

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (Hasta 60 palabras)

Morbilidad severa materna y neonatal: estudio observacional en las provincias de Corrientes y Santa Fe para fortalecer la vigilancia en servicios y orientar la capacidad de respuesta del sistema de salud

2. RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN**2.1. Resumen en español (No debe exceder de 250 palabras)**

En el mundo, 358.000 mujeres mueren cada año por complicaciones relacionadas con el embarazo, el parto o el puerperio. Más de 8.000.000 de niños menores de 5 años también mueren, siendo las causas perinatales las que menos han descendido en los últimos años. Un tratamiento clínico óptimo puede mejorar ampliamente la sobrevivida tanto de la madre como del neonato cuando tienen complicaciones relacionadas con el embarazo o el parto. En el contexto de la sobrevivida materna y neonatal, la disponibilidad y el uso de intervenciones eficaces que salvan vidas, así como la calidad de su implementación son factores clave para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Los objetivos principales de esta propuesta son estudiar la prevalencia y el manejo de las complicaciones maternas y neonatales graves asociadas con la mortalidad materna y neonatal en instituciones de salud pública de las provincias de Corrientes y Santa Fe, en el marco de la encuesta global de salud materna y perinatal de la OMS. Se utilizará el concepto de complicaciones maternas agudas graves así como la disponibilidad y el uso de intervenciones preventivas y terapéuticas para evaluar la calidad de la atención.

Este estudio aportará información sobre la prevalencia de complicaciones, permitirá conocer si es posible incorporar marcadores de morbilidad materna grave a los sistemas de recolección de datos de rutina, y ofrecerá una evaluación estandarizada sobre la calidad de la atención en una amplia red de instituciones de salud.

2.2. Palabras clave según descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS).¹

Mortalidad materna – morbilidad materna– vigilancia epidemiológica – mortalidad perinatal – embarazo – parto obstétrico – período de posparto – complicaciones – cuidados intensivos – prevalencia – estudios transversales

¹ Biblioteca Virtual en Salud Argentina. Disponible en <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

3. IDENTIFICACIÓN, DELIMITACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.

(Hasta dos páginas)

3.1. Planteamiento y Justificación del problema

En septiembre del año 2000, 189 jefes de estado suscribieron y establecieron objetivos por alcanzar para el año 2015: los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Dos de estos objetivos (ODM 5 y 6) se han focalizado en la reducción de la mortalidad materna y la mortalidad infantil [1]. Las 358.000 muertes maternas y las 8,1 millones de muertes infantiles que ocurren anualmente en el mundo exigen una política integral de atención continua que, basada en intervenciones de probada costo-efectividad, abarque el período preconcepcional, el embarazo, el parto y el período postnatal.[2-4]. Más recientemente, en septiembre de 2010, Naciones Unidas lanzó la Estrategia Global para la Salud de las Mujeres y los Niños/as. La comisión conformada para dar orientaciones a los gobiernos enfatizó que la falta de información confiable y los problemas relativos a la calidad de la atención son prioridades a resolver urgentemente para monitorear el progreso, introducir las correcciones necesarias en las políticas y servicios, y con ello mejorar las oportunidades de cumplir con las metas comprometidas en los ODM 5 y 6. También enfatizó acerca de la necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia, los que deben estar estrechamente vinculados con la revisión sistemática de las muertes y morbilidades y con la toma de decisiones. [5] Actualmente, la información disponible para muchos países, incluyendo la Argentina, muestra que los avances en el cumplimiento de esos dos ODM han sido poco satisfactorios, en particular el relativo a la reducción de la mortalidad materna. [4]

En este contexto, la producción de información confiable y la validación de instrumentos que permitan medir apropiadamente los progresos e identificar las deficiencias en los servicios de salud y en la atención médica son un paso inexcusable para introducir cambios y uno de los principales desafíos que enfrentan los planificadores de políticas, los administradores de programas y los profesionales responsables de la atención de la salud materna y neonatal. Como parte de los esfuerzos para contribuir a la solución de estos problemas, el Departamento de Salud Reproductiva e Investigación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) implementó desde el año 2005 la Encuesta Global sobre Salud Materna y Perinatal en una red de más de 360 instituciones de salud de varios países del mundo. En una primera etapa, este estudio indagó acerca de la relación existente entre la modalidad de parto y los resultados maternos y neonatales. [6] Desde el año 2009, el estudio se focalizó en las complicaciones maternas y neonatales severas y en la calidad de la atención. Ambas iniciativas, además de proveer información relevante y confiable para la toma de decisiones, validaron instrumentos de recolección de información que pueden ser utilizados para el desarrollo de sistemas de vigilancia en otros contextos.

Fundamentación: Existen intervenciones eficaces para reducir la mortalidad y la morbilidad tanto para las complicaciones maternas graves como para las neonatales. Es necesario que estas intervenciones se pongan en práctica en las instituciones de salud y hospitales de nuestro país [7, 8]. Reforzar las capacidades de los sistemas y servicios de salud para brindar atención oportuna y adecuada durante las complicaciones del embarazo, parto y puerperio debe ser una de las acciones centrales tendientes a reducir la mortalidad materna y neonatal [9]. Actualmente, el concepto de complicaciones maternas agudas graves es considerado útil para identificar las fallas en la atención de la salud materna [10]. Contar con información sobre la implementación de las intervenciones probadamente eficaces para evitar la mortalidad materna y neonatal y comprender mejor la capacidad actual de los sistemas sanitarios de nuestro país para brindar tratamiento oportuno a las mujeres con complicaciones

del embarazo y parto y las de los recién nacidos resulta imprescindible. Además, el diagnóstico provisto por indicadores de proceso que evalúen la disponibilidad y el uso de intervenciones eficaces permitirán identificar las áreas específicas en las que debería mejorarse la calidad de la atención [11].

La situación de la mortalidad materna y neonatal en la Argentina ameritan esfuerzos para mejorar el sistema de vigilancia así como la introducción de intervenciones eficaces para evitar las muertes maternas y neonatales. La razón de mortalidad materna (RMM) en Argentina muestra una tendencia amesetada, con una reducción del 23% entre 1990 y 2008. Para que la Argentina cumpla con la meta propuesta para el ODM 5, la RMM debe llegar a 13 x 100.000 Nacidos Vivos (NV) en 2015, con un descenso anual del 5,4% desde 1990 hasta el final del período comprometido. Dado el lento ritmo de descenso observado hasta el presente, para alcanzar la meta comprometida en el año 2015, ese ritmo debería acelerarse al 14,8% anual en el período que resta, casi tres veces mayor que el originalmente esperado. De continuar el ritmo de descenso que se viene observando hasta el presente, la RMM para el año 2015 llegará a un nivel de 38,2 x 100.000 NV, 3 veces superior a la comprometida por el país [12] y se requerirán más de 40 años para alcanzar el ODM 5.

La mortalidad infantil por su parte, ha mostrado una reducción de 51% entre 1990 y 2008. Estimaciones recientes indican un descenso de 3,5% anual entre 1990 y 2011 que permitiría en 10 años alcanzar la meta comprometida en el ODM 4. [3] Esto será posible gracias al descenso significativo de las muertes entre 1 a 5 años de edad producto de intervenciones básicas como la vacunación universal y el tratamiento adecuado de las enfermedades gastrointestinales. Por el contrario, las muertes neonatales persisten en niveles muy por encima de lo esperado tal como se observa en otros países de la región. [13]

El proyecto de investigación propuesto aborda temas críticos para lograr el compromiso de alcanzar los ODM comprometidos por la Argentina También aporta diferentes herramientas para orientar las acciones de reducción de la mortalidad materna y neonatal: el desarrollo y uso de indicadores de proceso de atención, la aplicación en terreno del concepto de complicaciones maternas y neonatales agudas graves y la evaluación de la atención de emergencia.

La investigación propuesta representa una contribución importante al sistema sanitario provincial y nacional en tanto contribuirá a probar herramientas para la vigilancia de las complicaciones maternas y neonatales agudas graves. Asimismo, la implementación del estudio en dos provincias (Corrientes y Santa Fe) permitirá comparar estos resultados con los producidos por la encuesta global de OMS para otras jurisdicciones del país (CABA, Córdoba y Río Negro). Al utilizar el marco referencial y los instrumentos de la encuesta global de OMS, la contribución del proyecto irá más allá de los resultados específicos de la investigación en tanto aportará al monitoreo de los indicadores globales de salud materna y perinatal, reforzará la capacidad nacional y local de monitoreo de servicios y respaldará la implementación nacional y mundial de buenas prácticas en la atención de la salud materna y neonatal.

3.2. Formulación de la pregunta de investigación a modo de interrogante

¿Cuál es la prevalencia de complicaciones maternas agudas graves al momento del parto en las maternidades públicas de las provincias de Corrientes y Santa Fe?

¿Qué indicadores son útiles para la evaluación de la calidad de atención de las complicaciones maternas agudas graves en las instituciones de salud?

¿Qué indicadores son útiles para estimar la prevalencia y evaluar la calidad de atención de las complicaciones neonatales agudas graves?

4. FUNDAMENTO O BASE TEÓRICO – CONCEPTUAL (hasta cinco páginas)

4.1. Marco teórico general y específico.

Globalmente, se calcula que, cada año, diez millones de mujeres tienen complicaciones asociadas con el embarazo el parto y el puerperio. Las hemorragias, las infecciones, los trastornos hipertensivos, la obstrucción del trabajo de parto y las complicaciones de los abortos inseguros son los principales problemas que ponen en riesgo la vida de las mujeres [14-16]. Muchas de estas complicaciones no son fáciles de prevenir, y su progresión puede derivar en la muerte materna. Los factores que aumentan la vulnerabilidad de las mujeres a las complicaciones y la mortalidad relacionadas con el embarazo, el parto y el posparto son varios, pero el tratamiento clínico óptimo y oportuno puede mejorar la sobrevivencia significativamente [7, 17]. Por otra parte, la falta de acceso a la atención de la salud o una respuesta biológica deficiente, causada por una nutrición inadecuada u otras co-morbilidades (por ejemplo, el VIH, el paludismo o la tuberculosis), pueden originar niveles extremadamente elevados de muertes maternas [7, 16].

La mortalidad materna puede reducirse a través de la implementación adecuada de intervenciones relacionadas con la atención obstétrica de emergencia, incluida la administración parenteral de antibióticos, agentes uterotónicos, anticonvulsivos, el alumbramiento manual, la evacuación de restos retenidos, el parto vaginal asistido, la cirugía obstétrica (cesárea e histerectomía) y las transfusiones de sangre seguras [17]. Sin embargo, una complicación puede evolucionar hasta alcanzar un estado de salud crítico, a pesar de que el manejo inicial sea adecuado. A fin de evitar la muerte, estas mujeres gravemente enfermas deben recibir un paquete de intervenciones más integral, como la administración de soporte respiratorio y circulatorio, entre otras intervenciones especializadas [18, 19]. Tanto el personal de primera línea del centro de salud como el de cuidados intensivos deben brindar soporte vital fundamental tan pronto como sea necesario [18]. Se considera que las mujeres que sufrieron y sobrevivieron un cuadro clínico grave durante el embarazo, el parto o el postparto sufrieron complicaciones maternas agudas graves [20]. En este contexto, la atención terapéutica oportuna y adecuada puede explicar parte de la enorme diferencia observada entre los países desarrollados y en desarrollo en términos de mortalidad materna.

En años recientes, se han realizado estudios exhaustivos sobre las mujeres sobrevivientes de complicaciones graves relacionadas con el embarazo (cuadro clínico conocido como complicaciones maternas agudas graves). Se determinó que la información sobre las complicaciones maternas agudas graves era útil para identificar las fallas en el sistema sanitario en relación con la atención de la salud materna. Esto se debe a que las complicaciones maternas agudas graves comparten muchas características con las muertes maternas, y pueden ser una fuente de información directa sobre los obstáculos a superar después de la aparición de una complicación aguda. Estos casos pueden complementar la información que se obtiene al revisar las muertes maternas y actuar como sustitutos de las muertes maternas, un dato muy útil en las instituciones de salud pequeñas y medianas o en los lugares donde la mortalidad materna es baja [20-22].

En una revisión sistemática conducida por el Programa Especial de PNUD/FNUAP/OMS/Banco Mundial para la Investigación, el Desarrollo y la Capacitación en la Investigación en Reproducción Humana (HRP) se detectó una amplia variación en los criterios utilizados para identificar las complicaciones

maternas agudas graves. Estos criterios podrían agruparse en tres categorías: criterios específicos para la enfermedad (por ejemplo, preeclampsia grave, hemorragia), criterios específicos para el manejo (por ejemplo, admisión a la unidad de cuidados intensivos, transfusión de sangre) y criterios basados en la insuficiencia orgánica (por ejemplo, shock o dificultad respiratoria). El aspecto central de una complicación materna aguda grave es la sobrevida después del estado crítico de salud. Debido a las variaciones en los criterios de identificación, se consideró heterogénea a la gravedad correspondiente a las "complicaciones maternas agudas graves" identificadas a partir de diferentes criterios, y no fue factible calcular de manera resumida la prevalencia de este tipo de complicaciones. La falta de criterios uniformes también limitó el uso de datos sobre las complicaciones maternas agudas graves como indicador de la salud materna [20]. Debido a la falta de estandarización, la OMS desarrolló un conjunto de criterios para identificar las complicaciones maternas agudas graves (Anexo 1) [23]. Estos criterios están pensados para ser utilizados en cualquier ámbito, independientemente del estado de desarrollo. La nueva definición de las complicaciones maternas agudas graves puede permitir la comparación entre las instituciones y también a través del tiempo. Más aún, relacionar los porcentajes de complicaciones maternas, complicaciones maternas agudas graves y muertes maternas (es decir, el índice de mortalidad o de letalidad) sería útil para evaluar la calidad de la atención que reciben las mujeres con complicaciones graves. La OMS también desarrolló un conjunto de indicadores para complementar la evaluación de las complicaciones maternas agudas graves (Anexo 2). Implementar y evaluar el uso de la nueva definición de la OMS permite calcular la incidencia de las complicaciones maternas agudas graves. Además, mediante el uso de indicadores de proceso e indicadores de complicaciones maternas agudas graves, es posible evaluar la calidad de la atención que reciben las mujeres con complicaciones graves.

Desde el punto de vista neonatal, anualmente las muertes neonatales ascienden a cuatro millones. Estas muertes representan el 38% de la mortalidad total en niños menores de cinco años, y el 75% de estas muertes neonatales ocurren en la primera semana de vida.

El parto prematuro, las infecciones y la asfixia son las principales causas directas de muertes neonatales, y la prematuridad es el trastorno más importante asociado con la morbilidad neonatal, independientemente del grado de desarrollo del país [24]. La presencia de personal calificado en la sala de partos, así como la atención obstétrica y neonatal de emergencia, incluida la reanimación del neonato y la administración de corticoesteroides durante el trabajo de parto prematuro se encuentran entre los paquetes de intervenciones eficaces disponibles para reducir la mortalidad neonatal [24]. Del mismo modo que en el abordaje de las complicaciones maternas agudas graves, los neonatos que estuvieron cerca de morir, pero que sobrevivieron a complicaciones adversas (por ejemplo, la asfixia perinatal o la septicemia neonatal), o las condiciones muy adversas (por ejemplo, un parto extremadamente prematuro o un neonato con un muy bajo peso al nacer) podrían estudiarse como sustitutos de las muertes neonatales [25]. En la actualidad, no hay una definición estándar para las complicaciones neonatales agudas graves. En este contexto, un neonato que necesita una intervención para salvar su vida (por ejemplo, la intubación) y no la recibe, probablemente muera. Por lo tanto, las intervenciones que salvan vidas podrían ser los puntos de acceso para iniciar el desarrollo del concepto de complicaciones neonatales agudas graves. Los indicadores de las complicaciones agudas graves, similares a los establecidos en el contexto de

las complicaciones maternas agudas graves, podrían utilizarse para evaluar este nuevo campo y la calidad de la atención provista a los neonatos [25].

En Argentina, como en el resto de los países que participaron de la encuesta global de la OMS del año 2005 sobre salud materna y neonatal a nivel mundial, se seleccionaron mediante un muestreo probabilístico multietápico estratificado las maternidades con más de 1000 partos anuales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y de las provincias de Córdoba y Río Negro. El presente proyecto pretende replicar la experiencia en todas las maternidades públicas con más de 1000 partos de las provincias de Corrientes y Santa Fe.

4.2. Definiciones teóricas

La **complicación materna aguda grave (MNM del inglés Maternal Near Miss)** se refiere a una mujer que estuvo cerca de la muerte, pero que sobrevivió a una complicación durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días posteriores a la finalización del embarazo.

La **muerte materna (MD del inglés Maternal Death)** es la muerte de una mujer que está embarazada o dentro de los 42 días posteriores a la finalización del embarazo.

El término **nacido vivo (LB del inglés Live Birth)** es la expulsión o la extracción completa de un producto de la concepción de la madre, independientemente de la duración del embarazo, que después de dicha separación, respire o dé cualquier otra señal de vida. Cada producto de un nacimiento que reúna esas condiciones se considera que es un nacido vivo.

El término **mujeres con enfermedades potencialmente fatales (WLTC del inglés Women with Life-Threatening Conditions)** se refiere a todas las mujeres que reunieron las condiciones por haber sufrido complicaciones maternas agudas graves o que murieron. Es la suma de las complicaciones maternas agudas graves y las muertes maternas. (WLTC = MNM+MD)

El **índice de incidencia de complicaciones maternas agudas graves (MNM IR del inglés Maternal Near Miss Incidence Ratio)** es el número de complicaciones maternas agudas graves por cada 1.000 nacidos vivos. (MNM IR = MNM/LB)

El **índice de resultados maternos graves (SMOR del inglés Severe Maternal Outcome Ratio)** es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales por cada 1.000 nacidos vivos (LB). Este indicador ofrece un cálculo del nivel de atención requerido en un área. [SMOR = (MNM+MD)/LB]

Complicación materna aguda grave: mortalidad es la proporción entre las complicaciones maternas agudas graves y las muertes maternas. Los cocientes más altos indican que la atención es mejor. [MNM : 1 MD]

El **índice de mortalidad materna (MI del inglés Mortality Index)** es el número de muertes maternas dividido por el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales, expresado como un porcentaje. Cuanto más elevado sea el índice, mayor es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales que mueren (baja calidad de atención), mientras que cuanto más bajo sea el índice, menor es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales que mueren (mejor calidad de atención). [MI = MD/(MNM+MD)]

4.3. Formulación de hipótesis (si aplica)

No corresponde

5. OBJETIVOS (hasta una página)

5.1. Objetivo general

Estimar la prevalencia de los casos y evaluar el manejo de las enfermedades maternas y neonatales altamente relacionadas con la mortalidad materna y neonatal por medio de indicadores de complicaciones maternas y neonatales agudas graves y el uso de intervenciones preventivas y terapéuticas eficaces en las maternidades públicas de las provincias de Corrientes y Santa Fe.

5.2. Objetivos específicos

Objetivos principales

1. Estimar la incidencia de complicaciones maternas agudas graves al momento del parto en el universo de las maternidades públicas que atienden más de 1000 partos en las provincias de Corrientes y Santa Fe.

Objetivos secundarios

1. Evaluar la calidad de la atención obstétrica por medio de los indicadores de complicaciones maternas agudas graves y el uso de prácticas eficaces.
2. Identificar indicadores para definir las complicaciones neonatales agudas graves y las intervenciones necesarias para prevenirlas
3. Evaluar la relación entre las complicaciones maternas agudas graves y los posibles factores asociados.
4. Analizar la relación entre el uso de intervenciones preventivas y terapéuticas eficaces y la morbimortalidad perinatal grave.
5. Fortalecer las capacidades de investigación de los servicios y los sistemas de vigilancia de las instituciones de salud en las provincias seleccionadas.

6. METODOLOGÍA (Hasta 10 páginas)

6.1. Definición operacional de las variables y categorías.

Datos a nivel individual

I. Información personal de las mujeres

- Estado civil
- Edad
- Educación
- Antecedentes reproductivos (incluidas las cesáreas previas)

II. Terminación del embarazo y complicaciones

- Terminación del embarazo antes de llegar al hospital (si corresponde)
- Mejor cálculo obstétrico de la edad gestacional al momento del parto (semanas completas)
- Presentación fetal al nacimiento
- Modalidad de parto
- Complicaciones maternas (hemorragia, trastornos hipertensivos, infección, aborto, complicaciones no obstétricas seleccionadas)

III. Intervenciones e indicadores de proceso

A) Salud materna

- Uso de anticonvulsivos parenterales para eclampsia
- Uso de uterotónicos profilácticos y terapéuticos
- Cesárea
- Extracción de restos después de un aborto espontáneo o terapéutico
- Uso de antibióticos parenterales
- Uso de tocolíticos
- Transfusión de sangre
- Admisión a la unidad de cuidados intensivos
- Administración continua de agentes vasoactivos
- Intubación y ventilación que no tienen relación con la anestesia
- Diálisis en caso de insuficiencia renal aguda y reanimación cardiopulmonar

B) Salud del recién nacido

- Uso de corticoesteroides para la maduración pulmonar fetal
- Uso de tratamientos tocolíticos
- Cualquier tipo de intubación o ventilación, incluida la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) nasal
- Administración de surfactante
- Reanimación
- Administración de agentes vasoactivos
- Uso de anticonvulsivos
- Uso de luminoterapia
- Uso de hemoderivados
- Uso de esteroides para la hipoglucemia refractaria
- Uso de antibióticos parenterales
- Cualquier cirugía
- Ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales/cuidados especiales neonatales

IV. Resultados maternos y perinatales

- Estado vital materno al momento del alta (viva, muerta, complicación materna aguda grave)
- Estado de la complicación materna aguda grave
- Peso al nacer

- Puntaje de Apgar
- Estado vital neonatal al momento del alta

Datos a nivel grupal

- Lugar y tipo de centro de salud
- Estructura y capacidad del hospital
- Ingreso a la unidad de cuidados intensivos maternos y neonatales
- Factibilidad para la identificación de complicaciones maternas y neonatales agudas graves

6.2. Descripción del ámbito de estudio.

La encuesta se realizará en el universo de las maternidades públicas que atiendan más de 1000 partos anuales de las provincias de Corrientes y Santa Fe:

- Hospital Jose Ramon Vidal de Corrientes (2922 partos anuales)
- Hospital Ángela Iglesias de Llano de Corrientes (1742 partos anuales)
- Hospital Camilo Muniagurria de Goya (1485 partos anuales)
- Hospital Olga Stucky de Rizzi de Reconquista (1414 partos anuales)
- Maternidad Martín de Rosario (4537 partos anuales)
- Hospital Provincial de Rosario (1555 partos anuales)
- Hospital Roque Sáenz Peña de Rosario (1804 partos anuales)
- Hospital Eva perón de Granadero Baigorria (1470 partos anuales)
- Hospital Provincial del Centenario de Rosario (1165 partos anuales)
- Hospital J. B. Iturraspe de Santa Fe (3561 partos anuales)
- Hospital J. M. Cullen de Santa Fe (1960 partos anuales)
- Hospital S. J. Ferre de Rafaela (1021 partos anuales)
- Samco de Venado Tuerto (1002 partos anuales)

6.3. Tipo de estudio y diseño.

Estudio de corte transversal que se realizará en instituciones públicas de salud de las provincias de Corrientes y Santa Fe que realicen más de 1000 partos anuales. Se recopilará información sobre todas las mujeres y los neonatos hospitalizados en las instituciones de salud seleccionadas durante un período de estudio de tres meses. Se evaluarán los casos de complicaciones maternas y neonatales. Se examinará el abordaje de las complicaciones maternas agudas graves y se desarrollará el concepto de complicaciones neonatales agudas graves. Se estudiará el uso de intervenciones que salvan vidas y se analizará la calidad de la atención por medio de indicadores de proceso. Se evaluarán los indicadores de resultado y los factores potenciales de confusión.

6.4. Población:

a. Universo o población objetivo;

Todas las mujeres que tienen partos y aquellas que tengan enfermedades potencialmente fatales atendidas en las instituciones de salud seleccionadas durante el período del estudio serán incluidas en la población del estudio, independientemente de la edad gestacional y la modalidad de parto. Dentro de esta población, se incluirán los casos de:

- Mujeres vivas sin complicaciones maternas agudas graves que tuvieron el parto en la institución seleccionada durante el período del estudio
- Mujeres vivas con complicaciones maternas agudas graves detectadas durante el embarazo, el parto o el puerperio, atendidas en las instituciones

- seleccionadas durante el período del estudio, independientemente del lugar en donde se realizó el parto o el aborto
- Muertes maternas ocurridas durante el embarazo, el parto o el puerperio en las instituciones seleccionadas durante el período del estudio, independientemente del lugar en donde se realizó el parto o el aborto

b. Unidad de análisis, criterios de inclusión y exclusión;

En función del estado de sobrevivida, se considerará a las mujeres con las enfermedades potencialmente fatales antes mencionadas como casos de complicaciones maternas agudas graves. El principio subyacente que respalda el concepto de complicaciones maternas agudas graves se basa en la similitud entre las mujeres que sobreviven a enfermedades potencialmente fatales y las que mueren. Los casos muy graves son básicamente similares a las muertes maternas, a excepción de las complicaciones en el estado de sobrevivida. El conjunto de criterios de la OMS que define las complicaciones maternas agudas graves fue desarrollado para reflejar esta gravedad y para lograr un equilibrio razonable entre la carga de la recolección de datos y la información útil. De tal manera, esta definición se basa en la identificación de la insuficiencia orgánica, el último estadio antes de la muerte. Tal como se muestra en el Anexo 1, la definición incluye marcadores de laboratorio, y sustitutos clínicos y de manejo de la insuficiencia orgánica. Una mujer que, durante el embarazo, el parto o el postparto sobrevive a cualquiera de las enfermedades potencialmente fatales que se describen en el Anexo 1, se considera un caso de complicación materna aguda grave.

El conjunto de criterios que definen un caso de complicación materna aguda grave fue previamente evaluado y validado para aportar datos robustos y estables. Sin embargo, la recolección adecuada de datos exige especial atención al estado de salud grave. En este contexto, la concientización sobre el concepto de las complicaciones maternas agudas graves y la implementación de la vigilancia de estos casos son los pasos iniciales para utilizar el proceso de las complicaciones maternas agudas graves para mejorar la salud materna.

c. Población accesible. Muestra. Selección y tamaño de la muestra. Análisis de sesgos.

Se estudiará al universo de la población atendida en las maternidades públicas seleccionadas en ambas provincias durante el período del estudio.

6.5. Selección de técnica e instrumento de recolección de datos. Fuentes primarias y secundarias. Prueba piloto del instrumento.

El estudio propuesto recopilará datos en dos niveles: individual y grupal. A nivel individual, se revisarán las historias clínicas de la población del estudio, mientras que, a nivel grupal, los datos se recogerán a través de una encuesta específica entre los profesionales responsables de las instituciones de salud participantes. A nivel individual, el responsable de recopilar datos realizará visitas diarias a la guardia de obstetricia, la unidad de cuidados ginecológicos/aborto, la sala de partos y la unidad de cuidados intensivos, a fin de identificar a las mujeres con enfermedades potencialmente fatales. En el momento del alta hospitalaria, se revisarán todas las historias clínicas de las mujeres que tuvieron nacimientos y de

aquellas que sobrevivieron a enfermedades potencialmente fatales. También se analizarán todas las muertes maternas. Los datos individuales se registrarán directamente en un formulario de recolección de datos simple, de dos páginas. Es posible que durante la recopilación de datos y/o ante la falta información se deba establecer contacto con el personal médico de la institución para aclarar dudas. No se entrevistará a los pacientes ni se obtendrá información directamente de ellos. A nivel del centro de salud, se investigará más a fondo la disponibilidad de intervenciones preventivas y terapéuticas para las complicaciones maternas y neonatales graves, así como los factores que pueden afectar su disponibilidad y uso. Por medio de una encuesta específica, los profesionales responsables de las instituciones de salud participantes reunirán los datos a nivel grupal.

Inicialmente, los datos individuales y grupales se recogerán en formularios impresos. Luego, se ingresarán en un sistema de entrada de datos en línea basado en la Web en la institución de salud o a nivel más centralizado, según convenga logísticamente. En el estudio se utilizará el sistema de entrada y monitoreo de datos desarrollado por el CREP (Centro Rosarino de Estudios Perinatales). Estudios multicéntricos previos incluyendo estudios desarrollados y coordinados por el Departamento de Salud Reproductiva e Investigación de la OMS (WHO/RHP Project A55036, A65037, A35049 and A65097), utilizaron exitosamente este sistema. Mediante el uso de esta plataforma, se desarrollará un sistema personalizado de entrada y supervisión de datos, acorde a los requerimientos del estudio. El CREP, centro colaborador de la OMS y coordinador regional del estudio de la OMS en Latinoamérica, Africa y Asia se encargará de desarrollar y coordinar el sistema. Estos procedimientos se han utilizado en estudios multicéntricos anteriores, incluido el proyecto de Encuesta Global de la OMS de 2005.

6.6. Plan de análisis de los resultados.

Se prevén dos análisis principales, uno enfocado en la salud materna, en el que se utilizará el abordaje de la complicación materna aguda grave, y el otro centrado en la salud neonatal. Los cálculos resultantes siempre harán referencia a la muestra basada en la institución de salud. Se utilizarán técnicas de análisis para un diseño de la muestra estratificado en varios niveles, con el fin de obtener datos descriptivos que incluyan cálculos a nivel provincial sobre la incidencia de las complicaciones maternas graves, las complicaciones maternas agudas graves y las enfermedades neonatales. Se evaluarán las asociaciones entre el uso de intervenciones y los resultados maternos y perinatales. Se utilizarán las proporciones entre las complicaciones maternas, las complicaciones maternas agudas graves y las muertes maternas, a fin de evaluar la calidad de la atención. Todos los análisis tendrán en cuenta la influencia de las posibles variables de confusión. Se utilizarán modelos de múltiples niveles, lo que ofrece la flexibilidad de controlar simultáneamente las variables de confusión, a la vez que se calcula la incidencia de los resultados y la evaluación de la interacción. Se analizarán múltiples regresiones logísticas ajustadas para el análisis por grupos. A continuación, se presenta un resumen de los enfoques analíticos de los objetivos principales.

En cuanto al objetivo 1:

- Se determinará la incidencia de las complicaciones maternas agudas graves. Se calcularán las estimaciones globales con un intervalo de confianza del 95%. Se evaluarán las proporciones de mujeres con complicaciones maternas graves, complicaciones maternas agudas graves y muertes maternas.

En cuanto al objetivo 2:

- Se calcularán las frecuencias descriptivas del uso de intervenciones (como el uso de uterotónicos profilácticos y terapéuticos, el uso de anticonvulsivos por vía parenteral para la eclampsia, el ingreso a la UCI debido a enfermedades potencialmente fatales, etc.). Para evaluar la relación entre el uso de estas intervenciones y los resultados maternos y perinatales, se calcularán los odds ratio (bruto y ajustado) con intervalos de confianza del 95%.
- Se desarrollará un conjunto de indicadores de proceso de acuerdo con algoritmos previamente definidos (Anexo 1). Básicamente, evaluaremos la proporción de mujeres que efectivamente recibieron una intervención específica en comparación con la población que debería haberla recibido (por ejemplo, el número total de mujeres con eclampsia que recibió sulfato de magnesio en comparación con el número total de mujeres con eclampsia). Este abordaje puede indicar diferencias en la implementación de las mejores prácticas. Se calcularán las estimaciones globales y por provincia. Se relacionará esta información con el mejor cálculo del efecto disponible para cada intervención seleccionada, y se calculará la carga evitable de la complicación.

En cuanto al objetivo 3:

- Para analizar este objetivo, se utilizarán indicadores de complicaciones neonatales agudas graves, similares a los establecidos en el contexto de las complicaciones maternas agudas graves. Se realizarán análisis individuales y por grupo que evalúen, por ejemplo, la relación entre la disponibilidad de intervenciones que salvan vidas y el resultado neonatal.

7. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN (Sin límite de páginas).

Estudio observacional, en el que los datos se recolectarán y extraerán de las historias clínicas del centro de salud sin la identificación del sujeto. No se entrevistará a los pacientes ni se obtendrá información directamente de ellos. Es posible que se solicite al personal médico de la institución que aclare las dudas que puedan surgir durante la recopilación de datos o en el caso que falte información. La información sobre el sujeto participante, por ejemplo, nombre, número de código, fecha de nacimiento y fecha de parto, se archivará en el libro de registro en la institución (actividad a cargo del responsable de la recolección de los datos), a fin de mantener la integridad de los formularios en caso de que no se registren detalles significativos o si surgen dudas en la etapa de limpieza de datos. Para garantizar la confidencialidad de los registros y de otros dispositivos de almacenamiento de datos como las computadoras, los responsables de la recopilación de datos y otros miembros del personal del estudio se asegurarán que los registros no sean retirados del centro u hospital, los archivarán en armarios con llave y las bases de datos estarán protegidas con contraseñas, los datos se suprimirán del equipo de manera segura y los registros del estudio se destruirán al finalizar la limpieza de la base de datos central. Por consiguiente, no es necesario obtener el consentimiento informado individual de los participantes (pacientes) del estudio.

Las personas responsables de la recopilación de datos firmarán un acuerdo de confidencialidad y presentarán informes a la administración del centro de salud y a los investigadores del estudio. De este modo, las normas de confidencialidad y compensación legal que rijan al personal adicional del estudio serán las mismas que

las del personal contratado por el hospital. En cualquier caso, por tratarse de un estudio por grupos, en todas las instituciones de salud seleccionadas, la autoridad responsable (director o funcionario médico principal) se encargará de obtener la autorización para realizar el estudio en la institución. Se obtendrá autorización ética en conformidad con las reglamentaciones de la OMS y las normas nacionales.

Adjunte aquí también el consentimiento informado que utilizará en la investigación, el cual deberá ser modificado de tal forma que omita datos que permitan identificar personas o lugares para mantener el anonimato en la evaluación externa. Si su proyecto no requiere aval de un Comité de Ética acorde a los criterios de la "Guía para investigaciones en Salud Humana" disponible en nuestra web formule aquí la justificación.

8. BIBLIOGRAFÍA (Hasta una página)

- [1] Proyecto del Milenio de la ONU <http://www.un.org/millenniumgoals> (último acceso: 22 de noviembre de 2011).
- [2] Lawn JE, Tinker A, Munjanja SP, Cousens S. Where is maternal and child health now? *Lancet*. 2006;368(9546):1474-7.
- [3] Lozano R, Wang H, Foreman KJ, Rajaratnam JK, Naghavi M, et al. Progress towards Millennium Development Goals 4 and 5 on maternal and child mortality: an updated systematic analysis. *Lancet*. 2011 Sep 24;378(9797):1139-65.
- [4] Objetivos de desarrollo del Milenio. Informe 2011. Naciones Unidas, Nueva York 11-Junio de 2011
- [5] Commission on information and accountability for Women's and Children's Health. Keeping promises, measuring results, 2010.
- [6] Villar J, Valladares E, Wojdyla D, Zavaleta N, Carroli G, et al.: "Caesarean delivery rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America", en *The Lancet*, vol. 367, N° 9525, junio de 2006.
- [7] Campbell OM, Graham WJ; Lancet Maternal Survival Series steering group. Strategies for reducing maternal mortality: getting on with what works. *Lancet*. 2006;368(9543):1284-99.
- [8] WHO. The WHO Reproductive Health Library. Ginebra: WHO, 2008 <http://www.who.int/rhl/en>. (último acceso: 22 de noviembre de 2011).
- [9] Maine D. Detours and shortcuts on the road to maternal mortality reduction. *Lancet* 2007; 370:1380-2.
- [10] Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries. *Br Med Bull*. 2003;67:231-43
- [11] UNFPA, UNICEF, WHO. Guidelines for monitoring the availability and use of obstetric services. New York: UNICEF, 1997
- [12] Romero M, Chapman E, Ramos S, Abalos E. La situación de la mortalidad materna en Argentina, Hoja Informativa N° 1, Buenos Aires, OSSyR, Observatorio de Salud Sexual y Reproductiva, abril de 2010, págs. 7.
- [13] Asumen http://www.asumen.org.ar/pdf/GACETILLA_PRENSA_DIC2010.pdf
- [14] Filippi V, Ronsmans C, Campbel OMR, Graham W, Mills A, et al. Maternal Health in poor countries: the broader context and a call for action. *Lancet*. 2006; 368(9546):1535-41.
- [15] Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gülmezoglu AM, Van Look PF. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet*. 2006;367(9516):1066-74.
- [16] Ronsmans C, Graham WJ; Lancet Maternal Survival Series steering group. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet*. 2006;368(9542):1189-200.
- [17] Paxton A, Maine D, Freedman L, Fry D, Lobis S. The evidence for emergency obstetric care. *Int J Gynaecol Obstet*. 2005;88(2):181-93.
- [18] Costello A, Azad K, Barnett S. An alternative strategy to reduce maternal mortality. *Lancet*. 2006;368(9546):1477-9.
- [19] Zeeman GG, Wendel GD Jr, Cunningham FG. A blueprint for obstetric critical care. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;188(2):532-6
- [20] Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health*. 2004;1(1):3
- [21] Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries. *Br Med Bull*. 2003;67:231-43
- [22] Geller SE, Rosenberg D, Cox SM, Brown ML, Simonson L, et al. The continuum of maternal morbidity and mortality: factors associated with severity. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(3):939-44.
- [23] Say L, Souza JP, Pattinson R, et al. WHO maternal deaths and near-miss classifications. *Bulletin of the World Health Organization* 2009;87:734-734.
- [24] Darmstadt GL, Bhutta ZA, Cousens S, Adam T, Walker N, et al. Lancet Neonatal Survival Steering Team. Evidence-based, cost-effective interventions: how many newborn babies can we save? *Lancet*. 2005;365(9463):977-88.
- [25] Pileggi C, Souza JP, Cecatti JG, Faundes A. Neonatal Near Miss in the 2005 WHO Global Survey Brazil: an evaluation of the Quality of Perinatal Care. Unpublished data from the WHO Global Survey Project, 2009

9. PLAN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (Hasta dos páginas)

9.1. Plan de entrada al terreno o ámbito de investigación: Luego de un período de entrenamiento, los responsables de recopilar datos realizarán visitas diarias a la guardia de obstetricia, la unidad de cuidados ginecológicos/aborto, la sala de partos y la unidad de cuidados intensivos, a fin de identificar a las mujeres con enfermedades potencialmente fatales. En el momento del alta hospitalaria, se revisarán todas las historias clínicas de las mujeres que tuvieron nacimientos y de aquellas que sobrevivieron a enfermedades potencialmente fatales. También se analizarán todas las muertes maternas. El período de recolección de datos en cada hospital será de tres meses.

Los datos se recogerán en formularios impresos que se ingresarán en un sistema de entrada de datos en línea basado en la Web en la institución de salud o a nivel más centralizado, según convenga logísticamente.

9.2. Recursos disponibles y presupuesto (Humanos y económicos y físicos):

Becarios: EMM (Hospital Vidal de Corrientes); JIP, CMM (Dirección Provincial de Salud en la Niñez, Adolescencia y SSyR, Ministerio de Salud, Provincia de Santa Fe); SR (Centro de Estudios de Estado y Sociedad); DEG (Centro Rosarino de Estudios Perinatales)

Coordinador: EA (Centro Rosarino de Estudios Perinatales)

EMM coordinará la recolección de datos en las tres maternidades de Corrientes, será la responsable del ingreso de los datos y de la resolución de preguntas e inconsistencias. Será la encargada de obtener las aprobaciones pertinentes de los hospitales de su región. Participará en el análisis de los datos y la confección del documento final.

JIP coordinará la recolección de datos en las cuatro maternidades del norte de la Provincia de Santa Fe, será el responsable del ingreso de los datos y de la resolución de preguntas e inconsistencias. Será el encargado de obtener las aprobaciones pertinentes de los hospitales de su región. Participará en el análisis de los datos y la confección del documento final.

CMM coordinará la recolección de datos en las seis maternidades del sur de la Provincia de Santa Fe, será la responsable del ingreso de los datos y de la resolución de preguntas e inconsistencias. Será la encargada de obtener las aprobaciones pertinentes de los hospitales de su región. Participará en el análisis de los datos y la confección del documento final.

SR coordinará el análisis de los indicadores útiles para la evaluación de la calidad de atención de las complicaciones maternas y neonatales agudas graves en las instituciones de salud y de la capacidad de respuesta de los servicios para el manejo de la morbilidad materna y neonatal severa. Participará además en el análisis de los datos y la confección del documento final.

DG coordinará la plataforma Web del estudio, monitorizará el ingreso y consistencia de los datos y elaborará informes específicos del proceso de manejo de datos y de los resultados. Participará en el análisis de los datos y la confección del documento final.

EA coordinará la ejecución global del estudio, participará en el monitoreo del ingreso y consistencia de los datos, y en la elaboración de los informes de proceso y de resultados. Coordinará el análisis de los datos y la elaboración del documento final.

En el estudio se utilizará el sistema de entrada y monitoreo de datos desarrollado por el CREP (Centro Rosarino de Estudios Perinatales) y alojado en su plataforma Web. Los datos individuales y grupales se recogerán en formularios ad-hoc impresos y se

ingresarán en línea por los becarios encargados de la coordinación regional (Corrientes, norte y sur de Santa Fe).

Se realizará una reunión general con todos los becarios al iniciarse el proyecto a fin de establecer la distribución de tareas y responsabilidades, recibir capacitación en el llenado de los formularios y entrada de datos en línea.

Del monto total de las becas asignadas (estipendio para el becario e institucional) se deducirán los costos de la reunión de capacitación (\$4.814), impresión de formularios (\$9.075) recolección y entrada de datos (\$31.250) y correo y telecomunicaciones (\$1.076), además de los honorarios de los becarios. El mantenimiento y hosteo de la plataforma Web del estudio estarán a cargo del Centro Rosarino de Estudios perinatales con fondos propios.

9.3. Cronograma:

Etapas del estudio/actividades	2012							2013				
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
Fase de preparación												
Reunión general coordinador del estudio y becarios*	X											
Aprobación de los comités de ética de los hospitales	X	X										
Capacitación del personal de campo y de la recolección y carga de datos		X	X	X								
Fase de recolección de datos												
Recolección y carga de datos**				X	X	X	X	X				
Fase de análisis de los datos												
Depuración de los datos							X	X	X			
Base de datos disponible para el análisis***.										X		
Análisis de datos									X	X	X	
Informe de los resultados											X	X
Reunión final****												X

* Objetivo: capacitación de los becarios. ** Se anticipa que no todos los hospitales comenzarán la recolección en la misma fecha. ***Supresión segura de los datos del equipo en los centros de salud y destrucción de todos los registros del estudio al finalizar el estudio. ****Objetivo: evaluar los principales resultados del estudio, analizar las propuestas para análisis secundarios y concluir el plan de divulgación de los resultados

9.4. Planificación de la evaluación de la ejecución: En las maternidades seleccionadas se realizan más de 25.000 partos anuales. Durante el período de recolección de datos (tres meses) se espera recolectar información de 6.356 partos, a razón de 2119 formularios por mes. Se monitorizará en tiempo real el número de formularios ingresados en cada hospital a fin de detectar dificultades y arbitrar las medidas correctivas correspondientes. Semanalmente se contactará a los puntos focales en cada hospital a fin de evaluar el número esperado y real de formularios completos e ingresados en la plataforma Web del estudio.

9.5. Dificultades en el plan de la ejecución: Los procesos de obtención de aprobación del protocolo por parte de los comités de ética y/o comités de docencia e investigación de los hospitales podrían demandar cierto tiempo, dependiendo de las características locales de los mismos. Por eso se prevé el inicio de la recolección de datos de manera asincrónica en las instituciones. Sin embargo, al ser un período corto de recolección de datos (3 meses) se espera que esto no condicione la realización del estudio en los períodos estipulados.

El ingreso de los datos se realizará en línea y en tiempo real, lo que facilitará la limpieza de datos y resolución de preguntas e inconsistencias, a la vez que permitirá el monitoreo semanal de la compleción y carga de los formularios.

10. RESULTADOS PRELIMINARES NO PUBLICADOS (Hasta una página)

La encuesta global de la OMS sobre complicaciones maternas y neonatales graves se encuentra actualmente en etapa de análisis de los datos.

**11. RESULTADOS ESPERADOS Y SUS IMPLICANCIAS PARA EL DISEÑO,
MONITOREO Y/O EVALUACIÓN DE POLÍTICAS DE PROGRAMAS EN SALUD**
(Hasta una página)

Los resultados obtenidos en esta investigación en servicios permitirán calcular la morbilidad materna y perinatal en el universo de maternidades en las provincias de Corrientes y Santa Fe. También contribuirán a describir la calidad de la atención de la atención obstétrica e identificar el nivel de implementación de intervenciones eficaces para el manejo de la emergencia obstétrica y neonatal.

Además, este estudio aportará información sobre la capacidad de respuesta de los servicios para el manejo de la morbilidad materna y neonatal severa que permitirá reorientar las prácticas en los servicios y las estrategias de los programas de salud materna y perinatal y, en particular, los planes operativos de reducción de la mortalidad materna y neonatal en curso. Por último, el estudio permitirá fortalecer las capacidades de investigación en los servicios de salud de las provincias seleccionadas proveyendo no sólo de experiencia en la utilización de una herramienta para la vigilancia de la morbilidad materna y neonatal severas, sino también transfiriendo herramientas y know how para fortalecer la implementación de las mejores prácticas en la red asistencial pública de esas provincias.

La implementación de la vigilancia de las complicaciones maternas agudas graves es la primera etapa para orientar el uso del concepto de complicación materna aguda grave como una herramienta para mejorar la salud materna. Sobre la base del mismo principio que orienta los sistemas de relevamientos confidenciales, se espera que el desarrollo de este estudio permita a los servicios disponer de información sistematizada y de una herramienta validada para vigilar las enfermedades (potencialmente) fatales e identificar los obstáculos para una atención adecuada y oportuna de las complicaciones obstétricas y neonatales.

Por último, los resultados de esta investigación en servicios serán no sólo un aporte al mayor conocimiento de la situación de los servicios en materia de atención obstétrica y neonatal en dos provincias del país, sino que también contribuirán a consolidar la validación del instrumento de recolección de información utilizado internacionalmente por la OMS para la vigilancia de la morbilidad materna severa y la morbilidad neonatal

Los resultados de esta investigación se difundirán a través de diversos medios. En primer lugar, se elaborarán resúmenes de políticas para los tomadores de decisiones a nivel de las instituciones de salud y de los programas provinciales que identificarán los problemas más críticos identificados (naturaleza y magnitud), las opciones de intervención disponibles para resolverlos, y consideraciones respecto a las potenciales barreras para la implementación de esas opciones y las posibles estrategias para enfrentarlas. También se prepararán dos artículos científicos que serán publicados en revistas especializadas nacional e internacional de alto impacto.

Anexo 1

Criterio de la OMS sobre las complicaciones maternas agudas graves: una mujer que tiene cualquiera de las siguientes enfermedades potencialmente fatales y que sobrevive a una complicación durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días posteriores a un aborto inducido debe considerarse como un caso de complicación materna aguda grave.

Sistema o aparato afectado	Criterio clínico	Marcadores de laboratorio	Sustitutos basados en el manejo
Cardiovascular	Shock (a) Paro cardíaco (b)	pH < 7,1 Lactato > 5 mEq/ml	Administración continua de agentes vasoactivos (i) Reanimación cardiopulmonar
Respiratorio	Cianosis aguda Respiración jadeante Frecuencia respiratoria 40 o < 6 rpm	Saturación de oxígeno < 90% durante ≥ 60 minutos PaO ₂ /FiO ₂ < 200 mmHg	Intubación y ventilación que no tienen relación con la anestesia
Renal	Oliguria resistente a los líquidos o diuréticos (d)	Creatinina ≥ 300 μmol/l o ≥ 3,5 mg/dl	Diálisis en caso de insuficiencia renal aguda
Hematológico/de la coagulación	Alteraciones de la coagulación (e)	Trombocitopenia aguda severa (< 50.000 plaquetas/ml)	Transfusión de ≥ 5 unidades de sangre/glóbulos rojos
Hepático	Ictericia en presencia de preeclampsia (h)	Bilirrubina > 100 μmol/l o > 6,0 mg/dl	
Neurológico	Pérdida del conocimiento durante > 12 horas Accidente cerebrovascular (g) Crisis epilépticas incontroladas / estado epiléptico Parálisis total		
Sustituto alternativo en función de la gravedad			Histerectomía después de infección o hemorragia

(a) El shock es una hipotensión severa persistente, definida como tensión arterial sistólica < 90 mmHg durante 60 minutos con una frecuencia del pulso de 120 como mínimo, a pesar del reemplazo hídrico agresivo (> 2 l) / (b) El paro cardíaco se refiere a la pérdida del conocimiento Y a la ausencia de pulso/latidos cardíacos / (c) La respiración jadeante es un patrón respiratorio terminal; la respiración se entrecorta de manera convulsiva y audible / (d) La oliguria se define como diuresis < 30 ml/h durante cuatro horas o < 400 ml/24 h / (e) Las alteraciones de la coagulación se pueden evaluar mediante el análisis clínico de la coagulación o por la ausencia de coagulación en donde se coloca la vía endovenosa después de siete a diez minutos / (f) La pérdida del conocimiento es una alteración profunda del estado mental que implica la pérdida total o casi total de respuesta a los estímulos externos. Se la define según la Escala de coma de Glasgow < 10 (coma moderado o grave) / (g) El accidente cerebrovascular es un déficit neurológico de origen cerebrovascular que persiste por más de 24 horas o que la muerte lo interrumpe dentro de las 24 horas / (h) La preeclampsia se define como la presencia de hipertensión asociada con proteinuria. La hipertensión se define como la tensión arterial de por lo menos 140 mmHg (sistólica) o por lo menos 90 mmHg (diastólica) en dos ocasiones como mínimo con un intervalo de al menos cuatro a seis horas después de la semana 20 de gestación en mujeres normotensas. Se define a la proteinuria como la excreción de 300 mg o más de proteínas cada 24 horas. Si no se dispone de muestras de orina de 24 horas, la proteinuria se define como la concentración de proteína de 300 mg/l o más (. 1 + en tira reactiva) en por lo menos dos muestras aleatorias de orina tomadas con un intervalo mínimo de cuatro a seis horas / (i) Por ejemplo, la administración continua de dopamina, epinefrina o norepinefrina en cualquier dosis.

Anexo 2: Indicadores para monitorear la calidad de la atención obstétrica mediante el uso de casos de complicaciones maternas agudas graves y muertes maternas.

La **complicación materna aguda grave (MNM)** se refiere a una mujer que estuvo cerca de la muerte, pero que sobrevivió a una complicación durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días posteriores a la finalización del embarazo.

La **muerte materna (MD)** es la muerte de una mujer que está embarazada o dentro de los 42 días posteriores a la finalización del embarazo.

El término **nacido vivo (LB)** es la expulsión o la extracción completa de un producto de la concepción de la madre, independientemente de la duración del embarazo, que después de dicha separación, respire o dé cualquier otra señal de vida. Cada producto de un nacimiento que reúna esas condiciones se considera que es un nacido vivo.

El término **mujeres con enfermedades potencialmente fatales (WLTC)** se refiere a todas las mujeres que reunieron las condiciones por haber sufrido complicaciones maternas agudas graves o que murieron. Es la suma de las complicaciones maternas agudas graves y las muertes maternas. (WLTC = MNM+MD)

El **índice de incidencia de complicaciones maternas agudas graves (MNM)** es el número de complicaciones maternas agudas graves por cada 1.000 nacidos vivos. (MNM IR = MNM/LB)


El **índice de resultados maternos graves (SMOR)** es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales por cada 1.000 nacidos vivos (LB). Este indicador ofrece un cálculo del nivel de atención requerido en un área. [SMOR = (MNM+MD)/LB]

Complicación materna aguda grave: mortalidad es la proporción entre las complicaciones maternas agudas graves y las muertes maternas. Los cocientes más altos indican que la atención es mejor. [MNM : 1 MD]

El **índice de mortalidad materna** es el número de muertes maternas dividido por el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales, expresado como un porcentaje. Cuanto más elevado sea el índice, mayor es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales que mueren (baja calidad de atención), mientras que cuanto más bajo sea el índice, menor es el número de mujeres con enfermedades potencialmente fatales que mueren (mejor calidad de atención). [MI = MD/(MNM+MD)]

Anexo 3

Formulario de Recolección de datos

 Organización Mundial de la Salud CREP	ENCUESTA GLOBAL SOBRE SALUD MATERNA Y NEONATAL	INDIVIDUAL FORMULARIO
HRP A65661	11-mar-09	Pág. 1/2
Instrucciones Este formulario consta de secciones. En el título de cada sección se indica cual es la población blanco. Las secciones se pueden omitir teniendo en cuenta los participantes individuales. Si se desconoce la información, si no está disponible o si no corresponde, escriba 9. Las preguntas 36 y 37 son cruciales para este estudio. En caso de dudas, CONSULTE al médico a cargo. Si el parto es múltiple, use los formularios de información suplementaria; preguntas 1, y 19 a 31.		
Población en estudio - Criterios de elegibilidad Todas las mujeres que tienen un parto Muerte materna hasta el séptimo día postparto Mujeres con insuf. orgánica relac. con el embarazo (incluidos el aborto y el embarazo ectópico)		
A Todas las mujeres		
1. Identificación: Código del país <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> Código del centro <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> Número de participante <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> Número de formulario <input style="width: 20px;" type="text"/> 2. Fecha de ingreso al hospital <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 3. Fecha de alta hospitalaria o muerte <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 4. Edad en años <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	5. Estado civil <input type="checkbox"/> 1= Soltera/Separada/Divorciada/Viuda/Otro 2= Casada/en convivencia 6. Años de escolaridad <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 7. Número de embarazos (incluido el actual) <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 8. Número de partos anteriores (excluido el actual) <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 9. Número de cesáreas anteriores <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 10. ¿Se observó alguna complicación relacionada con el embarazo, parto, postparto o aborto? (1 = No, 2 = Si) <input type="checkbox"/> 11. Estado vital materno al alta 1 = Con vida 2 = Muerta <input type="checkbox"/> 12. ¿La mujer tuvo un parto o un aborto? (1 = No, 2 = Si) <input type="checkbox"/>	
B Mujeres que tuvieron un parto o un aborto (Q12=2)		
13. Fecha del parto o aborto <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 14. Parto o aborto antes de llegar al hospital en cualquier centro: (1 = No, 2 = Si) <input type="checkbox"/> 15. Modalidad final de parto/evacuación uterina. Indíquelo: <input type="checkbox"/> 1= Parto vaginal 6= Vacuoextracción 2= Cesárea 7= Legrado 3= Laparotomía por embarazo ectópico 8= Otros 4= Aborto que no requiere otros procedimientos (5 a 7) 9= Desconocido 5= Métodos clínicos de evacuación uterina 16. Mejor cálculo de la edad gestacional al parto o aborto <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 17. Acerca del uso de intervenciones, indique si la mujer recibió cualquiera de los siguientes: (1 = No, 2 = Si) a) Oxitocina para la prevención de la hemorragia postparto <input type="checkbox"/> b) Otros uterotónicos para la prevención de la hemorragia postparto <input type="checkbox"/> c) Antibióticos profilácticos para la cesárea <input type="checkbox"/> d) Anestesia general <input type="checkbox"/> e) Anestesia peridural/analgesia <input type="checkbox"/> f) Anestesia raquídea/analgesia <input type="checkbox"/>	18. Número de fetos <input type="checkbox"/> 19. Orden de nacimiento (1,2 ,3 etc) <input type="checkbox"/> 20. Presentación fetal al nacimiento <input type="checkbox"/> 1 = Cefálica 3 = Otros 2 = Podálica 4 = No determinado (se usa sólo en caso de aborto) 21. Sexo del recién nacido (1 = Femenino 2 = Masculino) <input type="checkbox"/> 22. Nac. (1= Con vida 2=Feto muerto reciente 3=Feto muerto macerado) <input type="checkbox"/> 23. Puntaje de Apgar a los 5 minutos <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 24. Peso al nacer (g) <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> 25. Tuvo alguna complicación neonatal grave. (1 = No, 2 = Si) <input type="checkbox"/> 26. Admisión recién nacido a la UCI/Unidad Cuidados Esp. (1 = No, 2 = Si) <input type="checkbox"/> 27. Estado del recién nacido al alta o en el séptimo día de vida 1 = Con vida 2 = Muerto <input type="checkbox"/> 28. Fecha de hospitalización del recién nacido alta, traslado o muerte <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	
C Neonatos con complicaciones (Q25=2 o Q26=2 o Q27=2)		
29. Durante la hospitalización y hasta el séptimo día de vida, indique si el recién nacido recibió alguna de las siguientes intervenciones: (1 = No, 2 = Si) a) Intubación (al nacer o durante la primera semana) <input type="checkbox"/> b) CPAP nasal <input type="checkbox"/> c) Administración de surfactante <input type="checkbox"/> d) Reanimación cardiopulmonar (masaje cardiaco) <input type="checkbox"/> e) Administración de algún agente vasoactivo <input type="checkbox"/> f) Uso de anticonvulsivos <input type="checkbox"/> g) Uso de luminoterapia en las primeras 24 horas <input type="checkbox"/> h) Uso de cualquier hemoderivado <input type="checkbox"/> i) Tratamiento de la hipoglucemia refractaria con esteroides <input type="checkbox"/> j) Uso de antibióticos terapéuticos por vía intravenosa <input type="checkbox"/> k) Cualquier cirugía <input type="checkbox"/>	Muerte neonatal o admisión a la UCI, Q29="2", entonces responda las preguntas Q30 a 31 1=No, 2=Si	
	30. ¿Alguna malformación congénita diagnosticada antes del alta hospitalaria? <input type="checkbox"/> 31. Si es Q30=2, indique si la malformación se relaciona con: a) Tubo neural/sistema nervioso central <input type="checkbox"/> b) Paladar hendido/labio leporino <input type="checkbox"/> c) Cardíaco <input type="checkbox"/> d) Renal <input type="checkbox"/> e) En las extremidades <input type="checkbox"/> f) Síndrome cromosómico (por ej., síndrome de Down) <input type="checkbox"/> g) Anomalías menores <input type="checkbox"/> h) Otros <input type="checkbox"/>	

 Organización Mundial de la Salud	 CREP	ENCUESTA GLOBAL SOBRE SALUD MATERNA Y NEONATAL	INDIVIDUAL FORMULARIO
		HRP A65661	11.mar.09
		Pág. 2/2	

<p>D Mujeres con parto prematuro (Q16-37 semanas)</p> <p>32. Durante la hospitalización actual, indique si se observaron las siguientes condiciones: (1 = No, 2 = Si)</p> <p>a) Parto al llegar al hospital o durante las primeras 3 horas de hosp. <input type="checkbox"/></p> <p>b) Corticoides para la maduración pulmonar fetal <input type="checkbox"/></p>	<p>c) Como tratamiento del trabajo de parto prematuro</p> <p>c1) Betamiméticos (por ej., terbutalina, ritodrina) <input type="checkbox"/></p> <p>c2) AINE/inhibidores de la Cox (por ej., indometacina) <input type="checkbox"/></p> <p>c3) Bloqueantes del canal de calcio (por ej., nifedipina) <input type="checkbox"/></p> <p>c4) Antagonistas de la oxitocina (por ej., atosiban) <input type="checkbox"/></p> <p>c5) Sulfato de magnesio <input type="checkbox"/></p> <p>c6) Reposo en cama o hidratación <input type="checkbox"/></p> <p>c7) Sin trabajo de parto/sin tratamiento para el trab. de parto prem. <input type="checkbox"/></p>
--	--

<p>E Mujeres con complicaciones (Q10-2) y mortalidad materna (Q11-2)</p> <p>33. ¿Se identificaron algunas de las siguientes patologías? (1 = No, 2 = Si)</p> <p>a) Hemorragia <input type="checkbox"/></p> <p>a1) Hemorragia relacionada con el aborto <input type="checkbox"/></p> <p>a2) Embarazo ectópico <input type="checkbox"/></p> <p>a3) Placenta previa <input type="checkbox"/></p> <p>a4) Placenta acreta/increta/percreta <input type="checkbox"/></p> <p>a5) Desprendimiento normoplacentario <input type="checkbox"/></p> <p>a6) Rótura uterina <input type="checkbox"/></p> <p>a7) Hemorragia postparto <input type="checkbox"/></p> <p>a6) Otras hemorragias obstétricas <input type="checkbox"/></p> <p>b) Infección <input type="checkbox"/></p> <p>b1) Infección relacionada con un aborto <input type="checkbox"/></p> <p>b2) Endometritis puerperal <input type="checkbox"/></p> <p>b3) Pielonefritis <input type="checkbox"/></p> <p>b4) Enfermedad pseudogripal <input type="checkbox"/></p> <p>b5) Otras infecciones sistémicas/septicemia <input type="checkbox"/></p> <p>c) Hipertensión <input type="checkbox"/></p> <p>c1) Hipertensión crónica <input type="checkbox"/></p> <p>c2) Preeclampsia (excepto eclampsia) <input type="checkbox"/></p> <p>c3) Eclampsia <input type="checkbox"/></p> <p>d) Otras enfermedades <input type="checkbox"/></p> <p>d1) VIH +/-SIDA/emaciación <input type="checkbox"/></p> <p>d2) Anemia <input type="checkbox"/></p> <p>d3) Malaria/dengue <input type="checkbox"/></p> <p>d4) Embolia (tromboembolismo/de líquido amniótico/gaseosa) <input type="checkbox"/></p> <p>d5) Cáncer <input type="checkbox"/></p> <p>d6) Cardiopatía <input type="checkbox"/></p> <p>d7) Enfermedad pulmonar <input type="checkbox"/></p> <p>d8) Enfermedad renal <input type="checkbox"/></p> <p>d9) Enfermedad hepática <input type="checkbox"/></p> <p>d10) Enfermedades fortuitas <input type="checkbox"/></p> <p>34. Acerca del uso de intervenciones o servicios asistenciales, indique si la mujer usó cualquiera de las siguientes : (1 = No, 2 = Si)</p> <p>a) Oxitocina para el tratamiento de la hemorragia postparto <input type="checkbox"/></p> <p>b) Otros uterotónicos para el tratamiento de la hemorragia postparto <input type="checkbox"/></p> <p>c) Sulfato de magnesio como anticonvulsivo <input type="checkbox"/></p> <p>d) Otro anticonvulsivo <input type="checkbox"/></p> <p>e) Antibióticos terapéuticos por vía intravenosa (excluida la profilaxis en cesáreas) <input type="checkbox"/></p> <p>f) Hemoderivados <input type="checkbox"/></p> <p>g) Laparotomía (incluida la histerectomía, excluida la cesárea) <input type="checkbox"/></p> <p>h) Admisión a la unidad de cuidados intensivos <input type="checkbox"/></p> <p>35. Si la mujer falleció en el embarazo o si fue dada de alta para continuar el embarazo, determine la edad gestacional al alta o muerte (en semanas completas) <input type="checkbox"/></p>	<p>36. Respecto a mortalidad materna y mujeres que sobrevivieron complicaciones, describa si se identificaron algunas de las siguientes patologías: (1 = No, 2 = Si)</p> <p>Trastornos cardiovasculares <input type="checkbox"/></p> <p>a) Shock <input type="checkbox"/></p> <p>b) Paro cardiaco <input type="checkbox"/></p> <p>c) Hipoperfusión severa (lactato >5 mmol/l o >45mg/dl) <input type="checkbox"/></p> <p>d) Acidosis severa (pH<7.1) <input type="checkbox"/></p> <p>e) Administración continua de agentes vasoactivos <input type="checkbox"/></p> <p>f) Reanimación cardiopulmonar <input type="checkbox"/></p> <p>Insuficiencia respiratoria <input type="checkbox"/></p> <p>g) Cianosis aguda <input type="checkbox"/></p> <p>h) Respiración jadeante <input type="checkbox"/></p> <p>i) Taquipnea severa (frecuencia respiratoria >40 lpm) <input type="checkbox"/></p> <p>j) Bradipnea severa (frecuencia respiratoria <6 lpm) <input type="checkbox"/></p> <p>k) Hipoxemia severa <input type="checkbox"/></p> <p>(saturación de oxígeno <90% durante ≥60 minutos o PAO2/FiO2 <200)</p> <p>l) Intubación y ventilación que no tienen relación con la anestesia <input type="checkbox"/></p> <p>Insuficiencia renal <input type="checkbox"/></p> <p>m) Oliguria resistente a los líquidos o diuréticos <input type="checkbox"/></p> <p>n) Azotemia aguda severa <input type="checkbox"/></p> <p>(creatinina >300 umol/ml o >3.5mg/dl)</p> <p>o) Diálisis en caso de insuficiencia renal aguda <input type="checkbox"/></p> <p>Trastornos de la coagulación <input type="checkbox"/></p> <p>p) Alteraciones de la coagulación <input type="checkbox"/></p> <p>q) Trombocitopenia aguda severa (< 50.000 plaquetas/ml) <input type="checkbox"/></p> <p>r) Transfusión masiva de sangre/globulos rojos (≥ 5 unidades) <input type="checkbox"/></p> <p>Insuficiencia hepática <input type="checkbox"/></p> <p>s) Ictericia en presencia de preeclampsia <input type="checkbox"/></p> <p>t) Hiperbilirrubinemia aguda severa <input type="checkbox"/></p> <p>(bilirrubina > 100 umol/l o > 6,0mg/dl)</p> <p>Trastornos neurológicos <input type="checkbox"/></p> <p>u) Inconsciencia prolongada o coma (duración > 12 horas) <input type="checkbox"/></p> <p>v) Accidente cerebrovascular <input type="checkbox"/></p> <p>w) Crisis epilépticas incontroladas/estado epiléptico <input type="checkbox"/></p> <p>x) Parálisis generalizada <input type="checkbox"/></p> <p>Disfunción uterina <input type="checkbox"/></p> <p>y) Histerectomía después de una infección o hemorragia uterina <input type="checkbox"/></p> <p>37. Describa el estado al llegar al hospital: (1 = No, 2 = Si)</p> <p>a) Cualquiera de las enfermedades en Q35 al llegar al hospital o durante las primeras veinticuatro horas de hospitalización <input type="checkbox"/></p> <p>b) Muerte materna al llegar al hospital o durante las primeras 24 horas de hospitalización <input type="checkbox"/></p> <p>38. Indique el tipo de derivación:</p> <p>a) Mujer derivada de otro centro de asistencia <input type="checkbox"/></p> <p>b) Mujer derivada a un hospital de mayor complejidad <input type="checkbox"/></p>
--	--

RESPONSABLE RECOLECCION DATOS																
Fecha de la recolección de datos <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>d</td><td>d</td><td>m</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	d	d	m	a	a	a	a								Nombre del Responsable Recolección Datos <input style="width: 90%;" type="text"/>	Firma <input style="width: 90%;" type="text"/>
d	d	m	a	a	a	a										