

PROYECTO GUIAS.

*Investigación clínica aleatorizada sobre una estrategia
para desarrollar e implementar guías clínicas basadas en la evidencia
en la atención materna y perinatal a nivel hospitalario en Latinoamérica*

Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP)

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

Montevideo, Uruguay

Departamento de Salud Materna e Infantil

Escuela de Salud Pública

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

Estados Unidos

Red Global de Investigación en Salud de las Mujeres y Niños
Institutos Nacionales para la Salud Infantil y Desarrollo Humano

Institutos Nacionales de Salud

Estados Unidos

- JUNIO 2002-

6.3 Datos del proceso.....	17
6.4 Cronograma de Recolección de Datos.....	17
7 Manejo de datos	19
7.1 Descripción general	19
7.2 Rutina de Ingreso de Datos.....	19
7.3 Transmisión de datos	20
7.4 Monitoreo de la recolección de datos	20
7.5 Procedimientos de capacitación y certificación de los recolectores de datos.....	20
8 Sujetos humanos	21
8.1 Descripción de los participantes	21
8.2 Reclutamiento	21
8.3 Consentimiento informado.....	21
8.4 Aprobación por Comités de Etica.....	21
9 Equipo de investigación.....	23
10 Referencias.....	24

1 Resumen

En Latinoamérica así como en otras partes del mundo, algunas prácticas obstétricas y perinatales habitualmente utilizadas no están basadas en evidencias científicas y otras con probado beneficio no han sido incorporadas a la atención de la salud de las mujeres y de los recién nacidos. Con el objeto de promover y facilitar la adopción de las mejores prácticas a nivel de los hospitales, proponemos evaluar una intervención para desarrollar e implementar guías clínicas basadas en las evidencias a nivel de los servicios de salud que asisten partos en Latinoamérica.

El estudio es una investigación clínica aleatorizada por hospitales en distritos urbanos de Argentina y Uruguay. Se incluirán 24 hospitales de los cuales 12 serán asignados al azar a realizar la intervención y los 12 restantes continuarán con sus actividades de capacitación habituales.

En los hospitales donde se realizará la intervención se identificarán grupos de líderes de opinión que serán capacitados y desarrollarán guías clínicas basadas en las evidencias sobre dos prácticas: el uso selectivo de la episiotomía y el manejo activo del alumbramiento. Luego, difundirán e implementarán las guías en sus hospitales utilizando para ello un enfoque multifacético que incluirá la realización de seminarios, visitas personales, el uso de recordatorios y de reportes periódicos sobre las tasas de utilización de las prácticas.

Los resultados principales a evaluar serán la frecuencia de episiotomías en primíparas y la frecuencia de uso de ocitocina para el manejo del alumbramiento. Como resultados secundarios se medirán la frecuencia de suturas perineales y de hemorragias post-parto, y la predisposición de los profesionales a la adopción de las prácticas.

El proyecto intenta también fortalecer la capacidad de los hospitales colaboradores en la conducción de investigaciones colaborativas. Ello a su vez contribuirá a la Red Global incrementando el acceso a mayor cantidad de hospitales latinoamericanos con capacidad de participar en investigaciones clínicas.

El Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP) realizará la coordinación local del estudio.

2 Problema y antecedentes

2.1 *El problema*

Se ha visto que sólo el 15% de las prácticas relacionadas con la salud se basan en pruebas científicas válidas (Smith 1991). En los países latinoamericanos, una proporción significativa de los cuidados administrados a las mujeres durante el período prenatal, el parto y el posparto han sido demostrados como inefectivos o perjudiciales. El uso rutinario de la episiotomía y el manejo expectante del alumbramiento son dos ejemplos de esta situación.

Las barreras a la adopción de las mejores prácticas

¿Por qué, a pesar de las pruebas científicas y los esfuerzos de difusión, ciertas prácticas perjudiciales o innecesarias son todavía usadas, mientras otras que son demostradas como beneficiosas son pasadas por alto? ¿Cuáles son las barreras que dificultan la implementación de guías clínicas basadas en las evidencias por los profesionales y cuáles son los factores que facilitan este proceso?

En una revisión exhaustiva, Cabana y col. plantean que estas barreras pueden agruparse en 7 categorías: aquellas que afectan al conocimiento de los profesionales (falta de conocimiento o de familiaridad), las que afectan a las actitudes (falta de confianza en poder realizar otras prácticas, falta de autocritica, la falta de expectativa por los resultados y la inercia de las prácticas anteriores) y las que afectan al comportamiento (barreras externas). La falta de actualización científica, la falta de aproximación crítica a la bibliografía y la falta de recursos, fueron mencionadas como causas de estas barreras en varios estudios incluidos en la revisión.

Si bien no hay mucha información en lo referente a este tema en los países de Latinoamérica, es probable que la importancia de cada categoría y su peso relativo varíe según la especialidad, los problemas y entornos específicos.

2.2 *Antecedentes e importancia*

2.2.1 Intervenciones para cambiar la práctica profesional

Varios ensayos se han realizado en América del Norte y Europa para evaluar las estrategias de cambio de comportamiento de los profesionales de la salud que asisten partos.

Todas estas investigaciones, se basaron en la implementación de diferentes estrategias para la difusión de nuevos conocimientos y conductas, como visitas educativas, selección de líderes locales de opinión, auditoría y retroalimentación de los resultados obtenidos, y distribución de materiales didácticos incluyendo la base de datos Cochrane (Lomas 1991, Hodnett et al. 1996, Wyatt et al. 1998, Leviton et al. 1999, Santoso 1996, y Ross-Degnan 1996).

El éxito de estas estrategias fue diverso, pero en resumen, el uso de estrategias multifacéticas mediante líderes de opinión, talleres interactivos, visitas educacionales, recordatorios, auditoría y retroalimentación, son estrategias efectivas para lograr cambios

en el comportamiento profesional. No hay buena evidencia proveniente de países en vías de desarrollo, en el campo de la atención en salud materna y perinatal.

2.2.2 Una estrategia para promover el uso de prácticas basadas en evidencias.

Esta investigación apunta a evaluar una estrategia educativa diseñada para asistir a los profesionales que asisten partos en el proceso de evaluación y actualización de las prácticas obstétricas y perinatales, mediante una capacitación para desarrollar, implementar y mantener guías clínicas basadas en las evidencias.

Nuestra propuesta se basa en las siguientes hipótesis:

a) Las guías clínicas son útiles para mejorar la calidad de atención proporcionada a los pacientes.

Una revisión de 59 ensayos controlados que evaluaron el efecto del uso de Guías Clínicas para el proceso de atención de salud indicó que en 55 de ellos, el uso de las mismas generó cambios positivos en el comportamiento profesional. En 9 de 11 de estos estudios en los cuales se evaluaron resultados de morbilidad, también mejoraban los resultados (Grimshaw, 1993).

b) Las guías clínicas deben ser formuladas, evaluadas críticamente y adaptadas por los clínicos

Las aptitudes necesarias para realizar estas actividades son: 1) Identificar los problemas clínicamente pertinentes y formular el problema como pregunta que pueda responderse 2) Definir que información es necesaria para resolver el problema. 3) Llevar a cabo una búsqueda eficaz de la bibliografía 4) Seleccionar los mejores estudios aplicando las pruebas para determinar su validez 5) Poder presentar en una manera sucinta el contenido del artículo y sus puntos fuertes y débiles. 6) Extraer el mensaje clínico y aplicarlo al problema.

c) Las estrategias a ser utilizadas deben basarse en métodos demostrados como efectivos para cambiar comportamiento profesional.

Diversos métodos para cambiar el comportamiento del personal de salud se han desarrollado y usado en los países industrializados. Una revisión integral por Oxman et al. (1995) examinó 102 estudios para mejorar las prácticas de salud y concluyó que no hay ninguna "estrategia mágica". Concluyen que el mejor enfoque es combinar varias estrategias, como el uso de los líderes locales de opinión, los talleres interactivos, las visitas educativas, los recordatorios, la auditoría y la retroalimentación. Otros estudios más recientes brindaron similares conclusiones (Bero et al, 1998; Davist et al, 1999).

d) La intervención debe seguir un marco teórico de las etapas del cambio

La intervención se basará en un marco teórico multinivel que adapta las intervenciones según la etapa del cambio del profesional individual y la etapa de la difusión de las innovaciones a nivel institucional.

El Modelo Trans teórico de Cambio (TTM) es un enfoque heurístico particularmente útil para comprender cómo las personas experimentan el proceso de cambiar las prácticas y los comportamientos, y cómo las intervenciones pueden estar mejor diseñadas para promover el cambio conductual (Prochaska et al., 1992). Servirá como base teórica para la intervención a nivel individual.

El núcleo del modelo es la suposición de que el cambio conductual es un proceso dinámico que incluye varias etapas diferentes: 1) la precontemplación (no considera cambiar su comportamiento), 2) la contemplación (se considera el cambio), 3) la preparación (se planifica definitivamente cambiar y puede incluir preliminares), 4) la acción (ha cambiado el comportamiento a corto plazo, generalmente definido dentro de los seis últimos meses) y el 5) mantenimiento (continúa más allá de seis meses) (Prochaska et al., 1994). Prácticamente, el modelo apunta a la necesidad de utilizar diferentes estrategias de intervención para los individuos en diferentes etapas del modelo de cambio (Skinner et al., 1999).

A nivel institucional, la intervención debe basarse en el modelo de Difusión de Innovaciones y en la Teoría de las Etapas de Cambio Institucional. La difusión se define como el proceso mediante el cual una innovación se comunica con el transcurso del tiempo entre los miembros de un sistema social (Rogers, 1983; Beyer y Trice, 1978). Las innovaciones tienen mayor probabilidad de tener éxito si se perciben como compatibles con los valores y modos de vida existentes, pero, a pesar de la compatibilidad con el sistema existente, las personas tienden a adoptar las innovaciones en diferentes medidas (adoptadores tempranos - adoptadores tardíos), y este fenómeno puede usarse para diseñar las intervenciones. (Rogers, 1983). Las etapas principales de la difusión incluyen 1) concientización, 2) adopción, 3) implementación e 4) institucionalización (Beyer y Trice, 1978). (Sorensen et al., 1992; Strychker et al., 1997).

3 Diseño del estudio

Resumen

Para lograr aumentar el uso de dos prácticas obstétricas basadas en evidencias (uso selectivo de episiotomías y manejo activo del alumbramiento) por todos los profesionales que asisten partos, se aleatorizarán 24 hospitales en Argentina y Uruguay en 2 grupos: 12 intervención y 12 control. La intervención incluirá identificación y adiestramiento de los líderes de opinión que formularán las guías basadas en evidencias y el uso de un enfoque multifacético para difundir, implementar y mantener dichas guías. El enfoque incluirá seminarios, recordatorios y retroalimentación sobre las tasas de utilización. Su diseño será ajustado por una investigación formativa (cualitativa). Los 12 hospitales control continuarán con sus actividades de adiestramiento habituales y recibirán los componentes de la intervención una vez concluido el estudio.

Hipótesis primaria

Nuestra hipótesis principal es que una intervención diseñada para motivar y facilitar el entrenamiento de profesionales de la salud en el diseño, implementación y mantenimiento de guías sencillas basadas en evidencias puede aumentar el uso de prácticas demostradas como efectivas a nivel hospitalario en Argentina y Uruguay.

Objetivo

El principal objetivo específico de este proyecto es realizar un ensayo controlado aleatorizado de una intervención educativa concebida para aumentar el uso de dos prácticas obstétricas demostradas útiles, como el uso selectivo de la episiotomía y el manejo activo del alumbramiento. Se aleatorizarán en total 24 hospitales en los Departamento de Montevideo y Paysandú en Uruguay, y de la Provincia y Ciudad de Buenos Aires y la Ciudad de Rosario en Argentina.

Resultados a evaluar

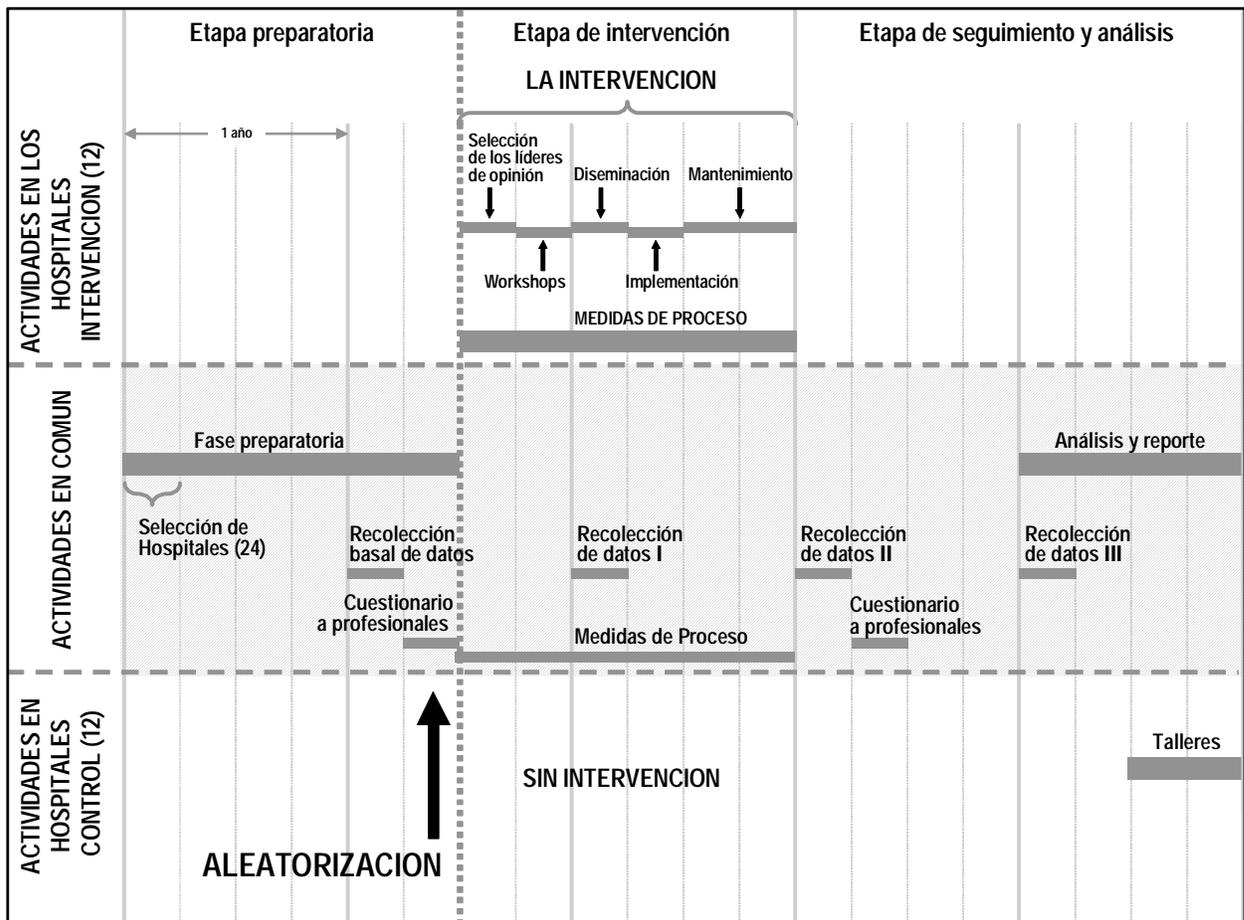
- Resultados primarios
 - Frecuencia de la episiotomía en partos vaginales de mujeres primíparas
 - Frecuencia de la inyección de 10 U.I. de ocitocina en el alumbramiento de partos vaginales.
- Resultados secundarios
 - Resultados secundarios clínicos:
 - Frecuencia en los partos vaginales de:
 - Suturas perineales;
 - Hemorragias posparto de más de 500 ml.

Las suturas perineales y las hemorragias se estudiarán para estimar el efecto de la intervención sobre variables biológicas. Los estudios anteriores han establecido que el uso selectivo de la episiotomía reduce la frecuencia de suturas perineales necesarias, y el manejo activo del alumbramiento reduce las hemorragias post parto. Sin embargo, mediremos su efectividad en el contexto de nuestro estudio.

- Otro resultado secundario:
 - Predisposición a la adopción de las prácticas promovidas.

En la figura 1 se muestran las diferentes etapas del estudio, así como el momento de cada una de las actividades de implementación y recolección de datos.

Figura 1: Etapas y actividades del estudio.



4 Población de estudio y procedimientos

4.1 Lugar y población de estudio

Reclutaremos 24 hospitales en Argentina y Uruguay.

4.2 Criterios de inclusión y exclusión

4.2.1 Los criterios de inclusión para los hospitales:

Los hospitales que se invitarán a participar en el estudio deben cumplir los siguientes criterios:

- Contar con un Comité de Docencia e Investigación, o Comité de Etica, o un acuerdo con un Comité de Etica que supervise el estudio en el país.
- Asistir al menos 500 partos vaginales por año.
- No contar con una política explícita de episiotomía selectiva y/o manejo activo del alumbramiento
- Aceptar participar firmando un consentimiento informado.
- Además de los criterios de selección anteriores, la unidad de coordinación invitará a los hospitales a participar de acuerdo a:
 - participación en ensayos anteriores coordinados por CLAP.
 - participación en otros ensayos o actividades de investigación,
 - localización geográfica.

En los hospitales seleccionados se realizará una recolección de datos de basales durante un período de entre 45 días y 3 meses. Los hospitales se aleatorizarán si de acuerdo al análisis de los datos basales cumplen con los siguientes criterios:

- Tasa de episiotomía en partos vaginales en primíparas por encima de 70 %
- Tasa de manejo activo del alumbramiento en partos vaginales debajo de 15%

4.3 Procedimientos de aleatorización

Los hospitales que cumplan los criterios mencionados serán apareados de acuerdo a:

- País (Argentina, Uruguay),
- La cantidad de partos vaginales anual estimada (<2500; > 2500).

4.4 Consentimiento Informado

Tanto los hospitales del grupo control como los del grupo intervención tienen que estar de acuerdo con antelación en participar en el estudio. La máxima autoridad del hospital (director o jefe de servicio) proporcionará un consentimiento escrito acerca de la participación del hospital antes de la aleatorización (apéndice 1). Los hospitales serán informados de la asignación para el grupo control o el grupo intervención después de la aleatorización. Los proveedores de salud en los hospitales intervención recibirán una hoja informativa con los objetivos del estudio, y el nombre y teléfono del coordinador local (apéndice 2). Los que asisten partos en los hospitales intervención recibirán una hoja informativa (apéndice 3) que les proporciona la información en cuanto a la forma, la duración y la finalidad del adiestramiento en la intervención; sobre cualquier beneficio o riesgo potencial para ellos como participantes; su derecho a negarse a participar sin consecuencia; a quien contactar en caso de preguntas o inquietudes; y la seguridad de que estarán informados de los resultados del estudio.

5 LA INTERVENCIÓN

5.1 Investigación formativa

Durante la etapa preparatoria del proyecto se llevará a cabo una investigación formativa que tiene como objetivo asegurar que los materiales de la intervención resulten efectivos, culturalmente apropiados e integrados a la rutina de la atención diaria.

Esta investigación tendrá dos etapas destinadas a responder dos objetivos específicos. El propósito de la primera etapa es obtener y analizar información para refinar el diseño de la estrategia y materiales de la intervención, procurando una mayor integración a la rutina del hospital.

Para recoger esta información se realizarán grupos focales con médicos, parteras y mujeres embarazadas y entrevistas en profundidad con médicos administradores de primer nivel de decisión (jefes de servicio).

En base a los resultados de esta primer etapa se elaborarán recomendaciones que serán utilizadas para modificar y mejorar los materiales de la intervención. Una vez adaptados se desarrollará la segunda etapa de la investigación formativa para evaluarlos mediante una comunicación directa con actores (médicos, parteras) de similares características a los que que participarán en el ensayo.

5.2 Creación de un portal WEB para el proyecto

Un equipo interdisciplinario de la UNC y CLAP diseñará, desarrollará y mantendrá un portal en español en la World Wide Web que servirá de lugar de intercambio de información acerca de las mejores fuentes bibliográficas de prácticas basadas en las evidencias. Este portal además permitirá a los profesionales vincularse entre sí mediante y con los coordinadores del estudio y los investigadores principales mediante el uso de un sistema de mensajería del propio portal, así como espacios de conversación interactiva en línea y foros de discusión. Un profesional de CLAP actuará como administrador local del portal una vez que se desarrolle. El portal será para uso exclusivo del personal profesional en los hospitales del grupo intervención. Para evitar el uso del portal por el personal en los hospitales del grupo control (lo que podría conducir a la contaminación del estudio), un sistema de acceso mediante contraseña será instalado hasta el final de la intervención.

5.3 Descripción de la intervención

5.3.1 Descripción general

Los componentes de la intervención consistirán en: la identificación de grupos de líderes de opinión en los 12 hospitales del grupo intervención y su capacitación para desarrollar guías clínicas basadas en evidencias; diseminar, implementar y mantener las guías desarrolladas, mediante enfoque multifacético. Este enfoque incluirá dictar seminarios, implementar recordatorios e informes periódicos sobre las tasas de utilización. La intervención será refinada de acuerdo a los resultados de la investigación formativa.

5.3.2 *Componentes de la intervención*

5.3.2.1 Componentes pre-aleatorización

5.3.2.1.1 *Entrega de información bibliográfica a los hospitales*

Los hospitales pueden diferir en el nivel de información que su personal hubiera recibido acerca de prácticas basadas en evidencias. Para asegurar que los hospitales recibieran la misma información, los jefes de los departamentos obstétricos recibirán copias de los boletines periódicos de CLAP de los dos últimos años, y una copia de la Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS.

5.3.2.2 Componentes post-aleatorización

5.3.2.2.1 *Presentación de la intervención y selección de los líderes de opinión:*

La intervención se presentará en un seminario a todos los médicos, enfermeras y parteras vinculados con la atención materna y perinatal en el hospital. Los objetivos de este seminario son: explicarle la organización de la intervención y el rol que desempeñan los profesionales y motivar la actualización de las prácticas. En el seminario se presentará el problema (la falta de actualización de algunas prácticas), una descripción general de la intervención y se realizará la selección del equipo de líderes de opinión.

Cada hospital intervención seleccionará un equipo de 3 a 6 líderes de opinión, compuesto por médicos de distintas categorías clínicas (de planta, internos, residentes) y parteras. Para la identificación de los líderes de opinión se utilizará un cuestionario sociométrico diseñado para tal fin (Hiss 1978) adecuado por la investigación formativa, por el cual cada profesional emitirá su opinión sobre quienes deberían integrar el grupo. El jefe de servicio podrá designar integrantes.

5.3.2.2.2 *Desarrollo de guías clínicas:*

Los equipos de líderes de opinión participarán en un taller regional de desarrollo de guías clínicas de 5 días consecutivos, durante 8 horas por día, guiado por el coordinador local y un instructor que actuarán como tutores.

El objetivo del taller es que los participantes pueden responder a dos preguntas:

- 1) ¿Cuál es la mejor forma de manejo del alumbramiento parto para prevenir una hemorragia posparto?
- 2) Para prevenir el daño perineal, ¿Debe realizarse la episiotomía rutinaria o selectivamente?

La tarea principal será desarrollar las guías clínicas y formularlas como recomendaciones clínicas sencillas. También se realizará un entrenamiento en la manera de realizar las prácticas recomendadas.

Las guías se desarrollarán y se adoptarán por consenso, basadas en evidencias científicas, y el adiestramiento en las habilidades clínicas se hará en modelos anatómicos y una observación en pacientes. El proceso del consenso estará

facilitado por la homogeneidad de los resultados de los ensayos publicados sobre episiotomía y manejo activo del alumbramiento. Las guías incluirán recomendaciones acerca de la participación de las mujeres en el proceso de decisión sobre aspectos de salud que las involucren.

Los participantes serán certificados por CLAP por haber realizado el curso.

5.3.2.2.3 Diseminación:

Los equipos de líderes de opinión regresarán a su hospital y conducirán la etapa de diseminación, identificando profesionales que rápidamente quieran adoptar las prácticas (adoptadores precoces), eventuales discrepancias con las guías y relevando las barreras y dificultades locales a la implementación de las guías, para diseñar una estrategia y cronograma de implementación.

Para esa finalidad los equipos de líderes de opinión deberán:

- Presentar las guías en un seminario a todos los profesionales de la práctica obstétrica;
- Presentar y explicar el uso del portal de WWW a todos los profesionales; y
- Realizar visitas personales a cada profesional que no haya acudido al seminario o desee más explicaciones o más detalles acerca de las guías, el proceso para desarrollarlas y sobre el uso del portal.

Portal de la Web

Durante este período, una computadora personal se instalará en cada hospital, con la Biblioteca Cochrane, la Biblioteca de Salud Reproductiva (la OMS) y una conexión a Internet. Un portal de WWW interactivo especialmente diseñado para el estudio será el portal de acceso a internet. Este portal vinculará a los profesionales entre sí, y con los coordinadores del estudio y los investigadores principales mediante el uso de un sistema de mensajería propio, y permitirá espacios de conversación interactiva en línea y foros de discusión. El portal presentará enlaces con las últimas fuentes en español acerca de prácticas basadas en evidencias y sobre guías hospitalarias específicas para episiotomías y manejo de la tercera etapa del trabajo de parto desarrolladas por los líderes locales de opinión. Un profesional en CLAP actuará como administrador local del portal una vez que se desarrolle. El portal será para el uso exclusivo del personal profesional en los hospitales intervención. Para evitar el uso del portal por personal profesional en los hospitales control (lo que podría conducir a contaminación del estudio), se diseñará un sistema de acceso mediante contraseña hasta el final de la intervención. Uno de los profesionales seleccionados para los talleres enseñará como utilizar al máximo este recurso.

5.3.2.2.4 Implementación:

Este componente incluirá las siguientes actividades:

- 1) Colocación de recordatorios:

- Recordatorios sobre manejo activo del alumbramiento: en el partograma y como carteles en la sala de partos.
- Recordatorios sobre episiotomía selectiva: en la bandeja de partos y en el partograma.

2) Monitoreo mensual de las tasas de episiotomía y de uso de ocitocina para manejo del alumbramiento, mediante un reporte del Sistema Informático Perinatal (SIP). Los líderes de opinión tendrán que producir informes mensuales y deberán asegurarse que cada profesional reciba una copia del informe.

Estas dos estrategias son obligatorias para considerar buen cumplimiento del componente, por lo que se controlarán y se documentarán. Los líderes de opinión podrán reforzar estas actividades si lo desean o consideran necesario (ej. Colocando más recordatorios, elaborando más informes), o poner en práctica otras estrategias para superar las barreras identificadas en la difusión de la estrategia.

5.3.2.2.5 Mantenimiento:

Las actividades pautadas serán las mismas que en la etapa de implementación. La diferencia entre las dos etapas es que durante el mantenimiento, la coordinación del estudio no proporcionará actividades de apoyo adicionales. El portal de la WWW será una herramienta fundamental en esta etapa, a través de la motivación continua de los profesionales para su actualización, para seguir promoviendo las prácticas basadas de evidencias y proporcionarles el conocimiento y las aptitudes para implementar guías basadas en evidencias.

5.4 Actividades en el grupo control

El grupo control no recibirá ninguna intervención después de la aleatorización, tan solo se solicitará que sigan con sus actividades habituales de capacitación y actualización. El componente de desarrollo de guías, la computadora y los recursos electrónicos les serán entregados durante el último año de estudio.

6 Recolección de datos

Aunque el hospital será la unidad de análisis, recolectaremos datos de cada paciente para obtener información de alta calidad. Recolectaremos datos de los resultados primarios y secundarios y de potenciales variables de confusión o modificadoras del efecto. También recolectaremos datos para el monitoreo de seguridad (morbilidad y mortalidad neonatal y mortalidad materna). Los datos clínicos se recolectarán en cuatro períodos, de entre 45 días y 3 meses de acuerdo a la cantidad de partos que asista el hospital, en cada año del estudio.

6.1 Instrumentos para la recolección de datos clínicos:

Las siguientes variables serán recolectadas durante el estudio:

- Número de identificación del hospital;
- Número de identificación del registro;
- Paridad;
- Edad materna;
- Cesáreas (sí, no);
- Extracción fetal por vacuum (sí, no);
- Forceps (sí, no);
- Uso de ocitocina antes del parto (primer y segundo estadío) y la forma de administración (IV, IM);
- Uso de ocitocina para el manejo del alumbramiento y forma de administración (IV, IM);
- Episiotomía (sí, no)
- Peso al nacer;
- El índice de Apgar a los 5 minutos;
- Admisión a la unidad de cuidados intensivos neonatal;
- Muerte neonatal;
- Muerte materna;
- Sutura perineal (sí, no);(*)
- Pérdida sanguínea total medida (ml). (*)

(*) Sólo en dos períodos de recolección

Estas variables serán recolectadas mediante:

- un formulario especialmente diseñado
- el Sistema Informático Perinatal

La pérdida de sangre comenzará a medirse inmediatamente después que el cordón sea clampeado y cortado, mediante una bolsa recolectora especialmente diseñada. El volumen de sangre perdido durante el parto se medirá con un recipiente estandarizado. Tanto el recipiente como la bolsa serán provistos por el estudio.

6.2 Cuestionarios a los profesionales

Se diseñará un “cuestionario de predisposición a la adopción de las prácticas” para evaluar la percepción de médicos y obstétricas acerca de las prácticas actuales sobre el manejo del alumbramiento y el uso de la episiotomía; sus creencias y percepciones acerca de las barreras para implementar guías basadas en evidencias.

6.3 Datos del proceso

También se recolectará información sobre el proceso de la intervención.

Las siguientes medidas del proceso se monitorizarán durante todo el período de la intervención y solo en los hospitales de intervención:

- Asistencia al seminario de presentación del estudio a los hospitales.
- Composición del equipo de líderes de opinión;
- Asistencia a los talleres sobre guías clínicas;
- Cantidad de seminarios, asistentes y visitas personales realizadas para promover las guías
- Cantidad de informes periódicos de tasas de uso de prácticas y uso de los recordatorios;
- Cantidad de visitas al portal de la WWW, envíos y consultas de mensajes o participación en foros de discusión;

6.4 Cronograma de Recolección de Datos

Los datos clínicos se recolectarán en cuatro períodos, de entre 45 días y 3 meses de acuerdo a la cantidad de partos que asista el hospital, en cada año del estudio.

1. Recolección de datos basales: Previa a la aleatorización durante la fase preparatoria, para resultados primarios y secundarios;
2. Recolección de datos en la mitad de la intervención: Inmediatamente antes de la implementación de las guías, solo para los resultados primarios;
3. Recolección principal de los datos post-intervención: Inmediatamente después del componente de mantenimiento de la intervención, para los resultados primarios y secundarios;
4. Segunda recolección de datos post-intervención: Un año después de la recolección principal de datos post-intervención, solo para los resultados primarios.

Los datos de 1 y 3 se usarán para los análisis primarios e incluyen tanto los resultados primarios y secundarios. La recolección de datos 2 se usará para estudiar tendencias y estará limitado a los

resultados primarios que puedan medirse sin injerencia en los procesos clínicos. La recolección de datos 4 se usará para medir la sostenibilidad de los resultados después de que haya terminado la intervención y también será limitado a los resultados primarios para evitar injerencia en los procesos clínicos.

Los cuestionarios serán suministrados a todos los profesionales en los hospitales participantes antes de la aleatorización (inmediatamente después de 1) y después del final de la intervención (inmediatamente después de 3).

La información sobre proceso se recolectará durante los 18 meses de la intervención. Durante el mes que sigue al final de la intervención, se enviará un cuestionario a los directores de los hospitales o jefes de servicio del grupo control para calcular las actividades de difusión que puedan haber ocurrido.

Figura 2: Cronograma de recolección de datos

Etapa del proyecto	Año				
	1	2	3	4	5
	Fase Preparatoria		Fase Intervención		Analisis de datos y reportes
Resultado clínicos					
Desarrollo y prueba piloto	■ ■ ■ ■				
Entrenamiento e implementación en hospitales		■			
Recolección de datos: Resultados Primarios			■		
Resultados primarios +pérdida sanguínea		■		■	■
Predisposición para la adopción de las prácticas					
Recolección de Datos		■		■	
Medidas del proceso (solo grupo intervención)					
Recolección de datos			■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■		

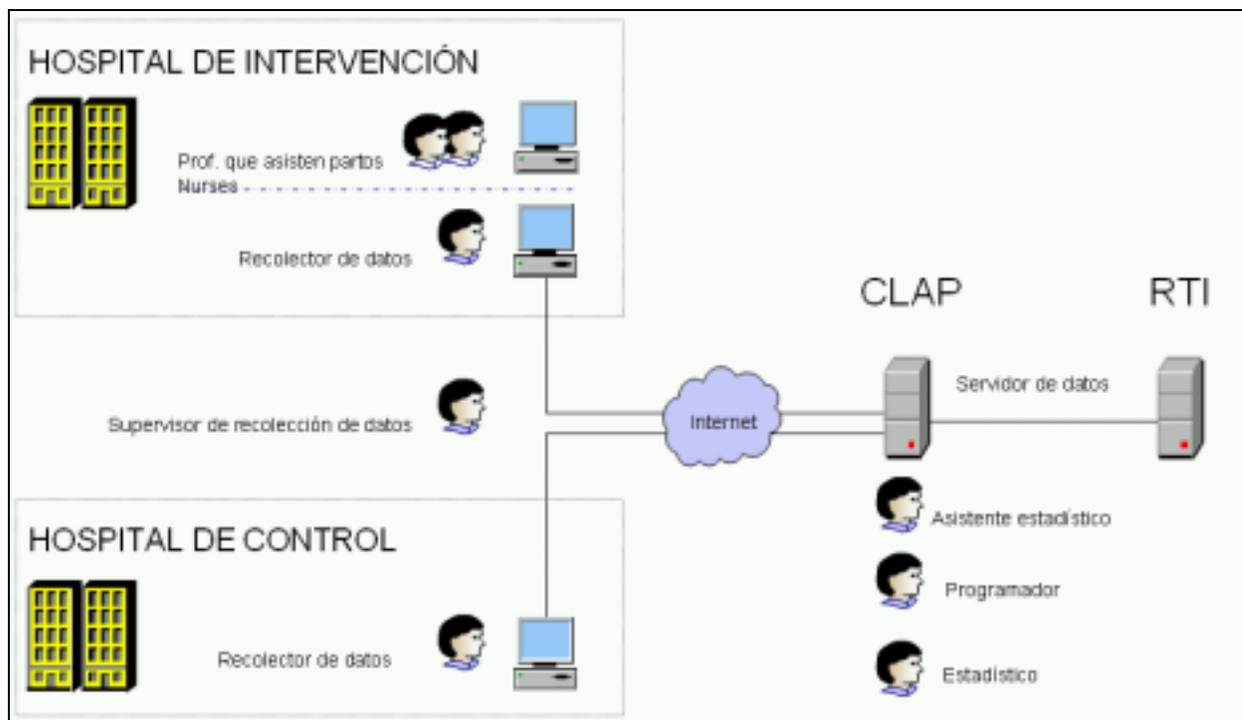
7 Manejo de datos

7.1 Descripción general

Una computadora para recolección de datos será suministrada a cada hospital y será usada será operada por el recolector de datos del hospital. Los hospitales de intervención recibirán una segunda computadora, pero esta será usada solo por el personal de atención del parto en función de la intervención y no será utilizada para la recolección de datos.

El sistema de recolección de datos será coordinado con centro en CLAP por un estadístico. El equipo de CLAP incluirá a un programador, un asistente estadístico y dos digitadores. Un recolector de datos se nombrará en cada hospital. En la mayoría de los casos esta persona será un empleado del hospital que trabajará medio horario para el proyecto. El asistente estadístico recogerá día a día las actividades del manejo de datos (comunicación con el supervisor de datos y el recolector de datos en el hospital, realizará el monitoreo y reportes de validación). Los formularios de papel serán enviados a CLAP y los digitadores realizarán una segunda entrada. Tres supervisores de datos en Argentina y un supervisor de datos en Uruguay implementarán y supervisarán la recolección de datos a nivel del país durante todo el período del estudio. Los supervisores de datos visitarán los hospitales en forma semanal, aunque la frecuencia de las visitas puede variar de acuerdo a las necesidades y funcionamiento de cada hospital.

Figura 3: Personal vinculado a la recolección de datos.



7.2 Rutina de Ingreso de Datos

Cada mañana el recolector de datos en el hospital, recoge los formularios CLIN1 de todos los partos del día anterior, e ingresa los datos en el Sistema de Manejo de Datos.

El sistema incorporará rutinas para la validación de los datos (rangos y reglas). Si una regla de validación falla durante el ingreso, el recolector de datos será avisado, y tendrá la opción de aceptar los valores como correctos, entrar un nuevo valor, o generar una validación electrónica que puede utilizar luego. Cada operación realizada será guardada en un registro de actividad en la base de datos. El registro de actividad también guardará cuando fueron ingresados los datos y por quién. Este registro será usado para revisar y auditar los procesos de manejo de datos.

La mayoría de las validaciones serán realizadas en el hospital, usando procedimientos interactivos. La gran mayoría de los problemas deberían ser resueltos mientras el registro clínico está disponible. En la mayoría de los hospitales públicos de la región es muy difícil y lleva tiempo acceder al registro clínico de la mujer después que fue dada de alta del hospital. Este problema puede limitar severamente la calidad de los datos debido a que las validaciones producidas después del alta no son corregidas por no disponer de la información. El sistema será diseñado de tal forma que la entrada de datos y las validaciones son realizadas simultáneamente, mientras el registro clínico está aún disponible para verificar inconsistencias detectadas por las rutinas del programa.

7.3 Transmisión de datos

Los datos y validaciones serán enviadas desde los hospitales al centro de datos de CLAP donde serán revisados, validados y almacenados con su correspondiente respaldo

7.4 Monitoreo de la recolección de datos

La unidad de datos de CLAP producirá una serie de reportes para monitorear la calidad de los datos y el progreso del estudio (conformidad del protocolo, calidad de los datos para cada centro, completitud de los datos y completitud del formulario, progreso de reclutamiento, reporte de eventos adversos, etc.) El control de la calidad de los datos también incluirá extracción de registros médicos realizados retrospectivamente. Por cada período de tres meses, se seleccionará en forma aleatoria un día, y los registros clínicos serán extraídos para toda mujer que tuvo un parto ese día, luego los datos serán comparados con el registro de nacimiento. Esto será realizado durante la visita de monitoreo que será hecha por el equipo coordinador al menos una vez al año en cada hospital

7.5 Procedimientos de capacitación y certificación de los recolectores de datos

La recolección de datos y el manejo de datos al nivel hospitalario serán realizadas por el personal hospitalario que será contratado a tiempo parcial por el estudio. El personal será adiestrado por los coordinadores del estudio, y tendrán que aprobar un procedimiento de certificación estandarizado antes del comienzo de la recolección de datos. El procedimiento de certificación se desarrollará en CLAP en colaboración con el bioestadístico de UNC. Para ser certificado el personal necesitará demostrar un buen conocimiento práctico del sistema de recolección de datos desarrollado para el estudio, incluidos los procedimientos para asegurar la calidad de datos y la confidencialidad de pacientes. El personal también se adiestrará en los temas éticos en la investigación con sujetos humanos.

8 Sujetos humanos

8.1 Descripción de los participantes

Los sujetos de la investigación serán los profesionales que asisten partos de 24 hospitales, calculados entre 10 y 30 por hospital. Serán médicos, parteras, enfermeras u otros profesionales de la salud. Deberán tener 18 años o más. No habrá ninguna exclusión basada en el sexo, rango u otros criterios.

8.2 Reclutamiento

Los profesionales que asisten partos de 24 hospitales estarán incluidos en el estudio. El reclutamiento tendrá lugar a nivel hospitalario, y a todos los profesionales se les ofrecerá para participar. Por lo tanto habrá igual posibilidad de acceso a la participación para las mujeres y las minorías. En la Argentina, reclutaremos los hospitales en la provincia de Buenos Aires y la ciudad de Rosario. En el Uruguay, reclutaremos los hospitales en el Departamento de Montevideo y Paysandú.

8.3 Consentimiento informado

Investigación formativa:

A todos los participantes en la investigación formativa, se les pedirá que proporcionen un consentimiento informado. El consentimiento informado será leído en voz alta al grupo, asegurándose que cualquier paciente con dificultades de lectura comprenda y pueda responder sin dificultad ver.

Estudio:

La autoridad máxima responsable hospitalaria (director o jefe médico) proporcionará consentimiento escrito a la participación antes de la aleatorización (Apéndice 1). Cada profesional de la salud recibirá una hoja informativa que describe los objetivos del estudio, así como el nombre y el teléfono del coordinador local (apéndice 2).

Los profesionales que asisten partos en los hospitales del grupo intervención recibirán una hoja informativa (apéndice 3) que les proporciona la información en cuanto a la forma, duración y finalidad del adiestramiento en la intervención; cualquier beneficio o riesgos en que ellos podrían incurrir como participantes; su derecho de negarse sin consecuencia ninguna; a quién contactar en caso de preguntas o inquietudes; y asegurarles el hecho que estarán informados de los resultados del estudio.

8.4 Aprobación por Comités de Ética

El protocolo completo de investigación fue aprobada por los siguientes Comités de Ética o Juntas de Revisión durante el año 2001:

En **Argentina**

Comité de Etica de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica (SAIC). Presidente: Dr. Samuel Finkielman.

En **Uruguay**

Comité de Etica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.
Presidente: Dr. Enrique Barrios.

En la **Organización Panamericana de la Salud**

Comité de Etica de OPS. Presidente: Dr. David Brandling Bennett.

9 Equipo de investigación

Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP)

Coordinación general:	J. Belizán, F. Althabe, E. Bergel
Coordinación de la intervención:	A. Karolinsky, A. Blake, G. Sotero
Portal Web:	G. Tomasso, A. Ciganda
Manejo de datos:	M. Delgado, A. Ciganda, A. del Pino, AM. Bonotti, M. Walker, MJ. Sueldo
Investigación formativa:	M. Belizán, A. Codazzi, M. Colomar

Universidad de Carolina del Norte en Chapell Hill (UNC)

Coordinación general:	P. Buekens
Coordinación de la intervención:	M. Campbell, J. Thorp, E. Dugan, S. Cohen
Portal Web:	B. Boutron, M. Campbell, J. Thomas
Manejo de datos:	S. Bandiwala
Investigación formativa:	M. Campbell, A. Meier, B. Boutron

Research Triangle Institute (RTI)

Coordinación general:	T. Hartwell, N. Gocco, L. Schwarze
Manejo de datos:	M. Brinkley, D. Palacios, G. Cressman, S. Royal, S. Litavec

National Institute of Child Health and Development (NICHD)

Coordinación general:

10 Referencias

Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *Br Med J* 1998;317: 465-8.

Beyer JM, Trice HM. *Implementing Change: Alcoholism Policies in Work Organizations*. New York: Free Press, 1978.

Davis D, O'Brien MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA* 1999;282:867-74.

Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993;342:1317-22.

Hodnett ED, Kaufmann K, O'Brien-Pallas L, Chipman M, Watson-MacDonell J, Hunsberger W. A strategy to promote research-based nursing care: effects on childbirth outcomes. *Res Nurs Health* 1996;19:13-20.

Leviton LC, Goldenberg RL, Baker CS, Schwartz RM, Freda MC, Fish LJ, Cliver SP, Rouse DJ, Chazotte C, Merkatz IR, Raczynski JM. Methods to encourage the use of antenatal corticosteroid therapy for fetal maturation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1999;28:46-52.

Lomas J, Enkin M, Anderson G, Hannah W, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs. audit and feedback to implement practice guidelines. *JAMA* 1991;265:2202-2207.

Oxman A D, Sackett D L, Guyatt G H. User's guide to the medical literature. *JAMA* 1993;270:2093-5.

Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to help health care professionals deliver services more effectively or efficiently. *Can Med Assoc J* 1995;153:1423-31.

Prochaska J, DiClemente C, Norcross J. In search of how people change: Applications to addictive behaviors. *Am Psychol* 1992;47:1102-14.

Prochaska J, Velicer W, Rossi J, Goldstein M, Marcus B, Rakowski W, Fiore C, Harlow L, Redding C, Rosenbloom D, Rossi S. Stages of change and decisional balance for 12 problem behaviors. *Health Psychol* 1994;13:39-46.

Rogers, EM. *Diffusion of Innovations* (3rd Ed.). New York: The Free Press, 1983.

Ross-Degnan D, Soumerai S, Goel PK, Bates J, Makhulo J, Dondi N, Adi D, Ferraz-Tabor L, Hogan R. The impact of face-to-face educational outreach on diarrhoea treatment in pharmacies. *Health Pol Plann* 1996;11:308-18.

Santoso B, Suryawti S, Prawaitasari JE. Small group intervention vs formal seminar for improving appropriate drug use. *Soc Sci Med* 1996;42:1163-8.

Skinner, C, Campbell, M, Curry, S, Rimer, B, Prochaska, J. How effective are tailored print communications? *Annals Behavioral Med* 1999;21(4): 290-8.

Sorensen G, Hsieh J, Hunt MK, Morris DH, Harris DR, Fitzgerald G. Employee Advisory Boards as a Vehicle for Organizing Worksite Health Promotion Programs. *Am J Health Promotion* 1992;6:443-50.

Strycker LA, Foster LS, Pettigrew L, Donnelly-Perry J, Jordan S, Glasgow RE. Steering Committee Enhancements on Health Promotion Program Delivery. *Am J Health Promotion* 1997;11:437-40.

Wyatt JC, Paterson-Brown S, Johanson R, Altman DG, Bradburn MJ, Fisk NM. Randomised trial of educational visits to enhance use of systematic reviews in 25 obstetric units. *Br Med J* 1998;317:1041-6.