

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL FRACASO DE
TAPONAMIENTO CON BALÓN DE BAKRI EN EL TRATAMIENTO
DE HEMORRAGIA POSTPARTO EN EL HOSPITAL MARIA
AUXILIADORA EN EL AÑO 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y
OBSTETRICIA**

**PRESENTADO POR
DIANA PAOLA TEJADA CHAVARRY**

ASESOR

ROBERTO CARLOS ROMERO ONOFRE

LIMA- PERÚ

2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL FRACASO DE TAPONAMIENTO CON
BALÓN DE BAKRI EN EL TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA POSTPARTO EN
EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA EN EL AÑO 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTADO POR:

DIANA PAOLA TEJADA CHAVARRY

ASESOR

ROBERTO CARLOS ROMERO ONOFRE

Lima, Perú

2024

INDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.1 Descripción de la situación problemática.....	6
1.2 Formulación del problema	6
1.3 Objetivos	7
1.3.1 Objetivo general.....	7
1.3.2 Objetivos específicos.....	7
1.4 Justificación.....	7
1.4.1 Importancia.....	7
1.4.2 Viabilidad y factibilidad.....	7
1.5 Limitaciones.....	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 Antecedentes	9
2.2 Bases teóricas.....	11
2.3 Definición de términos básicos.....	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	14
3.1 Hipótesis.....	14
3.2 Variables y su definición operacional	14
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA.....	19
4.1 Diseño metodológico	19
4.2 Diseño muestral	19
4.3 Técnicas de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	20
4.5 Aspectos éticos.....	20
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	23
BIBLIOGRAFÍA	25
ANEXOS.....	27

RESUMEN

El objetivo de esta investigación es identificar los factores de riesgo asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora en el periodo del año 2023. Se llevara a cabo un estudio observacional y retrospectivo. La muestra consistira en 132 pacientes con hemorragia postparto atendidas en el Hospital Maria Auxiliadora en el año 2023 con balon de Bakri. La selección de la muestra sera aleatoria simple. Los datos se recopilaran a partir de historias clinicas. El analisis de datos se realizara usando IBM SPSS version 26. Se presentaran las variables cuantitativas mediante media, desviacion estandar y frecuencias con porcentajes. Se analizara el riesgo de Odds ratio (IC 95%) mediante analisis bivariado, se utilizara la regresion multiple con Odds ratio (IC 95%). El estudio es crucial para determinar los factores de riesgo que se asocian al fracaso de taponamiento con balon de Bakri en el taponamiento de hemorragia postparto.

Palabras clave: taponamiento con balon de Bakri, hemorragia postparto.

ABSTRACT

The objective of this research is to identify the risk factors associated with failure of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage at the María Auxiliadora Hospital in the period of 2023. An observational and retrospective study will be carried out. The sample consists of 132 patients with postpartum hemorrhage treated at the María Auxiliadora Hospital in 2023 with a Bakri balloon. The sample selection will be simple random. Data will be collected from medical records. Data analysis will be performed using IBM SPSS version 26. Quantitative variables will be presented using means, standard deviation, and frequencies with percentages. The risk of Odds ratio (95% CI) will be analyzed through bivariate analysis, multiple regression with Odds ratio (95% CI) will be used. The study is crucial to determine the risk factors associated with failure of Bakri balloon tamponade in postpartum hemorrhage tamponade.

Keywords: Bakri balloon tamponade, postpartum hemorrhage.

NOMBRE DEL TRABAJO

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL F
RACASO DE TAPONAMIENTO CON BALÓ
N DE BAKRI EN EL TRATAMIENTO DE HE
MO**

AUTOR

DIANA PAOLA TEJADA CHAVARRY

RECuento de palabras

5191 Words

Recuento de caracteres

28203 Characters

Recuento de páginas

24 Pages

Tamaño del archivo

531.9KB

Fecha de entrega

Jun 18, 2024 8:30 AM GMT-5

Fecha del informe

Jun 18, 2024 8:31 AM GMT-5

● **17% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La Hemorragia postparto (HPP) está definida como un sangrado del tracto genital de más de 500 ml o 1000 ml después del parto, respectivamente(1) encontrándose en las principales causas de mortalidad en el embarazo ya que representa las hemorragias obstétricas representan el 27% de todas las muertes, siendo que las HPP son el 2/3 de las mismas(1). La HPP ocurre hasta en un 6% de todos los partos siendo causada principalmente por la atonía uterina(2). La edad materna avanzada, obesidad, una sobredistensión uterina causada por embarazos múltiples, polihidramnios o macrosomía, cesárea previa, parto prolongado, placenta previa, desprendimiento de placenta o el desarrollo de trastornos hipertensivos son considerados factores de riesgo(3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha planteado reducir a menos de 70 por 100.000 partos para el 2030, la mortalidad materna (4); sin embargo, para lograr este objetivo se requiere la implementación de diversas medidas en patologías como HPP como es el taponamiento con balón de Bakri (TBB) el cual ha reportado tasas de éxito de casi el 90%(5) y también ha reportado ser bastante eficaz en entornos de bajos recursos tratando con éxito la HPP en 234 de 241 partos(6). Sin embargo, en muchos casos puede producirse un fracaso como en pacientes con placenta accreta con/sin placenta previa o una gestación gemelar(7). Este panorama cobra bastante importancia en nuestro país, ya que si bien el HPP no es muy frecuente al reportarse solo 1037 casos en 10 años(8). Es necesario identificar aquellos factores que condicionan un fracaso de las terapias en entornos de bajos recursos como Perú para poder brindar un adecuado manejo..

El desarrollo de esta investigación permitirá tener un panorama actual sobre la situación de la HPP en el Perú, así como evaluar aquellos condicionantes del fracaso del TBB y por consiguiente el empeoramiento del paciente, buscando impulsar la investigación en este campo y la mejora de las políticas sanitarias con el fin de lograr una mayor sobrevivencia en la población con HPP. En base a lo expuesto en los párrafos anteriores se busca identificar los factores de riesgo que se asocian al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora en el año 2023.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo que se asocian al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora en el año 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Identificar los factores de riesgo asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora en el periodo del año 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

- Establecer la prevalencia del fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023.
- Determinar la prevalencia de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el curso del año 2023.
- Identificar los factores sociodemográficos asociados con el fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

El desarrollo de una HPP suele ser mortal para las pacientes durante el parto, por lo que se requiere un manejo rápido y eficaz para evitar la mortalidad. Es por esto que la aplicación de terapias como el TBB resultan cruciales en el manejo del paciente, más aún en países de bajos recursos como Perú donde además tampoco existen estudios que evalúan esta terapia; es por esto también que resulta necesario identificar aquellos factores que condicionan un fracaso de esta terapia, con el fin de fomentar mejoras en las políticas médicas para lograr una mayor sobrevivencia.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

La presente investigación es viable pues se contará con los permisos necesarios para el acceso de historia clínica, a través de un personal de salud de la institución. De forma similar, se cuenta con el tiempo necesario y el interés para el desarrollo de este trabajo así como con la experiencia temática y metodológica para lograr los objetivos. Para la búsqueda bibliográfica necesaria para plantear los antecedentes de este estudio, se cuenta con un acceso a diversas bases de datos y para realizar el análisis y procesamiento de la data brindada por las historias clínicas se cuenta con acceso al software SPSS.

1.5 Limitaciones

Se encuentra la posibilidad de tener historias clínicas que no estén adecuadamente llenadas o cuya información esté incompleta y no permita un adecuado análisis, por lo que se reduciría la cantidad de muestra disponible para analizar. Además, muchos factores de riesgo como la salud mental de los pacientes, las características maternas o del feto no suele ser considerado en la recolección de historias clínicas, por lo que no se tendrían en cuenta al momento de evaluar todos los posibles factores.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

- Internacionales

Xu et al 2023 buscó predecir los factores de riesgo del fracaso del TBB en el tratamiento de la HPP para lo cual evaluó retrospectivamente a 599 pacientes sometidos a TBB en un período de 4 años en un hospital terciario de Shanghai (China) encontrando una tasa de éxito general de la TBB del 83,0% (497/599), pero que los factores de riesgo asociados al fracaso del TBB incluían a la presencia de gestación gemelar (odds ratio [OR]: 9,68), la presencia de placenta acreta con o sin placenta previa (OR: 4,45), una pérdida de sangre de ≥ 1135 ml en el momento de la inserción del balón (OR: 3,35), gestantes multíparas (OR: 2,72) y una fertilización in vitro-transferencia de embriones (OR: 2,00)(7).

Françoise Fitcher et al (2023) realizaron un estudio retrospectivo en dos centros de atención terciaria, incluidos pacientes trasladados para tratamiento de hemorragia posparto grave con el objetivo de evaluar el papel del momento de la inserción de la balón de taponamiento intrauterino y evaluar la correlación entre el momento de la inserción y el resultado en 81 pacientes: 52 pacientes con balón de taponamiento intrauterino insertada antes de los 15 min (grupo 1) y 29 pacientes con balón de taponamiento intrauterino insertada después de 15 min (grupo 2). Se concluyó que se podría insertar un balón de taponamiento intrauterino simultáneamente con un agente uterotónico, dentro de los 15 minutos y no después de 15 minutos como lo sugieren las guías locales, pero se requieren más estudios prospectivos para confirmarlo(9).

Hui Dong et al. (2022) realizaron un estudio de evaluación e 5 años con el objetivo de analizar la efectividad del balón de Bakri, la muestra estuvo formada por mujeres con placenta baja que dieron luz por parto vaginal. Concluyeron que la profilaxis con el balón de Bakri tiene una efectividad significativa en la disminución del sangrado luego del parto reduciendo la estancia en el hospital de estas pacientes (10).

Launic Jiménez et al. (2022) en su estudio retrospectivo plantearon comparar el efecto del balón artesanal con condón y balón SOS en una muestra de 12 pacientes con HPP con atonía uterina dividiéndolos en 2 grupos. La terapia que recibieron fue antibióticos, úterotónicos y monitoreo así como el volumen del sangrado. Concluyeron que ambos tratamientos no tuvieron diferencias significativas en la HPP y reducción del sangrado.(11).

Ruiz Labarta et al 2021 buscó determinar variables relacionadas al fracaso de la TBB para cual desarrolló una cohorte unicéntrica entre 2010 y 2020 en la unidad de obstetricia y ginecología de un centro de salud terciario en Madrid (España); además

también desarrolló una revisión sistemática. En el estudio de cohortes se evaluó 123 pacientes encontrando una tasa de éxito del 81.3% y se identificó como factores de riesgo de fracaso del TBB a una edad materna avanzada (OR: 1.26; [IC] 95%: 1.07–1.47; $p=0.01$), realizar un parto por cesárea (OR: 6.90; IC del 95%: 1.23–38.65; $p=0.03$), presencia de un legrado antes de la inserción de TBB (OR: 9.02; IC del 95%: 1.69–48.22; $p=0.01$) y recibir ≥ 7 Unidades de Glóbulos Rojos transfundidas (OR: 68.39; IC del 95%: 12.60–371.33; $p<0,001$). Por su parte, la revisión evaluó a 5 estudios observacionales encontrando como variables significativamente asociadas con el fracaso de la TBB a un antecedente de cesárea, tener obesidad previa al embarazo, una placenta accreta, parto por cesárea, pérdida de sangre antes de la inserción de la TBB, una duración prolongada de la operación y la presencia de coagulopatía (12).

Mariana Dorkham et al. (2020) en su estudio buscó evaluar una serie de casos de taponamiento con balón intrauterino para informar la práctica clínica basada en evidencia. Se consideraron 296 casos de taponamiento con balón intrauterino durante un período de tres años en un centro terciario de referencia obstétrica. Se concluyó que los hallazgos sugieren que no se debe exigir a las mujeres que ayunen para retirar el balón; la extracción del balón debe realizarse a las 12 horas si se considera estable y reanimado adecuadamente; el desinflado y la extracción del globo pueden ocurrir al mismo tiempo; y se deben suspender los antibióticos después de la extracción del balón (13).

Aurélié Quandalle et al. (2020) presentaron su estudio monocéntrico retrospectivo con el objetivo de evaluar el efecto del taponamiento con balón intrauterino como técnica de segunda línea frente a la histerectomía de emergencia en 55.776 casos con hemorragia posparto grave y fracaso del tratamiento uterotónico después del parto vaginal entre enero de 2005 y junio de 2018. El estudio concluyó que no se encontró disminución significativa significativa en la histerectomía periparto de emergencia después de la implementación del taponamiento con balón intrauterino, hubo una disminución en estos casos cuando el tratamiento quirúrgico conservador fue seguido por un taponamiento con balón intrauterino (14).

Özgen y Aydin (2020) en su estudio descriptivo retrospectivo plantearon evaluar el éxito del taponamiento con balón de Bakri en pacientes con hemorragia posparto por placenta previa y espectro de placenta accreta en un hospital en Turquía, de junio de 2016 a junio de 2019. Se corroboró la eficacia del balón de Bakri en el manejo de atonía uterina posparto y la hemorragia posparto persistente en pacientes con placenta previa y espectro de placenta accreta debido al aumento de cesáreas y cirugías uterinas en los últimos años (15).

- Nacionales

Lilian Salinas Terrones 2020 en su investigación de reporte de caso, planteó describir las complicaciones , el riesgo y el manejo en una hemorragia postparto con el uso de balón de Bakri en una paciente nulípara con 39 semanas de embarazo que en sus manifestaciones clínicas tenía hipotonía uterina y sangrado profuso , inicialmente recibió tratamiento con uterotónicos , seguidamente se manejó con Balón de Bakri ,reportando resultados favorables en el control de la hemorragia(16).

Távora et al buscó identificar los factores asociados al desarrollo de atonía uterina. Presentó un diseño no experimental de casos y controles, en una muestra de 4148 puérperas inmediatas de un hospital en Trujillo.Los resultados indicaron que los factores fueron procedencia región sierra, parto cesárea ,fetos macrosómicos y embarazo múltiple. (17).

2.2 Bases teóricas

- Hemorragia Postparto (HPP):

- ❖ Definición

Según la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia es definida como una complicación en el parto que produce una pérdida sanguínea entre 500 a 1000mL. De acuerdo a la última definición del 2017 presentada por el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología es definida como una pérdida sanguínea mayor a 1L con indicadores de hipovolemia dentro de las 24 horas post parto.(18).

- ❖ Etiología

La HPP tiene varias causas potenciales siendo las principales(19):

- Atonía uterina (más frecuente)
- Laceración a nivel del conducto genital
- Placenta retenida y/o anormal
- Trastornos a nivel de la coagulación

A su vez, la hemorragia posparto en un embarazo anterior es un factor de riesgo importante y los proveedores deben hacer todo lo posible para establecer su gravedad y causa.

❖ Tratamiento

El tratamiento de la HPP se centra en la reanimación de la paciente mientras se identifica la causa específica. Es necesario mantener la estabilidad hemodinámica del paciente por lo que se debe asegurar un amplio acceso intravenoso así como una evaluación exhaustiva, a la vez el inicio del tratamiento y la causa de HPP deben ir al mismo tiempo. En el caso de atonía uterina el tratamiento incluye uso de agentes uterotónicos (oxitocina, alcaloides del cornezuelo de centeno y prostaglandinas), taponamiento uterino (uso de balón de bakri), embolización de la arteria pélvica y manejo quirúrgico. Si esta terapia no funciona el taponamiento con balón intrauterino, es una alternativa generalmente un balón con 250 a 500 ml de solución salina normal; o se puede utilizar catéteres de Foley. En el caso de presentar una etiología que no sea la atonía, el manejo se enfoca en el origen de la HPP; es decir si la inversión del útero es una de las causas se realiza presión permanente para la colocación adecuada, o si se debe a laceraciones en el tracto genital se puede optar por el taponamiento o el legrado en caso de productos retenidos.(20).

❖ Balón de Bakri:

Desde 1999 se describió el concepto de aplicar presión intrauterina con un balón de taponamiento específico para el tratamiento de la HPP debida a placenta baja y placenta previa y a través de los años, este dispositivo ha evolucionado hasta convertirse en el balón SOS (Surgical Obstetric Silicone) de Bakri(14)(21). El TBB ha reportado una tasa general de éxito de hasta un 85,9 % (IC del 95 %, 83,9-87,9 %), misma que disminuye en casos de atonía uterina (87,1%) y placenta previa (86,8%) y las más bajas a placenta acreta (66,7%), productos retenidos de la concepción (76,8%) y partos por cesárea (81,7%)(22). Los beneficios del TBB a su vez también generan una disminución en la tasa de histerectomía posparto de 7,8/10 000 partos a 2,3/10 000 partos en un período de hasta 10 años(14).

❖ Factores asociados al fracaso del TBB

Previamente una revisión sistemática de 5 estudios observacionales encontró que los factores independientes más significativos para el fracaso del TBB son un parto por cesárea (OR=3.5; IC del 95%: 1.6–7.6; $p<0.05$), pérdida de sangre previa al uso del balón (OR=3.2; IC del 95%: 1.5–6.8; $p<0.05$), presencia de alguna coagulopatía (OR=5.6; IC del 95%: 2.5–13.0; $p<0.05$), placenta anterior (OR=12.75; IC del 95%: 1.04–155.94; $p=0.04$), cesárea previa (OR=8.9; IC del 95%: 2.27–34.83; $p<0.01$) y presencia de obesidad pregestacional (OR=4.4; IC del 95%: 1.06–18.31; $p<0.05$)(12).

2.3 Definición de términos básicos

- Hemorragia Postparto: Pérdida de sangre superior a 0.5L l o 1000 ml en el parto vaginal o cesárea, respectivamente(23).
- Balón de Bakri: Dispositivo utilizado para aplicar presión intrauterina con un balón de taponamiento y así evitar el sangrado(21).
- Factores de riesgo: Característica de una persona o grupo del que se tiene conocimiento relacionado a la probabilidad a desarrollar algún evento(24).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

Ha: Existen factores de riesgo estadísticamente significativos asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023

Ho: No existen factores de riesgo estadísticamente significativos asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023

3.2 Variables y su definición operacional

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA O VALORES	INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN.
Edad	Número de años cumplidos, según la fecha de nacimiento.	Cuantitativa discreta	Razón	n>18 años	Historia Clínica
Tipo de Parto	Tipo de parto realizado a la paciente según su condición	Cualitativa dicotómica	Nominal	Vaginal Cesárea	Historia Clínica

Antecedente de cesárea anterior	Respuesta del paciente sobre si tuvo cesárea en alguno de sus embarazos previos	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica
Número de cesáreas previas	Cantidad de cesáreas que la gestante refiere haber tenido	Cuantitativa discreta	Razón	n>0	Historia Clínica
Antecedente de placenta previa	Respuesta del paciente sobre si tuvo placenta previa en alguno de sus embarazos previos	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica
Acretismo placentario	Tipo de acretismo placentario que se haya diagnosticado en la paciente	Cualitativa dicotómica	Nominal	Acreta Pécreta Increta	Historia Clínica

Transfusión sanguínea	Evaluación sobre si la paciente necesitó transfusión sanguínea en algún momento durante la cirugía y/o posterior a ella	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica
Unidades de transfusión	Cantidad de unidades de glóbulos rojos (RBCU) requeridos por la paciente durante la cirugía y/o posterior a ella	Cuantitativa discreta	Razón	n>0	Historia Clínica
Internamiento en UCI	Evaluación sobre si la paciente estuvo internada en UCI en algún	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica

	momento de su manejo				
Número de días Hospitalizada	Cantidad de días que la paciente estuvo hospitalizada dentro o fuera de UCI	Cuantitativa discreta	Razón	n>0	Historia Clínica
Coagulopatía	Respuesta del paciente sobre si en algún momento de su vida fue diagnosticada con algún tipo de coagulopatía	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica
Legrado antes de la inserción de TBB	Evaluación sobre si a la paciente se le	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica

	realizó legrado antes de la terapia con TBB				
Obesidad pregestacional	Respuesta del paciente sobre si presentó obesidad previo a su embarazo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica
Pérdida de sangre estimada antes de la inserción de la TBB	Cantidad de sangre en ml perdida antes que se se inicie el TBB	Cuantitativa discreta	Razón	n>0	Historia Clínica
Duración prolongada de la operación	Tiempo que se reportó en el informe de cirugía que excedía al previamente programado	Cualitativa dicotómica	Nominal	Si No	Historia Clínica

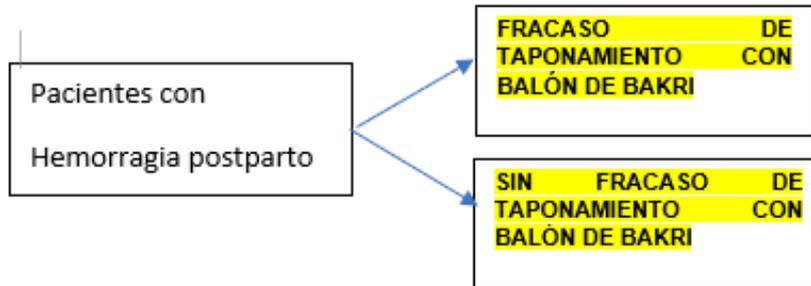
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Enfoque cuantitativo

Diseño observacional

Estudio retrospectivo y analítico



La población estará conformada por pacientes con HPP atendidas en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023, que se les instaló un balón de Bakri.

4.2 Diseño muestral

La muestra estará formada por 132 pacientes con hemorragia postparto atendidas en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023, con un balón de Bakri.

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	200
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	50% +/- 5
Limites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	132
80%	91
90%	116
97%	141
99%	154
99.9%	169
99.99%	177

Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{EDFF * Np(1-p)}{[(d^2/Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor
 Imprimir desde el navegador con ctrl-P
 o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

Criterios de inclusión

- Pacientes con HPP
- Pacientes que reciben tratamiento con un balón de Bakri

Criterios de exclusión

- Pacientes que presenten sus registros clínicos incompletos

4.3 Técnicas de recolección de datos

Se utilizará como técnica el análisis de datos y el instrumento utilizado será la ficha de recolección de datos.

En la ficha de recolección de datos se colocará las causas de la HPP así como sus factores relacionados (tiempo de colocación, causa de HPP). El desenlace primario será cuando luego de la colocación del Balón de Bakri se controle el sangrado, como desenlace secundario se evaluarán las complicaciones asociadas a la instalación del balón de Bakri.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

La recolección de datos será exportada a una base Excel. Se utilizará el programa estadístico SPSS 26.0 para presentar las variables cuantitativas mediante medidas de tendencia central como la media y desviación estándar en la estadística descriptiva. En la estadística inferencial se pasará los datos por una prueba de normalidad, en el análisis bivariado se aplicará la prueba de Chi cuadrado con una significancia estadística de $p < 0.05$ y en el análisis multivariado se usará la prueba de OR para establecer los factores de riesgo.

4.5 Aspectos éticos

La presente investigación se considera un estudio sin riesgo, al no aplicar ningún tipo de intervención en los pacientes y se limitará a la recolección de información basada en la información de la historia clínica de cada paciente, por lo que no se

usará el consentimiento informado. Además se resguardará la identidad y privacidad de los pacientes asignando un código para la identificación a la base de datos.

El proyecto contará con la aprobación del Comité de Ética de la USMP, asimismo se aplicarán los principios éticos para la investigación teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki.

CRONOGRAMA

N°	ETAPAS	ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
2	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA																
3	DESARROLLO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN																
4	PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE TESIS																
5	CORRECCIONES																
6	APROBACIÓN DEL INFORME FINAL DEL PROYECTO DE TESIS																
7	RECOLECCIÓN DE DATA ESTADÍSTICA																

PRESUPUESTO

	Precio unitario (S/.)	Cantidad	Monto (S/.)
Materiales de escritorio			
Folder Manila A-4	10	10	100
USB 32 GB	30	2	60
Gastos de movilidad			160
Transporte	10	40	400
Recursos de comunicación			230
Internet	200	-	200
Laptop	1500	-	1500
Servicio de impresiones, encuadernación y empastado			165
Impresiones	5	10	50

Empastado	50	5	250
Servicios profesionales y técnicos			2000
Servicio de asesoría y procesamiento estadístico	1200	1	1200
Horas médico	80	10	800
Costo total			2585

BIBLIOGRAFÍA

1. Escobar MF, Nassar AH, Theron G, Barnea ER, Nicholson W, Ramasauskaite D, et al. FIGO recommendations on the management of postpartum hemorrhage 2022. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. marzo de 2022;157 Suppl 1(Suppl 1):3-50.
2. Wormer KC, Jamil RT, Bryant SB. Acute Postpartum Hemorrhage. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado 24 de abril de 2024]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499988/>
3. Maswime S, Buchmann E. A systematic review of maternal near miss and mortality due to postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. abril de 2017;137(1):1-7.
4. Martin. Health [Internet]. United Nations Sustainable Development. [citado 24 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>
5. Xiao C, Wang Y, Zhang N, Sun G qiang. Bakri Balloon for Treatment of Postpartum Hemorrhage: A Real-World 2016–2020 Study in 279 Women from a Single Center. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res [Internet]*. 1 de marzo de 2023 [citado 24 de abril de 2024];29:e938823-1-e938823-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9987168/>
6. Tindell K, Garfinkel R, Abu-Haydar E, Ahn R, Burke TF, Conn K, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum haemorrhage in resource-poor settings: a systematic review. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. enero de 2013;120(1):5-14.
7. Xu TY, Fu Q. Risk factors for Bakri balloon tamponade failure in the management of postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. febrero de 2023;160(2):685-90.
8. Távara A, Núñez M, Tresierra MÁ, Távara A, Núñez M, Tresierra MÁ. Factores asociados a atonía uterina. *Rev Peru Ginecol Obstet [Internet]*. abril de 2022 [citado 24 de abril de 2024];68(2). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2304-51322022000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=en
9. Fitcher F, Moufawad G, Centini G, Hayek J, Tarchichi J, Bakar J, et al. Intrauterine Tamponade Balloon for Management of Severe Postpartum Haemorrhage: Does Early Insertion Change the Outcome? A Retrospective Study on Blood Loss. *J Clin Med*. 22 de agosto de 2023;12(17):5439.
10. Dong H, Song J, Cui H, Chen X. Efficacy and safety of prophylactic Bakri balloon tamponade after vaginal delivery in women with low-lying placenta: a retrospective cohort study. *Ann Transl Med*. enero de 2022;10(2):72.
11. Jiménez L, Veroes J, Vera M, Colmenares M, Di Muro J, Márquez D, et al. Experiencia en el uso del balón SOS Bakri y balón artesanal en la hemorragia posparto por atonía uterina. *Rev Obstet Ginecol Venezuela [Internet]*. septiembre de 2020 [citado 15 de junio de 2024];80(3):227-35. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0048-77322020000300227&lng=es&nrm=iso&tlng=es
12. Ruiz Labarta FJ, Pintado Recarte MP, Joigneau Prieto L, Bravo Arribas C, Bujan J, Ortega MA, et al. Factors Associated with Failure of Bakri Balloon Tamponade for the Management of Postpartum Haemorrhage. Case Series Study and Systematic Review. *Healthcare [Internet]*. 8 de marzo de 2021 [citado 24 de abril de 2024];9(3):295. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7999507/>

13. Dorkham MC, Epee-Bekima MJ, Sylvester HC, White SW. Experience of Bakri balloon tamponade at a single tertiary centre: a retrospective case series. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* agosto de 2021;41(6):854-9.
14. Lo A, St Marie P, Yadav P, Belisle E, Markenson G. The impact of Bakri balloon tamponade on the rate of postpartum hysterectomy for uterine atony. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* mayo de 2017;30(10):1163-6.
15. Ozgen G, Aydin GA. Effectiveness of Intrauterine Bakri Balloon® Tamponade for Placenta Previa and Placenta Accreta Spectrum. *J Coll Physicians Surg--Pak JCPSP.* julio de 2020;30(7):707-12.
16. Salinas Terrones L. Uso del Balón de Bakri en puérpera con hemorragia posparto en un Hospital de III nivel – Lima, 2020. Univ José Carlos Mariátegui [Internet]. 2021 [citado 24 de abril de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.ujcm.edu.pe/handle/20.500.12819/1557>
17. Távara A, Núñez M, Tresierra MÁ, Távara A, Núñez M, Tresierra MÁ. Factores asociados a atonía uterina. *Rev Peru Ginecol Obstet* [Internet]. abril de 2022 [citado 24 de abril de 2024];68(2). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2304-51322022000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
18. Borovac-Pinheiro A, Pacagnella RC, Cecatti JG, Miller S, El Ayadi AM, Souza JP, et al. Postpartum hemorrhage: new insights for definition and diagnosis. *Am J Obstet Gynecol.* agosto de 2018;219(2):162-8.
19. Wormer KC, Jamil RT, Bryant SB. Acute Postpartum Hemorrhage. En: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado 24 de abril de 2024]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499988/>
20. Evensen A, Anderson JM, Fontaine P. Postpartum Hemorrhage: Prevention and Treatment. *Am Fam Physician.* 1 de abril de 2017;95(7):442-9.
21. Raynal P. [Bakri balloon]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2011;39(7-8):438-41.
22. Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, Suarez-Rebling D, Eckardt M, Theron G, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* abril de 2020;222(4):293.e1-293.e52.
23. Escobar MF, Nassar AH, Theron G, Barnea ER, Nicholson W, Ramasauskaite D, et al. FIGO recommendations on the management of postpartum hemorrhage 2022. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* marzo de 2022;157 Suppl 1(Suppl 1):3-50.
24. Vaz D, Santos L, Carneiro AV. Risk factors: definitions and practical implications. *Rev Port Cardiol Orgao Of Soc Port Cardiol Port J Cardiol Off J Port Soc Cardiol.* enero de 2005;24(1):121-31.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
¿Cuáles son los factores de riesgo que se asocian al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023?	Objetivo general Identificar los factores de riesgo asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023	Ha: Existen factores de riesgo estadísticamente significativos asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023	Estudio de enfoque cuantitativo, de tipo analítico, y retrospectivo, diseño observacional	Población La población estará conformada por pacientes con hemorragia postparto atendidas en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023 a quienes se les colocó un balón de Bakri.	Historias clínicas
	Objetivos específicos:	Ho: No existen factores de riesgo estadística			

	<p>Determinar la prevalencia del fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023</p> <p>Determinar la prevalencia de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023</p> <p>Identificar los factores sociodemográficos asociados con el fracaso de taponamiento con balón de</p>	<p>mente significativo s asociados al fracaso de taponamiento con balón de Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital María Auxiliadora durante el 2023</p>		<p>conformada por pacientes con hemorragia postparto atendidas en el Hospital María Auxiliadora en el año 2023 a quienes se les colocó un balón de Bakri.</p> <p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con diagnóstico de hemorragia posparto -Pacientes tratadas con la colocación de un balón de Bakri <p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes a quienes se colocó el balón de Bakri fuera de la institución o con expediente incompleto. 	
--	--	---	--	---	--

	Bakri en el tratamiento de hemorragia postparto en el Hospital Maria Auxiliadora durante el 2023				
--	--	--	--	--	--

Anexo 2. Ficha de recolección de datos

CÓDIGO:

I. FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS:

- EDAD EN AÑOS: _____ MESES: _____
- FECHA DE NACIMIENTO: _____
- LUGAR DE NACIMIENTO: _____
- LUGAR DE PROCEDENCIA: _____
- Lima, distrito: _____ Provincia: _____
- Centro de acogida residencial: SI () NO (), Especifique: _____
- GRUPO ÉTNICO: _____
- SEXO: () Femenino () Masculino
- GRADO DE INSTRUCCIÓN: _____

II. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL FRACASO DE TAPONAMIENTO CON BALÓN DE BAKRI

- TIPO DE PARTO:
 - Vaginal
 - Cesárea
- ANTECEDENTES DE CESÁREA ANTERIOR: SI () NO ()
- NÚMERO DE CESÁREAS PREVIAS: _____
- ANTECEDENTE DE PLACENTA PREVIA: SI () NO ()
- ACRETISMO PLACENTARIO:
 - ACRETA
 - PERCRETA
 - INCRETA
- TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: SI () NO ()
- UNIDADES DE TRANSFUSIÓN: _____
- INTERNAMIENTO EN UCI: SI () NO ()
- NÚMERO DE DÍAS HOSPITALIZADA: _____ DÍAS
- COAGULOPATÍAS: SI () NO ()
- LEGRADO ANTES DE LA INSERCIÓN DE TBB: SI () NO ()
- OBESIDAD PREGESTACIONAL: SI () NO ()
- PÉRDIDA DE SANGRE ESTIMADA ANTES DE LA INSERCIÓN DE LA TBB: _____
- DURACIÓN PROLONGADA DE LA OPERACIÓN: SI () NO ()

Anexo 3. Consentimiento informado

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Solicito: Acceso a la oficina de estadística y epidemiología con el fin de recabar datos necesarios para llevar a cabo mi proyecto de tesis.

Estimado Dr.

Director general del Hospital María Auxiliadora .

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, con estado civil soltero, con domicilio en _____, MEDICO RESIDENTE de este prestigioso **Hospital María Auxiliadora**. Ante usted respetuosamente me presento y expongo:

Que, habiendo culminado mis estudios de segunda especialización de medicina de emergencia y desastres en la UNIVERSIDAD SAN MARTÍN DE PORRES, solicito a usted permiso de acceder a la oficina de estadística con la finalidad de recabar datos necesarios para realizar mi tesis sobre la “**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL FRACASO DE TAPONAMIENTO CON BALÓN DE BAKRI EN EL TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA POSTPARTO EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA EN EL AÑO 2023**”, para optar el título DE SEGUNDA ESPECIALIDAD DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.

Por lo expuesto, agradecería a usted acceda a mi solicitud

Lima, __ de Mayo del 2024

MR _____

DNI: