

HOSPITAL DE CLINICAS  
Dr. Manuel Quintela



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA  
FACULTAD DE MEDICINA  
Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”  
Departamento de Neonatología  
Montevideo - Uruguay

## Ciclo de Metodología Científica II - 2017

### Grupo 48

# Monitoreo de variables fisiológicas durante la transición neonatal entre julio y setiembre de 2017 en el Hospital de Clínicas

#### Participantes:

Br. Solange Rosano.

Br. Camila Rosas.

Br. Estefani Ruiz Díaz

Br. Vanessa Torowsky

Br. Florencia Torterola.

Br. Florencia Vicentino. . . . .

#### Tutoras a cargo:

Dra. Fernanda Blasina

Msc. Lucía Vaamonde

Dra. Andrea Devera

## Índice de contenidos

Resumen.....	2
Introducción.....	3
Objetivos.....	9
Metodología.....	10
Resultados.....	12
Discusión.....	16
Conclusiones.....	19
Referencias bibliográficas.....	20
Agradecimientos.....	24
Anexos.....	25

## Resumen

El presente proyecto se enmarca en una línea de trabajo del Depto. de Neonatología denominada “Monitoreo no invasivo de la transición y su impacto sobre variables relevantes en la mortalidad y morbilidad del lactante”, a cargo del Dr. José Luis Díaz-Rossello y la Dra. Fernanda Blasina.

**OBJETIVO:** El objetivo general de este estudio es monitorizar de manera no invasiva ciertas variables fisiológicas y su relación temporal, con el fin de conocer sus perfiles en relación a la nueva modalidad de asistencia que permitiría una transición no invasiva a todos los recién nacidos (RN).

**METODOLOGÍA:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal. Se incluyó una muestra de 11 neonatos nacidos en el período de julio-septiembre de 2017 en la Maternidad del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, previo consentimiento informado, firmado por la embarazada. Se incluyeron en este estudio las gestantes y sus RN con edad gestacional mayor o igual a 34 semanas, que finalizaron su gestación por parto vaginal.

Se describió el tiempo desde el nacimiento hasta el inicio de la respiración, el tiempo desde el nacimiento hasta el corte del cordón umbilical y la variación de peso en dicho intervalo de tiempo.

**RESULTADOS:** De la muestra estudiada se registró la variación de peso en 7 neonatos observándose una ganancia de  $244,9 \text{ g} \pm 210,2 \text{ g}$ . Se evidenció que el mayor aumento ponderal fue en los primeros 30 segundos después del nacimiento. El tiempo promedio de ligadura de cordón umbilical fue de  $226,82 \pm 74,35$  segundos, con una mediana de 223,64 segundos. En cuanto al inicio de la respiración el tiempo promedio fue de  $4,06 \pm 1,28$  segundos, con un rango de 3,49 segundos, con una mediana de 3,83 segundos.

**CONCLUSIÓN:** Mediante la ligadura oportuna del cordón umbilical se evidenció un aumento ponderal en todos los RN incluidos en este estudio, así como un inicio de la respiración en los primeros segundos de vida, previo a la interrupción de la circulación neonato-placentaria.

**PALABRAS CLAVES:**

Cordón umbilical; ligadura oportuna; recién nacido; transición neonatal; transfusión placentaria.

## Introducción

La fisiología del RN durante el alumbramiento es una de las menos estudiadas, aún cuando la transición de feto a RN representa uno de los mayores desafíos fisiológicos de la biología humana.

El presente estudio consistió en registrar el peso y la oscilación del mismo en los primeros minutos de vida, el inicio de la respiración, y el tiempo de ligadura, en los RN a los que se les practicó pinzamiento tardío de cordón umbilical.

Dado que la fisiología del RN con circulación umbilical intacta hasta que la placenta se expulsa no ha sido estudiada suficientemente, se busca generar nuevo conocimiento al respecto.

El comienzo de la ventilación pulmonar junto con el pinzamiento del cordón umbilical inician la reorganización de la circulación del RN. Se produce el aumento del flujo sanguíneo pulmonar secundario a una dilatación del lecho vascular pulmonar y a la consecuente disminución de su resistencia. De esta forma se genera un aumento del flujo vascular pulmonar desde la circulación placentaria si el cordón está intacto, permitiendo el retorno venoso hacia la aurícula izquierda desde los pulmones, y de este modo se mantiene la presión en el ventrículo izquierdo, el gasto cardíaco, y por ende una adecuada presión arterial pulmonar. Es así que el retorno venoso pulmonar reemplaza rápidamente al umbilical como fuente primaria de precarga. Concomitantemente, el flujo a través del foramen oval y el ductus arterioso cesa gradualmente y se invierte, favoreciendo un flujo sanguíneo mayor a través de las arterias pulmonares. Esto implica el cierre del ductus arterioso, del ductus venoso y del foramen oval, transformando la circulación fetal en la circulación definitiva del adulto<sup>1-5</sup>.

A los 20-25 segundos después del nacimiento las arterias umbilicales se cierran, producto de la contracción de la musculatura lisa de su pared, impidiendo así el flujo de sangre del RN a la placenta. Simultáneamente las venas umbilicales permanecen permeables, permitiendo el flujo de sangre a través de ellas hacia el RN durante varios minutos<sup>6-8</sup>.

El flujo venoso umbilical es muy dependiente de la respiración, de forma que hay un mayor flujo de la placenta al neonato durante la inspiración, reduciéndose o cesando durante la espiración así como durante el llanto<sup>4</sup>.

Cuando el pinzamiento del cordón se realiza luego de iniciada la respiración, se obtiene una mayor estabilidad cardiovascular debido al aumento del flujo sanguíneo pulmonar<sup>3,5,9</sup>.

Por el contrario, el pinzamiento del cordón umbilical previo al comienzo de la respiración afecta el retorno venoso, y en consecuencia la precarga y el gasto cardíaco. De igual modo, la resistencia vascular periférica aumenta a consecuencia de la pérdida de la circulación placentaria de baja resistencia, lo cual provoca un rápido aumento de la presión arterial<sup>4-5</sup>. Es así que los RN a los cuales se les realiza la ligadura del cordón umbilical antes de iniciada la respiración, tienen mayor probabilidad de presentar complicaciones médicas e incluso de morir luego del nacimiento<sup>3</sup>.

La transfusión placentaria se conoce como el flujo de sangre que se transfiere al neonato luego del nacimiento, mientras el cordón continúa intacto, ya que el flujo sanguíneo umbilical continúa por algunos minutos<sup>10</sup>.

El flujo de sangre de la placenta al RN durante la ligadura demorada del cordón umbilical, ha sido estudiado indirectamente, entre otros métodos, mediante el registro de la oscilación del peso del neonato previo al pinzamiento del cordón. Este método ha mostrado que el volumen de transfusión de sangre de la placenta al neonato no es directamente proporcional al tiempo<sup>1,10-11</sup>.

Los estudios sobre cuándo debe pinzarse el cordón umbilical se han centrado solamente en que el volumen de transfusión placentaria sea dependiente del tiempo. Es por esto que conocer más sobre el momento de la transición permitirá tomar mejores decisiones en la intervención, adecuándose a las necesidades de cada RN.

La decisión de cuál es el momento oportuno para ligar el cordón, debe estar basada en la fisiología del neonato durante la transición, y no en períodos de tiempo establecidos arbitrariamente<sup>2</sup>.

La ligadura temprana del cordón umbilical es aquella que se realiza dentro de los primeros 15-30 segundos luego del nacimiento<sup>12-13</sup>. Cuando la ligadura se realiza al cese de los latidos del cordón, objetivado mediante la palpación del mismo, cuando éste queda flácido y blanquecino, hablamos de ligadura tardía u oportuna<sup>12</sup>.

El motivo del escaso conocimiento acerca de la fisiología neonatal inmediata durante la etapa de alumbramiento es principalmente la práctica extendida del pinzamiento temprano del cordón

umbilical, coincidente con un viraje en cierto punto de la historia hacia una medicina más intervencionista e invasiva, alterando así la fisiología normal de la transición del neonato al interrumpir su interacción con la placenta aún funcionando, en pos de facilitar la tarea del equipo asistencial<sup>6,14</sup>. Algunos de los argumentos a favor de esta práctica son el temor a provocar policitemia y/o hiperbilirrubinemia al RN con el pinzamiento tardío, la prisa por tomar muestras de sangre del cordón umbilical para la realización de gasometrías y la medición del pH, el riesgo de hipotermia, así como la necesidad de trasladar al neonato y/o a la madre fuera de la sala de partos ante posibles complicaciones. Lo cierto es que no existe evidencia contundente que avale esta práctica<sup>1,6,12,14-18</sup>.

En aquellos RN que necesitan resucitación ha habido una tendencia a realizar la ligadura temprana del cordón, no avalada por la evidencia científica. Actualmente existen estudios que consideran que habría un mayor beneficio para estos RN con el pinzamiento tardío del cordón umbilical<sup>7,13</sup>.

El momento en el cual se liga el cordón umbilical tiene grandes efectos sobre el volumen de sangre del RN después del parto<sup>14</sup>.

Los estudios que han intentado medir la volemia del RN a término luego del pinzamiento del cordón umbilical en diferentes momentos, hallaron que en promedio 24-35 ml/Kg de sangre placentaria es transfundida al RN cuando se espera al menos 3 minutos para ligarlo, lo cual representa entre un cuarto y un tercio de la volemia total del neonato, si bien existe una gran variabilidad interindividual<sup>10,13,19-20</sup>.

Al realizar el pinzamiento antes de la primera respiración, el volumen transfundido de la placenta al neonato es menor al que se produce si se liga el cordón umbilical luego de iniciada la respiración<sup>15</sup>.

Al término de la gestación, cerca de un tercio de la sangre fluye a través de la placenta y dos tercios a través del feto. Esto significa que si se liga el cordón de forma inmediata, alrededor de un tercio del volumen sanguíneo total quedaría retenido en la placenta. El pinzamiento tardío a los 60 segundos disminuye aproximadamente a 20% el volumen residual placentario, y si es realizado luego de 3-5 minutos, este valor disminuye aún más, situándose en torno al 13%<sup>21</sup>.

La transfusión placentaria es rápida inicialmente, y luego se hace gradualmente más lenta<sup>14</sup>.

Aproximadamente la cuarta parte de la sangre que pasa de la placenta al RN, lo hace en los primeros 30 segundos; el mayor volumen (alrededor de un 50-78%) se transfunde en el primer minuto y el resto hacia los tres minutos<sup>14,19-20</sup>.

Trabajos pioneros en esta temática realizados en Uruguay por el Dr. Caldeyro-Barcia en 1947, demostraron que en el alumbramiento existen contracciones uterinas que, aunque indoloras, son similares en intensidad a las del trabajo de parto. También observó el incremento de peso del RN aún unido a la placenta por el cordón umbilical, lo cual sugería que las contracciones uterinas impulsan sangre venosa hacia el neonato, y recomendaba no realizar el pinzamiento inmediatamente. Es probable que debido a su interés en investigar acerca de la condición asfíctica en el RN, Caldeyro indujo el pinzado inmediato para así realizar la gasometría de evaluación del estado fetal<sup>22</sup>.

El insuficiente volumen sanguíneo circulante provocado por el pinzamiento precoz o inmediato del cordón umbilical puede tener efectos negativos inmediatos, que son más notorios en los prematuros debido a su volumen inicial feto-placentario menor y a una adaptación cardiorrespiratoria más lenta<sup>14</sup>.

Al realizarse un pinzamiento tardío del cordón umbilical, se han evidenciado beneficios tanto para la madre como para el RN. A corto plazo en los RN pretérminos o con bajo peso al nacer, se ha visto que disminuye el riesgo de hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, así como también la presencia de anemia a los 6 meses de vida. Asimismo, incrementa el hematocrito, la hemoglobina, la oxigenación cerebral y la transferencia de células madres con un posible efecto antiinflamatorio y neuroprotector<sup>16,20,23-25</sup>.

En los RN a término, los beneficios inmediatos se ven reflejados en un volumen adecuado de sangre y de reservas de hierro al nacimiento<sup>6,12-14,18-19,26</sup>.

A largo plazo, tanto en los RN pretérmino, bajo peso al nacer y en los RN a término, a los 6 meses de vida los niveles de ferritina en sangre fueron mayores con respecto a los de lactantes a los cuales se les realizó pinzamiento temprano del cordón, evidenciándose una disminución en la incidencia de anemia (3 veces mayor en el clampeo temprano que en el tardío)<sup>6,10,13-14,16,27</sup>.

En el estudio “Effect of Delayed Cord Clamping on Systemic Blood Flow: A Randomized

Controlled Trial” de Popat y cols. se estudió si existía asociación entre el pinzamiento tardío del cordón y la mejora del bajo flujo sanguíneo sistémico durante las primeras 24 horas de vida en neonatos prematuros extremos, demostrándose que no tenía efecto sobre el mismo<sup>24</sup>.

Con respecto a las madres, en lo inmediato el beneficio radica en una disminución en la incidencia de retención placentaria<sup>14</sup>.

McDonald SJ y cols., realizaron en julio de 2013 una revisión bibliográfica titulada “*Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes*”, con el objetivo de evaluar el efecto del pinzamiento temprano, en comparación con el tardío, sobre los resultados maternos y neonatales, en la cual no se encontró una asociación entre el tiempo de ligadura del cordón y la hemorragia post-parto<sup>28</sup>. En los resultados neonatales, no se encontraron diferencias en la mortalidad u otras morbilidades entre ambos grupos<sup>28</sup>.

En el estudio “*Umbilical blood flow patterns directly after birth before delayed cord clamping*”, Boere y cols. evidenciaron, mediante eco-doppler color del cordón umbilical, que posteriormente al cese de los latidos del mismo, sigue existiendo flujo sanguíneo. Este estudio concluyó además que la transfusión placentaria es resultado de la interacción de diversos factores, dentro de los cuales la respiración tendría un papel preponderante<sup>11,20</sup>. Estos otros determinantes son el tiempo de clampeo del cordón umbilical, el flujo sanguíneo umbilical, y las contracciones uterinas<sup>17</sup>.

Los cambios en el sistema vascular observados en la transición del feto a la vida extrauterina se deben al flujo placentario, estimulado en gran medida por el comienzo de la respiración<sup>1,8</sup>.

Antes de la transición a la vida extrauterina las vías respiratorias del feto están llenas de líquido y no participan del intercambio gaseoso, el cual en su lugar se produce a través de la placenta.

Luego del nacimiento, la expansión pasiva del tórax genera la primera interfase aire-sangre alveolo-capilar. La sangre que llega al capilar luego de la disminución de la resistencia provoca un aumento de la dilatación capilar, que es favorecido también por la disminución de la PaCO<sub>2</sub> y aumento de la PaO<sub>2</sub>, lo que lleva a una rápida disminución de la resistencia pulmonar activa, y un incremento en el flujo sanguíneo pulmonar, que favorece la reabsorción de líquido pulmonar a través de la circulación. El RN continúa respirando por estímulos físicos como el frío, la estimulación táctil, y por mediadores hormonales y químicos<sup>9,29</sup>.



José Luis Díaz Rossello y cols, en su estudio “Clampeo tardío de cordón umbilical: saturación de oxígeno en RN”, evaluaron el efecto del pinzamiento tardío sobre la saturación de oxígeno del neonato, así como las complicaciones maternas y neonatales en las primeras 48 horas luego del nacimiento. En una muestra de 19 neonatos en los que se realizó pinzamiento tardío de cordón umbilical, se midió la variación de peso en los primeros minutos, la saturación de oxígeno, el tiempo hasta el cese de latidos del cordón y la temperatura a los 10 minutos<sup>12</sup>. En el grupo estudiado no se evidenciaron complicaciones cardiovasculares o respiratorias en los RN. Tampoco se asociaron complicaciones maternas<sup>12</sup>. Continuando con esta línea de trabajo, en el Depto. de Neonatología, se ha diseñado actualmente un dispositivo que permite realizar la recepción del RN y mejorar la observación de los principales hechos fisiológicos que ocurren en la tercer etapa del trabajo de parto, por lo que el presente proyecto ha sido diseñado para mejorar el conocimiento en esta etapa considerando un nuevo paradigma asistencial en el momento del nacimiento.

## **Objetivos del trabajo**

### **Objetivo general:**

Monitorizar parámetros fisiológicos con el fin de conocer sus perfiles en relación a la nueva modalidad de asistencia, sin intervenciones en la adaptación a la vida extrauterina.

### **Objetivos específicos:**

- 1- Registrar el tiempo desde el nacimiento hasta el inicio de la respiración.
- 2- Registrar peso y observar sus oscilaciones en los primeros minutos de vida, previo al pinzamiento del cordón umbilical.
- 3- Cronometrar el tiempo de ligadura del cordón umbilical.

## Metodología

### **Tipo de estudio**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal.

### **Universo de estudio:**

Se incluyó una muestra de 11 neonatos nacidos en el período julio-setiembre del 2017, en la Maternidad del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela.

### **Criterios de inclusión:**

Gestantes y sus RN con edad gestacional mayor o igual a 34 semanas, calculada por fecha de última menstruación (FUM) cierta, segura y confiable y/o por ecografía precoz; que finalizaran su gestación por parto vaginal. Las embarazadas debían estar en pre-parto y acompañadas, al momento de dar el consentimiento informado.

Se recabó el consentimiento informado a las embarazadas que se encontraban acompañadas, previo al inicio de trabajo de parto, brindando toda la información pertinente tanto verbal como escrita. El consentimiento informado que se utilizó es el mismo que se diseñó y aprobó para el proyecto "Monitoreo no invasivo de la transición y su impacto sobre variables relevantes en la mortalidad y morbilidad del lactante" (Ver anexos).

### **Criterios de exclusión:**

Se excluyeron a todas las embarazadas con edad gestacional menor o igual 33 semanas y 6 días, y a los RN que requirieron maniobras de reanimación o tuvieron malformaciones congénitas así como aquellas gestantes que no dieron su consentimiento.

### **Definición operacional de las variables:**

Se evaluaron las variables *tiempo hasta la primera respiración*, que se objetivó mediante el inicio de los movimientos torácicos; *peso y su oscilación* hasta la ligadura del cordón umbilical, y *tiempo de ligadura del cordón umbilical*, siendo estas variables cuantitativas continuas.

### **Procedimiento para la recolección de datos:**

Manualmente, mediante cronómetro, se registró el tiempo entre la salida de la cabeza del RN hasta la primera respiración. Concomitantemente, luego de la salida completa del bebé, se colocó al mismo en decúbito dorsal o lateral sobre una mesa-balanza digital fabricada especialmente por la empresa nacional Secoin LTDA., desplazable mediante ruedas, cuya sensibilidad de registro es 1 g, registrando un valor por segundo. Esta unidad móvil se acercó a nivel de la pelvis materna, y se mantuvo al RN unido a la placenta mediante el cordón umbilical, de tal manera que permitiera la visualización del neonato por parte de su madre, sin interferir en el vínculo madre e hijo, ni en la interacción con el acompañante, en caso de estar presente.

Se procedió luego a cronometrar el momento de la ligadura del cordón umbilical, tomando como tiempo cero la salida de la cabeza del RN.

El cordón fue ligado en todos los casos cuando éste dejó de latir desde el extremo materno y quedó flácido y blanquecino.

Se analizaron los datos obtenidos de la balanza, extrayendo la información almacenada en un Software incluido en ella, que permitió el registro de la oscilación del peso del recién nacido cada un segundo hasta realizado el clampeo del cordón umbilical, momento en el cual el neonato fue retirado de la balanza y colocado sobre el pecho de su madre.

Los datos de tiempo de inicio de la respiración y tiempo de ligadura del cordón umbilical se expresaron en segundos y se resumieron en mediana y rango. El peso y sus oscilaciones se representan en una gráfica, valorando el peso (gramos) en función del tiempo (segundos). Se calculó la media y el desvío estándar expresados en gramos.

Todos los datos obtenidos fueron anonimizados.

Los procedimientos realizados en el presente proyecto fueron aprobados por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

## Resultados

En el periodo julio-septiembre de 2017 se seleccionaron un total de 17 mujeres que cumplían con los criterios de inclusión, todas ellas brindaron el consentimiento informado. De éstas, 6 culminaron su trabajo de parto por cesárea, por lo cual no fueron incluidas en el estudio.

De los 11 neonatos nacidos por parto vaginal, 4 no pudieron ser pesados. En 2 de los casos, la longitud del cordón no lo permitió, dado que fue inferior a la necesaria para colocar al RN en la balanza. En los 2 casos restantes, el motivo fue la resistencia de algunos miembros del equipo asistencial en la adaptación al nuevo paradigma.

Se realizó el estudio de 11 recién nacidos de edad gestacional mayor o igual a 34 semanas, nacidos por parto vaginal. Se confirmó que todas las embarazadas incluidas en la muestra tuvieran FUM cierta, segura y confiable, o que contaran con ecografía precoz. El promedio de edad gestacional fue de 40 semanas ( $\pm 2$  semanas). La edad promedio de las madres fue  $26 \pm 8$  años. De las madres incluidas en el estudio, 6 fueron primíparas, las 5 restantes fueron multíparas (Tabla 1).

EMBARAZADAS	
Edad (años)	$26 \pm 8$
Paridad	
Primíparas (%)	54,5
Multípara (%)	45,5

NEONATOS	
Género	
Femenino (%)	36.4
Masculino (%)	63.6
EG (semanas)	$40 \pm 2$
Peso al nacer (g)	$3262.6 \pm 487.8$

**Tabla 1. Características de la muestra estudiada (N=11)**

En cuanto al sexo de los RN, 7 fueron de sexo masculino y 4 de sexo femenino (Tabla 1).

Uno de los RN fue pretérmino tardío, definido como aquel de edad gestacional entre 34 y 36 semanas + 6 días.

El promedio del peso de los RN fue de  $3262.6 \text{ g} \pm 487.8 \text{ g}$  (Tabla 1).

Respecto al peso al nacimiento, todos los RN fueron normopeso (definido como aquel entre

2500 g y 4000 g).

Todos presentaron peso adecuado para la edad gestacional, con percentiles entre 10 y 90.

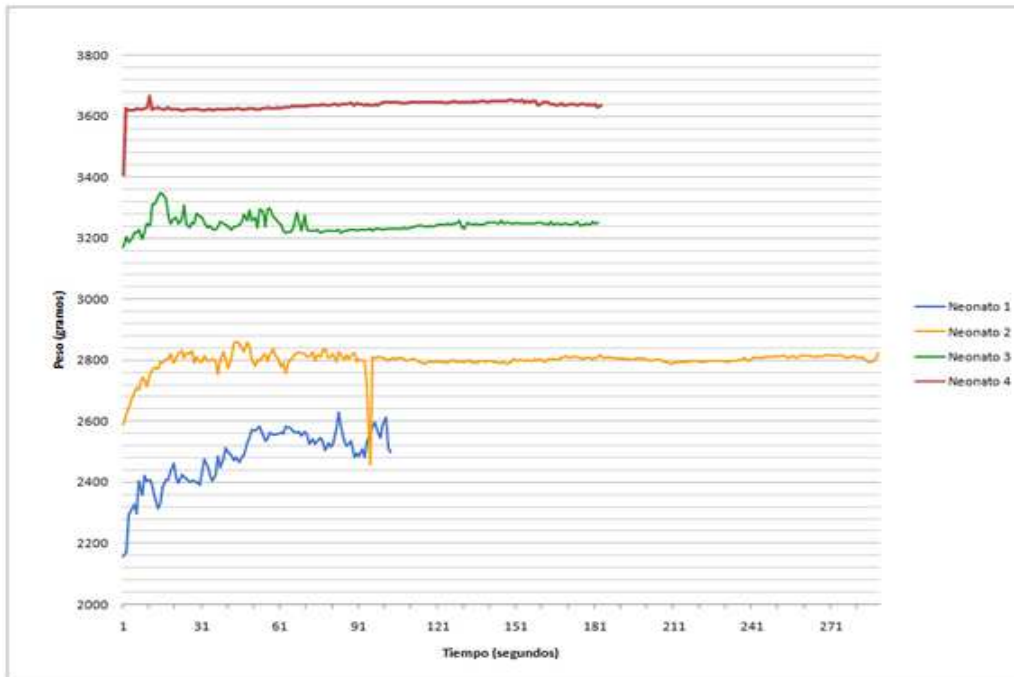
El aumento ponderal se observó en la totalidad de los neonatos incluidos en el estudio. La mayor parte de la ganancia ponderal se observó en los primeros 30 segundos, con un promedio de 145.7 g (Fig 1), representando un 60% del total de la ganancia de peso durante la transfusión placentaria.

El valor máximo de ganancia de peso registrado fue de 510 g y el mínimo fue de 4 g.

Ganancia de peso global (g/Kg)	
RN 1	137,25
RN 2	145,05
RN 3	83,22
RN 4	24,92
RN 5	1,26
RN 6	126,38
RN 7	13,05

**Tabla 2. Ganancia de peso global de los RN durante la transfusión placentaria, expresada en g/Kg para cada uno de los casos.**

El promedio de ganancia ponderal durante el período de tiempo establecido entre el nacimiento y el pinzamiento del cordón umbilical fue de 75.88 g por cada Kg de peso del RN.



**Fig. 1. Oscilación del peso en función del tiempo, previo al clampeo del cordón umbilical.**

En la figura 1 se observan a modo ilustrativo 4 ejemplos de variación de peso de los RN durante el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del pinzamiento del cordón. Los otros dos RN incluidos en el estudio mostraron un comportamiento similar a los ejemplos graficados.

Con respecto al tiempo de ligadura, se halló que la mediana fue de 223.64 segundos, con un rango de 250.17 segundos (Tabla 3), con tiempo mínimo y máximo de 111.7 segundos y 306.6 segundos, respectivamente.

	Mediana	Rango
Tiempo de <u>clampeo</u>	223,64	250,17
Tiempo de <u>inicio resp.</u>	3,835	3,49

**Tabla 3. Tiempos de inicio de respiración del neonato, y de ligadura del cordón umbilical (N=11)**

La mediana del tiempo hasta el inicio de la respiración fue de 3,84 segundos, con un rango de 3,49 segundos (Tabla 3), y valor mínimo y máximo de 2.66 segundos y 6.15 segundos, respectivamente.

En todos los casos, el pinzamiento del cordón umbilical se realizó luego del inicio de la respiración. Desde el momento en que los neonatos respiraron por primera vez hasta que se realizó la ligadura del cordón umbilical, la mediana de tiempo fue de 223.64 segundos.

La mediana de tiempo desde el nacimiento hasta el primer llanto de 22.68 segundos, con un rango de 67.03 segundos, con valor mínimo de 4.95 segundos y máximo de 71.98 segundos.



## Discusión

Al realizar el pinzamiento tardío del cordón umbilical se pudo evidenciar que el tiempo hasta que se produce el cese del latido del mismo presenta una gran variabilidad interindividual.

Con respecto a la posición del RN, éste se posicionó en todos los casos de igual manera (inmediatamente debajo del periné materno) para evitar posibles desigualdades en los resultados a causa de diferencias en la posición respecto a la placenta, si bien no existe evidencia contundente que demuestre la influencia de la gravedad en la transfusión placentaria<sup>30-31</sup>.

Al igual que en el estudio del Dr José Luis Díaz-Rossello y cols. “*Clampeo tardío de cordón umbilical: saturación de oxígeno en recién nacidos*”,<sup>5</sup> evidenciamos que la mayor ganancia de peso se produce en los primeros 30 segundos luego del nacimiento, representando un 60% del total de ganancia ponderal durante toda la transfusión placentaria. En 1972, Saigal S. y cols. realizaron un estudio, en el cual compararon en dos grupos de neonatos, término y pretérmino, el volumen sanguíneo transfundido luego de 5 minutos con el pinzamiento tardío del cordón umbilical. En dicho trabajo se constató que el incremento en el volumen sanguíneo del neonato fue considerablemente mayor en el primer minuto<sup>32</sup>.

D Farrar y cols., en su estudio “*Measuring placental transfusion for the births: weighing babies with cord intact*”, en el cual pesaron a 26 RN a los que se les realizó ligadura tardía del cordón umbilical, encontraron que la media de la diferencia de peso entre el nacimiento y el momento de ligadura del cordón fue de 87 g<sup>29</sup>. En nuestro estudio, la media de ganancia de peso global fue de 244.9 g ± 210.2 g. Esta diferencia podría explicarse por artefactos generados al posicionar al RN sobre la balanza y la dificultad que esto supone para la interpretación de los datos. Es de destacar que en el estudio mencionado también se señala esta dificultad como una posible limitación. Asimismo, la diferencia observada respecto a este estudio<sup>29</sup> podría ser explicada ya que en nuestro caso lo que guiaba el corte era el decaimiento de los latidos y la flacidez y blancura del cordón.

Boere y cols. en su estudio “*Umbilical blood flow patterns directly after birth before delayed cord clamping*” registraron una media de 8 segundos para el inicio de la respiración<sup>20</sup>. En nuestro trabajo, la media fue de 4,06 segundos. La determinación del inicio de la respiración fue

más dificultosa de lo previsto dada la difícil visualización del RN previo a la colocación del mismo en la balanza en algunos casos. La diferencia puede explicarse porque el dispositivo para recepcionar al niño permite mejorar la observación y por ende se puede ver que inician respiración en la mitad del tiempo.

Ersdal y cols. en su estudio "*Neonatal outcome following cord clamping after onset of spontaneous respiration*", encontraron que la mediana del tiempo de inicio de la respiración fue de 5 segundos<sup>3</sup>. En nuestro estudio, la mediana de esta variable fue de 3,84 segundos.

Boere y cols.<sup>11</sup> hallaron a su vez una media de tiempo de pinzamiento del cordón umbilical de 321,6 segundos; nuestro hallazgo fue de 226,82 segundos.

Ersdal y cols., en el estudio mencionado previamente, en el cual incluyeron una muestra de 15.563 neonatos, obtuvieron una mediana de tiempo de ligadura de 54 segundos<sup>3</sup>. En nuestro estudio, la mediana de dicha variable fue de 223.64 segundos. Esta diferencia puede ser debida a que el equipo toma la decisión de pinzar el cordón en base a las prácticas usuales de los servicios, que han sido tendientes a ligar en forma precoz o por tiempo a los 60 segundos.

En nuestro caso el tamaño de la muestra no permite hacer generalizaciones sobre los resultados obtenidos. Esto en parte responde a una limitación mayor que es el corto período de tiempo con el que se contaba para la recolección de datos y el tiempo requerido para una investigación de esta índole debería ser considerablemente mayor o poder incrementar el número de casos extendiendo el estudio a otras maternidades en un tiempo acotado.

El habernos encontrado con dos neonatos que presentaron un cordón umbilical de escasa longitud, que no permitió el registro de la oscilación del peso antes del pinzamiento, fue un hecho que nos enseñó la existencia de posibles limitaciones anatómicas por lo que sería de interés, en futuras investigaciones, contar con un dispositivo que pueda adaptarse a esta situación.

En dos oportunidades no fue posible registrar la oscilación del peso debido a la resistencia de algunos integrantes del equipo asistencial para adaptarse al nuevo paradigma de pinzamiento oportuno del cordón umbilical. Recordemos que este trabajo forma parte de un proyecto de mayor entidad, en el que un número superior de investigadores se encuentra involucrado, y la

capacitación de los mismos en cuanto a la metodología de recolección de datos, en algunos casos no coincidió con el período en que fue llevado a cabo el presente trabajo.

Las integrantes del equipo vimos limitada nuestra disponibilidad para la recolección de datos en ciertas oportunidades por cuestiones laborales y académicas, así como de distancia al centro hospitalario, lo cual significó pérdida de datos que de otro modo podrían haber sido recabados. El principal motivo de esto fue la dinámica imprevisible de las mujeres que se encontraban en parto, las cuales presentaron diferencias sumamente pronunciadas en cuanto a la duración del trabajo de parto, e incluso diferentes desenlaces del mismo, siendo que una proporción importante culminó esta etapa por cesárea, debiendo ser excluidas de la población a estudiar.

El registro de las variables *tiempo hasta la primera respiración* y *tiempo hasta el momento de ligadura del cordón*, fueron realizados manualmente por seis distintas integrantes del equipo, lo cual aumenta la probabilidad de error interobservador. No obstante, consideramos que los criterios acordados para la determinación de dichas variables son fácilmente objetivables (salida completa de la cabeza del bebé, comienzo de los movimientos torácicos del mismo, momento en que el cordón es pinzado), por lo que no consideramos que estos posibles errores entre observadores hayan incidido de manera significativa.

Consideramos que la gran mayoría de estas limitaciones son sorteables y sirven como aprendizaje en la medida que avanza la investigación.

Entendemos asimismo que los resultados obtenidos son satisfactorios tomando en cuenta el tiempo empleado, así como los recursos económicos, materiales y humanos con los que se contó.

## **Conclusiones**

Todos los RN aumentaron de peso con el pinzamiento oportuno del cordón umbilical. Dicho aumento se interpreta como un mayor volumen sanguíneo que es transfundido al RN desde la placenta, siendo más significativo en los primeros segundos después del nacimiento. Este hecho, que se produce por regla después del inicio de la respiración, es más probable que garantice una transición más suave y fisiológica para el RN, así como tiene múltiples beneficios ya demostrados. Estos resultados apoyan la práctica de realizar una ligadura oportuna del cordón umbilical.

Si bien en este estudio el tamaño de la muestra no permite generalizar los resultados al resto de la población, está respaldado por múltiples trabajos que posicionan a la ligadura oportuna del cordón junto con poca invasividad en la asistencia inicial del recién nacido sano como procedimientos ventajosos frente a las prácticas invasivas previas y consideramos que este estudio da paso a futuras investigaciones sobre el tema, que permitan mejorar el conocimiento de la fisiología en esta etapa y con estas nuevas prácticas.

### **Declaración de conflicto de intereses**

Todos los integrantes del equipo de trabajo declaran no tener conflicto de intereses.

## Referencias bibliográficas

1. Philip A. GS, Saigal S. When Should We Clamp the Umbilical Cord? Neoreviews [Internet]. 2004;5(4):e142–54. Available from: <http://neoreviews.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/neo.5-4-e142>
2. Hooper SB, Te Pas AB, Lang J, van Vonderen JJ, Roehr CC, Kluckow M, et al. Cardiovascular transition at birth: a physiological sequence. *Pediatr Res* [Internet]. 2015;77(5):608–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/pr.2015.21>
3. Ersdal HL, Linde J, Mduma E, Auestad B, Perlman J. Neonatal Outcome Following Cord Clamping After Onset of Spontaneous Respiration. *Pediatrics* [Internet]. 2014;134(2):265–72. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2014-0467>
4. Hooper SB, Binder-Heschl C, Polglase GR, Gill AW, Kluckow M, Wallace EM, et al. The timing of umbilical cord clamping at birth: physiological considerations. *Matern Heal Neonatol Perinatol* [Internet]. 2016;2(1):4. Available from: <http://mhnpjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40748-016-0032-y>
5. Kluckow M, Hooper SB. Using physiology to guide time to cord clamping. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2015;20(4):225–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.siny.2015.03.002>
6. Kim AJH, Warren JB. Optimal Timing of Umbilical Cord Clamping: Is the Debate Settled? Part 2 of 2: Evidence in Preterm and Term Infants, Alternatives, and Unanswered Questions. *Neoreviews* [Internet]. 2015 May 1;16(5):e270 LP-e277. Available from: <http://neoreviews.aappublications.org/content/16/5/e270>
7. Yigit MB, Kowalski WJ, Hutchon DJR, Pekkan K. Transition from fetal to neonatal circulation: Modeling the effect of umbilical cord clamping. *J Biomech* [Internet]. 2015;48(9):1662–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.02.040>.
8. Sadler T.W. Sistema cardiovascular. *Langman Embriología médica*. 11ª edición. Barcelona: Wolters Kluwer Health; 2010. p 165-195.
9. Bhatt. Ventilation before umbilical cord clamping improves the physiological transition at

birth.

10. Farrar, D., Airey, R., Law, G., Tuffnell, D., Cattle, B. and Duley, L. (2011), Measuring placental transfusion for term births: weighing babies with cord intact. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 118: 70–75. doi:10.1111/j.1471-0528.2010.02781.x

11. Boere I, Roest AAW, Wallace E, ten Harkel ADJ, Haak MC, Morley CJ, et al. Umbilical blood flow patterns directly after birth before delayed cord clamping. *Arch Dis Child - Fetal Neonatal Ed* [Internet]. 2015 Feb 18;100(2):F121 LP-F125. Available from: <http://fn.bmj.com/content/100/2/F12>

12. Sinavszki Marianela, Sosa Nadia, Silvera Fernando, Díaz Rossello José Luis. Clampeonato tardío de cordón umbilical: saturación de oxígeno en recién nacidos. *Rev. bol. ped.* [Internet]. 2013 [citado 2017 Oct 07] ; 52( 1 ): 28-34. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-06752013000100009&lng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752013000100009&lng=es).

13. Ceriani Cernadas JM. Tiempo de clampeonato del cordón umbilical en recién nacidos de término Timing of umbilical cord clamping of term infants. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2017;115(2):188–94. Available from: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.188%0Ahttp://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.eng.188>

14. Chaparro CM, Lutter C. Capítulo1: El momento óptimo para realizar el pinzamiento del cordón. Más allá de la supervivencia: Prácticas integrales durante la atención del parto, beneficiosas para la nutrición y la salud de madres y niños. Organización Panamericana de la Salud: Washington D.C., December 2007

15. Kim AJH, Warren JB. Optimal Timing of Umbilical Cord Clamping: Is the Debate Settled? Part 1 of 2: History, Rationale, Influencing Factors, and Concerns. *Neoreviews* [Internet]. 2015 May 1;16(5):e263 LP-e269. Available from: <http://neoreviews.aappublications.org/content/16/5/e263.abstract>

16. Rabe H, Erickson-Owens DA, Mercer JS. Long-term Follow-up of Placental Transfusion in Full-term Infants. 2015;(May 2014):2014–5.

17. Katheria AC, Lakshminrusimha S, Rabe H, McAdams R, Mercer JS. Placental transfusion: a

review. *J Perinatol* [Internet]. 2017;37(2):105–11. Available from: <http://www.nature.com/doi/10.1038/jp.2016.151>

18. Downey C, Bewley S. Historical perspectives on umbilical cord clamping and neonatal transition. *J R Soc Med* [Internet]. 2012;105(8):325–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3423128&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

19. Krishnan L, Kommu PP, Thomas BJ, Akila B, Daniel M. Should delayed cord clamping be the standard of care in term low risk deliveries? A randomized controlled trial from a medical college hospital in south India. *J Clin Neonatol* [Internet]. 2015;4(3):183–7. Available from: <http://www.jcnonweb.com/%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed17&NEWS=N&AN=605160932>

20. Delayed Umbilical Cord Clamping After Birth. *Pediatrics* [Internet]. 2017 Jun 1;139(6). Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/content/139/6/e20170957.abstract>

21. Katheria AC, Brown MK, Rich W, Arnell K. Providing a Placental Transfusion in Newborns Who Need Resuscitation. *Front Pediatr* [Internet]. 2017;5(January):1. Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2017.00001/full%0Ahttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28180126%0Ahttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5263890>

22. Caldeyro Barcia R, Poseiro JJ: Physiology of the uterine contraction. *Clinical obstetrics and gynecology*, New York, Hoeber, 1970. P 386

23. Soll RF, Tarnow-Mordi WO. Optimizing Placental Transfusion for Preterm Infants. *Pediatrics* [Internet]. 2015 Jul 1;136(1):177 LP-179. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/content/136/1/177>

24. Popat H, Robledo KP, Sebastian L, Evans N, Gill A, Kluckow M, et al. Effect of Delayed Cord Clamping on Systemic Blood Flow: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr* [Internet]. 2016;178(571309):81–86.e2. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022347616306618>

25. Kaempf JW, Tomlinson MW, Kaempf AJ, Wu Y, Wang L, Tipping N, et al. Delayed Umbilical Cord Clamping in Premature Neonates. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2012;120(2). Available from: [http://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2012/08000/Delayed\\_Umbilical\\_Cord\\_Clamping\\_in\\_Premature.20.aspx](http://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2012/08000/Delayed_Umbilical_Cord_Clamping_in_Premature.20.aspx)
26. Rabe H, Diaz-Rossello JL, Duley L, Dowswell T. Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. *Cochrane Libr* [Internet]. 2012; Available from: <http://doi.org/10.1002/14651858.CD003248.pub3>
27. Duley L, Batey N. Optimal timing of umbilical cord clamping for term and preterm babies. *Early Hum Dev* [Internet]. 2013;89(11):905–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2013.09.002>
- 28 McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD004074. DOI: 10.1002/14651858.CD004074.pub3
29. Baquero H, Galindo J. Respiración y circulación fetal y neonatal Fenómenos de adaptabilidad. *Programa Educ Contin en pediatría*. 2005;5–15. Disponible en: [https://scp.com.co/precop-old/precop.../5-15\\_respiracion\\_y\\_circulacion\\_fetal.pdf](https://scp.com.co/precop-old/precop.../5-15_respiracion_y_circulacion_fetal.pdf)
30. Vain NE, Satragno DS, Gorenstein AN, Gordillo JE, Berazategui JP, Guadalupe Alda M, et al. Effect of gravity on volume of placental transfusion: A multicentre, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* [Internet]. 2014;384(9939):235–40. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60197-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60197-5)
31. Moss AJ, Monset-Couchard M. PLACENTAL TRANSFUSION: EARLY VERSUS LATE CLAMPING OF THE UMBILICAL CORD. *Pediatrics* [Internet]. 1967 Jul 1;40(1):109 LP-126. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/content/40/1/109>
32. Saigal S, Neill AO', Surainder Y, Chua L-B, Usher R. PLACENTAL TRANSFUSION AND HYPERBILIRUBINEMIA IN THE PREMATURE.



## **Agradecimientos**

A todo el personal del piso 16 del Hospital de Clínicas, Dr. Manuel Quintela: parteras, nurses, enfermeras, ginecólogos y neonatólogos, que amablemente nos recibieron en su servicio y fueron de invaluable ayuda en la realización de este trabajo.

A las madres, los recién nacidos y sus familiares, sin quienes este trabajo no hubiera sido posible. Ellos fueron quienes nos brindaron la mayor satisfacción al permitirnos ser parte de ese momento extraordinario, más allá de los fines de este estudio.

## **Anexos**

### **Consentimiento**

#### **Proyecto:**

**Monitoreo no invasivo de la transición y su impacto sobre variables relevantes en la mortalidad y morbilidad del lactante**

#### **Nombre del investigador responsable:**

Dr. José Luis Díaz Rossello

Dra. Marianela Rodríguez, celular 094 327 005

Dra. Fernanda Blasina, celular 099698248

#### **Resto del equipo interviniente:**

Dra. Valentina Silveira

Dr. Fabián Fabra

Dr. Alejandro Masner

Dra. Silvina Tejeira

Dr. Salvador Tellechea

Dra. Andrea Devera

Dr. Carlos Muniz

Dra. Rosanna Silveira

Dra. Sofía Soler

MSc. Lucía Vaamonde

Anl. Sist. Nazaret García

**Ámbito institucional en el que se desarrollará el estudio:**

Departamento de Neonatología, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina.

**Lugar físico en el que se practicará los procedimientos que requieran la presencia de la persona que debe dar su consentimiento:**

Sala de partos de la Maternidad del Hospital de Clínicas.

Objetivos del estudio:

Cuando su hijo/a nace necesita adaptarse a la vida fuera del útero, lo que incluye iniciar la respiración y esto le permite mantener la función cardíaca normal.

Es beneficioso para el bebe cortar el cordón umbilical luego de unos minutos del nacimiento, por lo que se recomienda hacerlo en todos los recién nacidos.

En la maternidad del Hospital de Clínicas la ligadura de cordón luego de unos minutos del nacimiento, se realiza habitualmente a todos los bebés.

El equipo que lo asiste medirá los latidos del corazón, el oxígeno en sangre, la temperatura corporal, la variación de peso del niño y el tiempo hasta su primera respiración, con el objetivo de ver el efecto de la ligadura de cordón umbilical luego del inicio de la primera respiración.

En todos los recién nacidos en los primeros minutos se controla la frecuencia cardíaca y el inicio de la respiración espontánea del bebé mediante el examen físico. En este estudio se propone registrarlo con un método más preciso, con un saturómetro de pulso.

Para que todas las variables a estudiar puedan ser estudiadas en su relación con el tiempo, se filmarán los valores de latidos cardiacos, saturación de oxígeno, coloración de la piel, aspecto del cordón y variación de peso del niño mediante registro de filmación de los equipos y del recién nacido.

Metodología:

### 1) Durante el nacimiento

Se trata de un estudio descriptivo en el cual además de realizar la asistencia inicial de su hijo/a como es habitual registraremos los latidos del corazón, el inicio de la respiración, coloración de piel, variación de peso, saturación de oxígeno. Para ello en cuanto nazca lo colocaremos en una mesita a tales efectos, que permitirá que el niño se mantenga conectado a través del cordón umbilical, con la placenta. Mientras la placenta deja de funcionar, le mediremos los latidos y el oxígeno en sangre con un saturómetro que se coloca en la mano derecha del bebé, sin hacerle daño ni causarle dolor. Asimismo la temperatura se le medirá con un termómetro que la mide a una cierta distancia, y se colocará sobre una balanza que permitirá medir la variación de peso, y de ese modo saber cuánta sangre está llegando al bebe desde la placenta. Todas estas variables serán filmadas mediante una cámara de video, que permitirá estudiar la relación temporal entre todas las variables y nos permitirá medir el tiempo que lleva el cambio de coloración en la piel y poder analizar posteriormente los datos.

Estas mediciones no interferirán con la atención hacia usted o su hijo/a.

El saturómetro es una herramienta que se utiliza en la atención de los recién nacidos, es no invasivo, simplemente se coloca en la mano derecha del bebé, en forma externa, no produce lesión en la piel, ni dolor.

En la solicitud del consentimiento usted podrá ver y observar el funcionamiento del saturómetro que será usado en su bebé.

Su bebé se beneficiará con este procedimiento dado que el conocer los latidos del corazón en ese momento nos permite mejorar sus cuidados y puede evitar maniobras innecesarias. Esta práctica todavía no se realiza siempre en nuestro país porque los estudios que demuestran su beneficio son recientes.

Por este motivo es necesario estudiar algunos parámetros importantes que pueden modificarse a consecuencia de esta forma de atención médica en los primeros minutos a los recién nacidos, los que pueden mejorar la evolución de los niños y son el peso en los primeros momentos y días de vida, y la cantidad de hemoglobina que tienen en su circulación. Como ya explicamos, el peso

se medirá desde el momento del nacimiento, y tomaremos como peso al nacer, aquel que resulte en el momento de la estabilización en la que la balanza no tenga más modificaciones.

Por otro lado, junto con la muestra de sangre que se toma del cordón umbilical, por ley, para valorar el valor de las hormonas tiroideas, se tomarán unas gotas de sangre para evaluar en nivel de hemoglobina en sangre.

## 2) Posteriormente al nacimiento

Como esperamos que la cantidad de hemoglobina mejore en los primeros días y meses, previo al alta tomaremos una gota de sangre del talón (entre las 48 y 72hs de vida), para evaluar la cantidad de hemoglobina en la circulación.

En los meses siguientes, coordinaremos dos consultas más, una a los 4 meses y otra a los 8 meses. En ellas tomaremos una gota de sangre, mediante punción de un dedo, para continuar estudiando la cantidad de hemoglobina en sangre. Esperamos que con el procedimiento hecho al nacer, esperando el tiempo necesario a que la placenta cese su función para ligar el cordón, los bebés estén prevenidos de desarrollar anemia del lactante alrededor de los 9 meses. Por este motivo es necesario hacer estas dos medidas, para demostrar que mejoramos respecto a lo que se hacía previamente.

En estos encuentros con la familia, recabaremos la información sobre el crecimiento en cuanto a peso, longitud y perímetro craneano.

Además, este estudio podrá ser utilizado como base para futuras investigaciones que pueden generar nuevos conocimientos que van a permitir desarrollar estrategias para mejorar la atención de todos los recién nacidos en general.

Este estudio no tiene riesgos para su salud, o para la salud del bebé.

Ninguna de las acciones que se realizarán van a provocar riesgo físico alguno ni para usted ni para su hijo/a, ya que no vamos a intervenir sobre su cuerpo ni sobre el del bebé.

En la atención del recién nacido estará el neonatólogo que asiste a su bebé como es habitual. Se

garantiza la confidencialidad de todos los datos obtenidos durante el estudio. Todos los archivos generados serán guardados con la fecha de realización y se le adjudicará un número a los efectos de mantener en anonimato los datos del recién nacido y la madre. Mediante este número se analizarán los datos, permaneciendo en forma confidencial la identidad del recién nacido y de la madre. Las imágenes serán destruidas luego de pasado un mes del análisis de los datos.

Es importante que usted sepa que si acepta ser parte de la investigación tiene derecho a abandonarlo en cualquier momento sin necesidad de explicar el motivo y no causará ningún perjuicio patrimonial ni moral ni afectará en forma alguna la atención médica correspondiente. Si decide participar en este estudio no tendrá derecho a remuneración ni compensación de carácter económico. En caso de no aceptar la participación la atención hacia usted y su hijo/a no se verá afectada de ninguna manera.

**Consentimiento informado**

....., oriental, de ..... años de edad, acepto participar en el Protocolo de **Monitoreo no invasivo de la transición y su impacto sobre variables relevantes en la mortalidad y morbilidad del lactante** en neonatos  $\geq$  a 34 semanas nacidos en el Hospital Universitario.

Asimismo declaro que:

- a) He sido informada de forma clara y completa de los objetivos de dicho estudio y de la metodología que será empleada.
- b) Se me han respondido todas las preguntas de manera satisfactoria.
- c) He sido especialmente informada de mi derecho a solicitar la suspensión de la participación por mi sola voluntad y sin explicación de causas sin consecuencias jurídicas.

Se mantendrá en todo momento la confidencialidad de mis datos y de los resultados obtenidos del estudio.

Montevideo, .... de ..... de .....

Lugar:

Firma y contrafirma de la participante.....

Dirección de la participante.....

Teléfono de contacto.....

Firma y contrafirma del doctor.....