando el cuestionario. Si un proceso de parto fuera asistido por diferentes profesionales, ambos quedarán reflejados en el cuestionario. Con el fin de proteger datos personales, previo a guardar la hoja de recogida de datos, los profesionales realizarán la encriptación de la información personal.



Tras la recogida de datos, un experto en bioestadística se encargará de analizar e interpretar los resultados y la creación de informes de resultados. Posteriormente, la investigadora principal redactará los resultados y conclusiones del estudio, preservando la confidencialidad de la información.

8.4 Etapas del desarrollo del proyecto.

La implementación del proyecto se realizará en varias etapas:

Primera fase: Presentación al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC).

En esta etapa, se presentará el estudio al CEIC del HGUA con el fin de obtener su aprobación ética para llevar a cabo la investigación. El CEIC evaluará el protocolo de estudio, los procedimientos, el consentimiento informado y otros aspectos éticos relevantes.

Segunda fase: Presentación a la dirección del centro y al personal del servicio.

Una vez obtenida la aprobación del CEIC, se presentará el estudio a las direcciones de los centros y el personal de los departamentos donde se desarrollará la investigación.

En esta etapa, se explicará el motivo de la realización del estudio, los objetivos y cómo se desarrollará. Esto permitirá que el personal esté informado y pueda colaborar en el proyecto. Se entregarán las hojas de información, consentimiento informado y recogida de datos, así como las carpetas correspondientes para archivar la documentación en cada hospital. Además, se realizará la instalación del programa de codificación y se explicará al profesional participante cómo se realiza la codificación de datos personales

Tercera fase: Selección de pacientes y recogida de datos.

En esta fase, los matrones/as y ginecólogos/as seleccionarán las pacientes que se ajusten a los requisitos de inclusión y se les proporcionará información de manera verbal y escrita (anexo 1) sobre el estudio. Se solicitará su consentimiento escrito y voluntario (anexo 2) para participar en la investigación. Los datos identificativos de gestantes y de profesionales serán encriptados mediante el sistema de anonimización de PDPC (31) disponible en las salas de partos.



Durante esta fase, la investigadora principal realizará sesiones mensuales en los tres hospitales para coordinar, controlar la investigación y recopilar periódicamente los consentimientos y las hojas de recogidas de datos.

Cuarta fase: Recopilación y análisis de datos.

Cuando se tengan recopilados todos los datos, se unificarán en una planilla de cálculo de Excel y se convertirá en una plataforma de información para su análisis posterior.

Un experto en estadística se encargará de analizar los datos mediante SPSS y elaborará un informe con los resultados obtenidos.

Quinta fase: Redacción de resultados y conclusiones.

La investigadora principal será responsable de redactar los hallazgos y deducciones del estudio. Utilizará el informe del análisis de datos realizado por el experto en estadística y los interpretará en el contexto del objetivo de la investigación.

Sexta fase: Presentación y difusión de resultados.

En esta etapa, se presentarán y difundirán los resultados del estudio a través de conferencias, congresos, publicaciones en revistas científicas u otros medios pertinentes. Esto permitirá compartir los hallazgos con la comunidad científica y aportar evidencia en el ámbito de la obstetricia y la atención materno-infantil.

Cada fase del proyecto es importante y contribuirá al desarrollo y conclusión exitosa de la investigación clínica. Se seguirán los protocolos establecidos, se respetarán los principios éticos y se buscará generar un impacto positivo en la práctica clínica y la atención materno-infantil.



8.5 Calendario y cronograma previsto para el estudio.

A continuación, se detallan las etapas de desarrollo del proyecto de investigación.

Fases	Meses									
	2023			2024				2025		
	06	07	08	-	08	09	-	12	01-02	03-06
1. Aprobación por el Comité de Ética y contacto con los hospitales										
2. Sesión informativa en los tres hospitales										
3. Recogida de datos										
4. Análisis de los datos										
5. Confección del informe final										
6. Presentación y difusión de los resultados										

Tabla 5. Cronograma.



8.6. Presupuesto.

En el cálculo del presupuesto de investigación se ha considerado tanto los recursos humanos como los materiales necesarios para llevar a cabo el estudio. A continuación, se describe el presupuesto ajustado a cada uno de estos componentes.

Recursos	Importe en euros
Elementos de oficina	500
Estadístico, software y herramientas estadísticas	1000
Transcripción y adaptación de artículos	800
Publicaciones	3000
Participación a congresos	2500
Total	7.800

Tabla 6. Presupuesto.

Para llevar a cabo la investigación, se gestionará la solicitud de la beca del Ministerio de Ciencia e Innovación del Instituto de Salud Carlos III perteneciente al plan estatal del 2021-2023 (32) . Además, se solicitará la subvención del Programa Investigo de la Generalitat Valenciana perteneciente a la Conselleria de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital con convocatoria en 2023 (33).

8.7 Instalaciones e instrumentación.

Se utilizarán las instalaciones propias de los hospitales participantes de las áreas de atención al parto. El instrumental necesario para la obtención de la muestra de calota fetal (analizador de gases, espéculos, lancetas y tubos no heparinizados que funcionan por capilaridad) están disponibles en los hospitales participantes.



9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.

Debido a la actual controversia que existe en la realización de la microtoma fetal y su capacidad para predecir desenlaces perinatales adversos, se plantea este estudio con el objetivo de proporcionar datos actualizados, que contribuyan a mejorar la práctica clínica.

En los hospitales que no cuentan con un protocolo establecido de riesgo de sufrimiento fetal, la decisión del facultativo prevalece, pudiendo optarse por medidas conservadoras o por finalizar el parto de manera más rápida. Ambas formas de actuación han sido objeto de debate entre facultativos y pacientes en los últimos años. El objetivo es lograr una actuación sistematizada, protocolizada y basada en evidencia actualizada.

El análisis de las muestras de calota fetal y su relación con los desenlaces neonatales en nuestros hospitales es evaluar la funcionalidad de la microtoma fetal. Si se cumpliera la hipótesis se debe continuar con la realización de la microtoma en las situaciones que sean pertinentes. Se llevarán a cabo sesiones informativas sobre los resultados del estudio en los centros participantes. Asimismo, se actualizarán los protocolos relacionados con el sufrimiento fetal intraparto.



10. BIBLIOGRAFÍA

1. Chandraharan E, Evans S-A, Krueger D, Pereira S, Skivens S, Zaima A. Guía de monitorización fetal intraparto basada en fisiopatología. *Physiol CTG Interpret* [Internet]. 2018 [cited 2023 Mar 12]; Available from: <https://www.icarectg.com/wp-content/uploads/2018/05/Guía-de-monitorización-fetal-intraparto-basada-en-fisiopatología.pdf>
2. Godot Villamil P, Acuña Pradilla C, Caicedo Goyeneche AP, Rosas Pabón D, Paba Rojas SP. Monitoreo fetal: principios fisiopatológicos y actualizaciones. *Arch Ginecol Obstet* [Internet]. 2022 Apr 29 [cited 2022 Dec 14];60(1). Available from: <https://ago.uy/publicacion/1/numeros/16/articulo/monitoreo-fetal-principios-fisiopatologicos-y-actualizaciones>
3. Young C, Ryce A. Fetal Scalp Lactate Testing During Intrapartum Pregnancy with Abnormal Fetal Heart Rate: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. *Fetal Scalp Lact Test Dur Intrapartum Pregnancy with Abnorm Fetal Hear Rate A Rev Clin Eff Cost-Effectiveness, Guidel* [Internet]. 2018 Mar 26 [cited 2023 Mar 14];1–27. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532205/>
4. Montañez RAC, Veloza CMC, Ballesteros LVM, González TVP, Leyva AJS. Postpartum hemorrhage: Nursing interventions and management to prevent hypovolemic shock. *Rev Cuid.* 2022 Jan 1;13(1).
5. East CE, Leader LR, Sheehan P, Henshall NE, Colditz PB, Lau R. Intrapartum fetal scalp lactate sampling for fetal assessment in the presence of a non-reassuring fetal heart rate trace. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2023 Mar 14];2015(5). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006174.pub3/full>
6. NICE. Fetal monitoring in labour. *Natl Inst Heal Care Excell Guidel* [Internet]. 2022 [cited 2023 Jan 27]; Available from: www.nice.org.uk/guidance/ng229
7. Al Wattar BH, Lakhiani A, Sacco A, Siddharth A, Bain A, Calvia A, et al. Evaluating the value of intrapartum fetal scalp blood sampling to predict adverse neonatal outcomes: A UK multicentre observational study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019 Sep 1;240:62–7.
8. Gilbert M, Ghesquiere L, Drumez E, Subtil D, Fague V, Berveiller P, et al. How to reduce fetal scalp blood sampling? A retrospective study evaluating the diagnostic value of scalp stimulation to predict fetal wellbeing assessed by scalp blood sampling. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2023 Jan 19];263:153–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34216939/>
9. Queensland Clinical Guidelines. Intrapartum fetal surveillance (IFS). *Queensl Heal Matern Neonatal Guidel* [Internet]. 2019 [cited 2023 May 13]; Available from: www.health.qld.gov.au/qcg
10. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Guía de Asistencia Práctica. *Rev Of la Soc Española Ginecol y Obstet* [Internet]. 2016 [cited 2023 Jan 28]; Available from: https://sego.es/documentos/progresos/v59-2016/n1/12_AsisPractica_esp.pdf



11. Visser GH, Ayres-De-Campos D. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Adjunctive technologies. *Int J Gynecol Obstet* [Internet]. 2015 Oct 1 [cited 2023 Jan 29];131(1):25–9. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1016/j.ijgo.2015.06.021>
12. Rodríguez-Pérez A, Caruso A, Azcona-Sutil L, Pantoja-Garrido M, Brenner-Anidjar RD, Rodríguez-Pérez A, et al. Determinación del pH y del lactato mediante una microtoma sanguínea de la calota para control de la hipoxia fetal intraparto. *Ginecol Obstet Mex* [Internet]. 2022 Feb 1 [cited 2023 Jan 19];90(2):156–64. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412022000200156&lng=es&nrm=iso&tlng=es
13. Alarcón-Rodríguez R, Martín-Álvarez MP, García-González J, Requena-Mullor M, Rodríguez-García MC, Zheng R, et al. Determination of Fetal Scalp Blood Sampling pH as an Indicator of Loss of Foetal Well-Being in Women Undergoing Caesarean Section. *Healthc (Basel, Switzerland)* [Internet]. 2023 Mar 1 [cited 2023 Jun 7];11(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36900730/>
14. Bohiltea RE, Mihai BM, Ducu I, Cioca AM, Bohiltea AT, Iordache AM, et al. Current Innovative Methods of Fetal pH Monitoring-A Brief Review. *Diagnostics (Basel, Switzerland)* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2023 Jun 7];12(11). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36359522/>
15. Govantes Betes J, Lorenzo Fernández P, Govantes Estes C. *Desarrollo infantil. Parámetros antropomórficos. Laboratorios Normon. Madrid: Manual Normon; 2006.*
16. Los hospitales de la Comunitat registran 25.403 nacimientos hasta el mes de noviembre de 2022 [Internet]. *Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana.* [cited 2023 May 12]. Available from: <https://comunica.gva.es/es/detalle?id=368921813&site=174859789>
17. Sanidad DE. *Maternidad Hospitalaria Estándares y Recomendaciones. Gobierno Ministerio de España.* [cited 2022 Dec 14]; Available from: www.msps.es
18. Zaiontz C. *Real Statistics Using Excel* [Internet]. *Real statistics.* 2019 [cited 2023 May 25]. Available from: <https://real-statistics.com/>
19. Papile L-A. The Apgar Score. *Am Coll Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 Feb 15 [cited 2023 May 13];344(7):519–20. Available from: <https://www.acog.org/en/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2015/10/the-apgar-score>
20. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [Internet]. *BOE.* 2007 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
21. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. *Asociación Médica Mundial.* 2013 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
22. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de



- abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. D Of la Unión Eur. 2014;
23. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. BOE. 2018 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
 24. Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo. Hospital General Universitario de Alicante [Internet]. Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo. Ministerio de Economía y Competitividad. Gobierno de España. [cited 2023 May 29]. Available from: <http://www.redsamid.net/archivos/201611/gca19-h.g.u.-alicante.pdf?1>
 25. INVESTENF - elche [Internet]. El Departament de Salut. Generalitat Valenciana. [cited 2023 May 29]. Available from: <https://elche.san.gva.es/investenf>
 26. Quesada JA. Estudios Biostatísticos en Ciencias de la Salud [Internet]. Estudios estadísticos. 2020 [cited 2023 May 29]. Available from: <http://www.estudios-estadisticos.es/publicaciones.html>
 27. Manual de acogida a estudiantes de enfermería. Dep Salud Elche – Hosp Gen.
 28. Hospital de Torrevieja Manuel García Gea | iHan [Internet]. Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia. 2018 [cited 2023 May 29]. Available from: <https://www.ihan.es/miembros/hospital-de-torrevieja-manuel-garcia-gea/>
 29. El Hospital de Torrevieja participa en el Proyecto de Investigación INCATIV - Blog de Salud [Internet]. Ribera Salud. 2011 [cited 2023 May 29]. Available from: <https://riberasalud.com/blog-de-salud/el-hospital-de-torrevieja-participa-en-el-proyecto-de-investigacion-incativ/>
 30. Guía de Acogida estudiantes de ciencias de la salud [Internet]. Ribera Salud. [cited 2023 May 29]. Available from: <https://fcsalud.ua.es/documentos/normativa/practicum/docriberasalud/guiatorrevieja.pdf>
 31. AEPD. Guía y Herramienta básica de anonimización [Internet]. Agencia Española de Protección de Datos. [cited 2023 Jun 4]. Available from: <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/guia-y-herramienta-basica-de-anonimizacion>
 32. Extracto de la Resolución de 17 de marzo de 2023, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2023 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. [Internet]. Ministerio de Ciencia e Innovación. BOE. 2023 [cited 2023 May 6]. p. 12939–43. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/22/pdfs/BOE-B-2023-8274.pdf>
 33. Resolución de 29 de marzo de 2023, de la Conselleria de Innovación, Universidades, Investigación y Sociedad Digital, por la que se convocan en 2023 subvenciones destinadas a la financiación del Programa Investigo, de contratación de personas jóvenes deman [Internet]. Conselleria de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital. DOGV. 2023 [cited 2023 May 6]. Available from: https://dogv.gva.es/datos/2023/04/03/pdf/2023_3490.pdf





11. ANEXOS

11.1 Anexo 1: Hoja informativa.

Documento de información para las gestantes y sus acompañantes para la posterior decisión de dar el consentimiento informado.

TÍTULO DEL ESTUDIO: La microtoma de sangre fetal intraparto y su capacidad para predecir desenlaces perinatales adversos.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Gea Pattier

CENTROS PARTICIPANTES: Hospital Universitario de Torrevieja, Hospital General Universitario de Elche y Hospital General Universitario de Alicante.

¿En qué consiste el consentimiento informado?

Se le invita a participar en un proyecto de investigación clínica. Antes de tomar una decisión, es fundamental que conozca y comprenda los posibles riesgos y beneficios asociados a esta investigación. En primer lugar, se le proporcionará información detallada y se responderán todas sus dudas y preguntas para asegurarse de que comprenda completamente el estudio. Posteriormente, podrá decidir si acepta o rechaza participar en el estudio.

Naturaleza de la investigación para la que se solicita colaboración:

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación, aprobado por el Comité Ético Asistencial, en el cual se le invita a participar. Nuestro objetivo es brindarle la información correcta y completa para que pueda evaluar y decidir si desea participar en este estudio. Le pedimos que lea detenidamente esta hoja informativa, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno sus dudas. El equipo de investigación estará disponible para responder a cualquier pregunta que pueda surgir.

¿Cuáles son sus derechos?

Para su colaboración en este estudio necesitamos que nos de su consentimiento libremente. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria, y que tiene el derecho de decidir no participar o retirar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto tenga ningún perjuicio en el tratamiento/atención para usted ni para su bebé.



Objetivo del estudio

Actualmente durante el parto, en muchos hospitales, cuando el registro cardiotocográfico muestra signos de riesgo de sufrimiento fetal, los protocolos recomiendan la obtención de una muestra de calota fetal intraparto. Este método determina si se debe continuar con el trabajo de parto o si es necesaria una extracción inmediata del recién nacido. El propósito de este estudio es analizar si este procedimiento debe continuar realizándose, ya que se busca verificar si realmente previene desenlaces perinatales adversos y/o partos instrumentados.

¿Por qué se quiere hacer esta investigación?

El parto es uno de los momentos más deseados del embarazo, pero también de los más temidos. Durante el proceso de parto, una de las principales preocupaciones es asegurarse de que el feto se encuentre en bien en todo momento, tanto para la madre como para el equipo de obstetricia y ginecología. Para controlar el bienestar fetal, se utiliza principalmente el registro cardiotocográfico. Sin embargo, en ocasiones, puede resultar difícil valorar objetivamente este registro. Es en estos casos donde la técnica complementaria de la microtoma de calota fetal surge como una herramienta que nos proporciona valores para evaluar el nivel de afectación del bebé y determinar si es necesario continuar o finalizar el parto. El objetivo de este estudio es contrastar los resultados obtenidos mediante la microtoma fetal con los resultados postparto, con el fin de aportar datos actualizados y mejorar la práctica clínica.

Descripción tipo de estudio

Este estudio se lleva a cabo en tres hospitales pertenecientes a la provincia de Alicante. Participarán aproximadamente 200 gestantes que durante el trabajo de parto presenten un registro cardiotocográfico que refleje riesgo de sufrimiento fetal.

El presente estudio es de tipo observacional, se recogerán datos de su historia clínica y del proceso de parto. La participación en el estudio no implicará modificaciones en la atención sanitaria recibida durante el proceso de parto

Descripción de la microtoma de calota fetal

Su colaboración consistirá en el caso de que se cumplan los criterios de sospecha de sufrimiento fetal intraparto se obtendrá una muestra de calota fetal. Para llevar a cabo el procedimiento, se realizará un examen vaginal utilizando un dispositivo similar a un



espéculo. A continuación, se tomará una pequeña muestra de sangre de la calota del bebé, haciendo una pequeña punción en su cabeza. Esta incisión sanará rápidamente, aunque existe un bajo riesgo de infección. La muestra se utilizará para medir los niveles de ácido en la sangre del bebé, lo cual puede ayudar a determinar cómo se encuentra en respuesta al trabajo de parto. Según los resultados de esta prueba, se podrían tomar decisiones sobre la continuación del trabajo de parto o la consideración de métodos como el parto instrumental o la cesárea, con el objetivo de asegurar la seguridad tanto de la madre como del bebé.

Una vez que el neonato haya nacido, se obtendrá una muestra del cordón umbilical que se comparará con la muestra intraparto y se analizará junto con los datos de parto.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

En cuanto a las muestras biológicas recogidas durante el estudio, se utilizarán exclusivamente para su análisis durante el proceso de parto. Una vez obtenidos los datos, se procederá a su destrucción.

Beneficios potenciales, perjuicios e inconvenientes

Es importante que usted comprenda que la participación en este estudio es voluntaria y que no recibirá ninguna compensación económica por su participación. Si así lo desea, puede abandonar la investigación en cualquier momento sin que ello suponga ningún perjuicio para usted ni para el neonato.

Los riesgos asociados a la realización de la microtoma de calota fetal son poco frecuentes, pero es importante estar informado sobre ellos. Estos incluyen la posibilidad de laceración palpebral, absceso o ulceración neonatal del cuero cabelludo, infección o hematoma en la zona de punción.

Resultados

Los resultados obtenidos en este estudio se utilizarán únicamente con fines de divulgación científica y nunca serán empleados para otros propósitos. En caso de que los participantes deseen conocer los resultados, se les proporcionarán una vez finalizado el estudio.



Confidencialidad y tratamiento de los datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en la normativa legal según el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos en cualquier momento.

Los datos recopilados para el estudio estarán codificados y sólo el investigador principal del estudio tendrá conocimiento de este código. El acceso a su información personal quedará restringido al investigador del estudio y al Comité Ético de Investigación Clínica, a menos que sea requerido por motivos legales. El consentimiento informado, que contiene sus datos, será archivado y guardado de forma segura. La conservación de los datos será de tres años, para así poder concluir el estudio y cumplir con la finalidad para la que los datos fueron recogidos.

Contacto

Para cualquier duda, facilitamos datos de contacto del investigador principal.

E-mail: ana.gea01@goumh.umh.es

Hospital de Torrevieja, servicio de ginecología y obstetricia, sala de partos, primer piso.

Ana Gea Pattier



11.2 Anexo 2: Consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO SOBRE LA CAPACIDAD DE LA MICROTOMA DE CALOTA FETAL INTRAPARTO PARA PREDECIR DESENLACES PERINATALES ADVERSOS.

Nº de historia.....Doña.....
con DNI.....Nº de codificación.....

Al firmar este documento, usted confirma que se le ha explicado toda la información contenida en la hoja informativa, en este documento y ha tenido la oportunidad de plantear cualquier duda que haya surgido, obteniendo respuestas satisfactorias. Es consciente de que no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio. También ha entendido que sus datos personales son confidenciales y no serán divulgados, excepto en situaciones en las que la ley lo requiera.

Con todo lo expuesto, usted acepta de forma voluntaria y libre participar en esta investigación como participante, y es consciente de su derecho a retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en su atención sanitaria.

Aceptación del consentimiento

Nombre y apellidos del participante y firma.

Fecha.....

Revocación del consentimiento:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia.

Nombre y apellidos del participante y firma.

Fecha.....



11.3 Anexo 3: Cuestionario/ Hoja de recogida de datos para el estudio.

Nº de codificación de la paciente:

Nº de codificación del profesional que recoge la información:

Apartado A: Datos sociodemográficos

Edad:

Apartado B: Datos clínicos preparto

Embarazos previos:

Abortos:

Cesáreas:

Inicio de parto: Espontáneo Inducido

Nº de microtomías realizadas en el proceso de parto:

Valor de pH en calota fetal en la última microtoma realizada:

Valor de lactato en calota fetal en la última microtoma realizada:

Anestesia durante el trabajo de parto: Ninguna Epidural

Walking-epidural Intradural General

Apartado C: Datos clínicos postparto

Tipo de parto: Eutócico Ventosa Espátulas Fórceps Cesárea

Valor de PH en arteria umbilical:

Valor de lactato en arteria umbilical:

Necesidad de reanimación: No Superficial Profunda

Ingreso en UCIN: Si No

APGAR al minuto de vida:

APGAR a los cinco minutos de vida:



11.4 Anexo 4: Aceptación a trámite de código COIR.



Elche, 2/06/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Nuria Padros Flores
Estudiante	Ana Gea Pattier
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Título del TFG/TFM	La microtoma de sangre fetal intraparto y su capacidad para predecir desenlaces perinatales adversos
Código provisional	230602014712

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

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

Página 1 de 14

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

