

## Relación entre analgesia epidural durante el trabajo de parto y lactancia materna

**Gema Magdaleno del Rey**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense, s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.  
[gemagdaleno@yahoo.es](mailto:gemagdaleno@yahoo.es)

### Tutoras

**Consuelo Álvarez Plaza. Belén Feijóo Iglesias.**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense, s/n. Ciudad Universitaria 28040 Madrid.  
[coalvare@enf.ucm.es](mailto:coalvare@enf.ucm.es)      [mbfeijoo@gmail.com](mailto:mbfeijoo@gmail.com)

**Resumen:** la analgesia epidural es el método más utilizado para aliviar el dolor de parto, el más eficaz, y el más elegido por las mujeres, pero hay estudios que relacionan esta técnica con problemas en la lactancia materna. Nuestro hospital mantiene un firme compromiso con la promoción de la alimentación al pecho, siguiendo las recomendaciones de la OMS y UNICEF que la recomiendan como la más saludable para la especie humana. Todos los profesionales que trabajamos con las madres debemos cuidar todos los aspectos relacionados con la lactancia. Proponemos un estudio analítico, de cohortes, prospectivo, con el objetivo de determinar la posible relación existente entre la analgesia epidural durante el parto y la lactancia materna. Consideramos necesaria la realización del estudio debido a que, de confirmarse tal relación, los profesionales que atendemos a la mujer durante el parto y el postparto deberíamos reforzar nuestras intervenciones de apoyo al amamantamiento.

**Palabras clave:** Analgesia epidural. Lactancia materna. Parto.

**Abstract:** epidural analgesia is the method used to relieve the pain of childbirth, the most effective, and most favored by women, but studies linking this technique with breastfeeding problems. Our hospital maintains a strong commitment to the promotion of breastfeeding, as recommended by WHO and UNICEF to recommend as the healthiest for the human species. All professionals who work with mothers should care for all aspects of breastfeeding. We propose an analytical study, cohort, prospective, in order to determine the possible relationship between epidural analgesia during labor and breastfeeding. Consider it necessary to implement the survey because, if confirmed such a relationship, professionals who attend to women during childbirth and the postpartum interventions should reinforce our support for breastfeeding.

**Keywords:** Peridural anesthesia. Breast feeding. Childbirth.

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años han sido necesarias numerosas iniciativas de las autoridades en salud para lograr mejorar las cifras mundiales de alimentación al pecho en los recién nacidos, a pesar de lo cual, todavía los resultados son desalentadores, especialmente en los países desarrollados.

Dentro de este contexto internacional, los profesionales de la salud que trabajamos con mujeres gestantes y puérperas, tenemos la obligación de promover todo tipo de iniciativas encaminadas a mejorar nuestras estrategias de trabajo para lograr unas cifras de amamantamiento más altas.

Los beneficios de la lactancia materna están lo suficientemente probados como para asegurar que es el mejor alimento para los neonatos: la leche de madre es específica para la especie humana, contiene los elementos nutricionales adecuados cuantitativa y cualitativamente para cada niño, se modifica y adapta a los requerimientos nutricionales de cada momento, ejerce una función inmunológica esencial para la supervivencia, protegiendo al recién nacido de enfermedades infecciosas y procesos alérgicos, contiene elementos favorecedores para el bienestar psicológico y afectivo del bebé, y además, es más barata y cómoda que la lactancia artificial. Los efectos beneficiosos se acentúan cuanto más prolongado sea el amamantamiento (cuanto más, mejor)<sup>(1,2)</sup>. Al fin y al cabo, el ser humano es un mamífero.

Por si esto fuera poco, también se han demostrado beneficios para la madre, como mejor recuperación postparto, con menor incidencia de hemorragias, disminución de algunos tipos de cáncer, sobre todo del aparato reproductor, y por supuesto, ventajas de tipo económico, psicológico y afectivo, al favorecer el apego madre-hijo y el vínculo entre ambos<sup>(1)</sup>.

Las desventajas de la lactancia artificial están lo suficientemente descritas con evidencias científicas como para ponerlas en duda: es menos digestiva, enlentece la maduración intestinal, mayor incidencia de caries, maloclusión y caída dental, aumenta la incidencia y/o gravedad de las infecciones del lactante, peor desarrollo intelectual, mayor riesgo de padecer alergias, diabetes, enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad celíaca, esclerosis múltiple, artritis crónica juvenil, obesidad, leucemia infantil y linfoma, hipertensión arterial e hipercolesterolemia. Mayor riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante. Además, supone un inconveniente para el desarrollo del vínculo afectivo entre la madre y su hijo<sup>(1)</sup>.

En 1989, expertos de la OMS y UNICEF elaboraron un documento sobre “Protección, Promoción y Apoyo de la Lactancia Natural. La función especial de los servicios de maternidad”. En este documento se enunciaron los “Diez pasos hacia una feliz lactancia natural”, que son la base para la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). El paso número 4 es “Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al parto”<sup>(1)</sup>. Diversos estudios realizados al respecto confirman que con esta sencilla práctica la mayoría de los recién nacidos están mamando antes de los primeros 50 minutos después del parto<sup>(1)</sup>.

La OMS recomienda como duración óptima de la lactancia materna exclusiva los primeros 6 meses de vida del niño, y a partir de esta edad, se debe continuar el amamantamiento junto con la introducción de la alimentación complementaria, con la frecuencia que el lactante demande y hasta que se produzca el destete espontáneo. La rutina correcta y saludable es que el niño mame a demanda<sup>(1,2)</sup>.

Es preciso definir algunos términos para la unificación de criterios y la interpretación posterior de los datos, según las definiciones de lactancia recomendadas por la OMS para su uso en estudios epidemiológicos<sup>(1,3)</sup>:

- Definimos **lactancia materna exclusiva** como la alimentación sólo con leche materna, sin la adición de ningún otro alimento líquido ni sólido más.
- Hablamos de **lactancia materna parcial** en los casos en los que el lactante toma pecho más otro tipo de leche o papilla.
- El término **destete** se refiere a la situación en la que el lactante ya no toma pecho.

Nuestro centro mantiene un firme compromiso con la promoción de la lactancia materna en la creencia de que es la mejor manera de alimentar a un recién nacido. Al mismo tiempo, se considera que es necesario ofrecer a la mujer una calidad de atención en su trabajo de parto que incluye la posibilidad de elegir la analgesia más eficaz. La técnica más empleada para ello hoy en día en nuestro hospital es la analgesia epidural y/o raquídea. La realiza y administra un facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación.

La maternidad del hospital La Paz atendió en el año 2008 un total de 10.419 nacimientos, de los cuales, 6.918 fueron partos normales (por vía vaginal no instrumentales). Se administraron en los 10.419, un total de 6.636 analgesias epidurales y/o raquídeas.

Se calcula que en el caso de los partos normales, aproximadamente a un porcentaje del 15-20% de las mujeres no se les administra analgesia epidural (por diversas razones: razones médicas que lo contraindiquen, elección de la mujer, o en la

mayoría de los casos porque no da tiempo a su administración por las condiciones obstétricas).

Los fármacos más utilizados actualmente en este tipo de analgesia son<sup>(4,5,6)</sup>:

- **Fentanilo: analgésico opiáceo.** Se utiliza en la perfusión continua analgésica. Se trata de un fármaco con un nivel de riesgo 0: seguro-compatible con la lactancia materna. Índice leche-plasma de 2,1. Relación feto/materna de 0,5-0,7.
- **Lidocaína:** anestésico local. Se utiliza para eliminar el dolor en la zona de inserción del catéter epidural. Se trata de un fármaco con un nivel de riesgo 0: seguro-compatible con la lactancia materna. Índice leche-plasma de 0,4. Relación feto/materna de 0,57.
- **Bupivacaína:** anestésico local. Se trata de un fármaco con un nivel de riesgo 0: seguro-compatible con la lactancia materna. No se han encontrado datos relativos al índice leche-plasma. Relación feto/materna de 0,3.
- **Ropivacaína:** anestésico local. Se emplea junto con el fentanilo en la perfusión continua analgésica. El uso de ropivacaína para la analgesia obstétrica está bien documentado y no se han observado efectos desfavorables. No se ha estudiado la excreción de la ropivacaína o sus metabolitos en la leche humana. Relación feto-materna de 0,42.
- **Levobupivacaína:** anestésico local. Se emplea junto con el fentanilo en la perfusión continua analgésica. No se han encontrado datos relativos al índice leche-plasma. Relación feto-materna de 0,28.

La idea del presente trabajo surge como consecuencia de la lectura de varios artículos que relacionan el uso de fármacos empleados en la analgesia epidural durante el trabajo de parto con modificaciones en la lactancia materna.

Veamos los antecedentes del problema planteado:

El estudio publicado en 2006 por Siranda Torvaldsen et al<sup>(7)</sup>, concluía que existe una relación entre la analgesia epidural y la aparición de dificultades en la succión del recién nacido, así como cifras más bajas de lactancia materna exclusiva en los 24 meses posteriores al parto. En esta misma dirección apuntan los estudios realizados por Volmanen P. et al<sup>(8)</sup>, Henderson J. J. et al<sup>(9)</sup>, Sue Jordan et al<sup>(10,11)</sup>, Ingela Wiklund et al<sup>(12)</sup> y otros estudios citados en la bibliografía<sup>(13)</sup>. Más concretamente, en alguno de ellos se relacionan estos efectos negativos con la utilización del fentanilo en dicha técnica analgésica, por tratarse de un fármaco de la familia de los opiáceos y tener repercusión en el comportamiento del recién nacido, alterando momentáneamente funciones básicas como el reflejo de búsqueda y succión y el movimiento de masaje de

la mama por parte del niño<sup>(14,15)</sup>. En nuestro país, en el documento “Estrategia de atención al parto normal”, en la página 26 se afirma que las mujeres que eligen la analgesia epidural durante el parto tienen mayor riesgo de que la lactancia fracase<sup>(16)</sup>.

Hay otros trabajos, por el contrario, como el de Wang B.P. et al, que afirman exactamente lo contrario: la administración de una analgesia eficaz durante el trabajo de parto influye de forma positiva en la lactancia por aumentar los niveles de prolactina maternos y reducir los niveles de catecolaminas fetales<sup>(17)</sup>.

En un término medio se situaría el trabajo de Halpern S.H. et al<sup>(18)</sup>, que afirma que el uso de la analgesia epidural no condiciona el éxito o el fracaso de la lactancia materna, sino que influyen más las prácticas de apoyo posteriores al parto. En esta misma línea se sitúa el trabajo publicado por Riordan J. et al<sup>(19)</sup>, que afirma que aunque se puedan encontrar retrasos en la succión inicial de los neonatos nacidos después de un parto con analgesia epidural, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la duración total de la lactancia materna en los seis meses posteriores al parto. Chang Z. M. et al<sup>(20)</sup> y Radziminski Z.<sup>(21)</sup> tampoco encuentran diferencias importantes entre la lactancia entre grupos de pacientes con y sin analgesia epidural.

En la búsqueda bibliográfica realizada, hemos constatado que la mayoría de los estudios publicados sobre el tema proceden de culturas anglosajonas (EEUU, Reino Unido, Australia) o de los países nórdicos, donde como demuestran los datos sobre epidemiología de la lactancia materna publicados por la AEP, las cifras son más favorables que en nuestro país. No hemos encontrado ningún estudio realizado en países de cultura latina ni en España, por ello creemos importante realizar un trabajo de estas características en nuestro país, y en una maternidad con un volumen de partos tan importante.

Hemos tomado en consideración también para valorar la pertinencia del trabajo, el documento editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo “Estrategia de atención al parto normal”, en el que se recomienda explícitamente a los profesionales la promoción y desarrollo de prácticas eficientes en el apoyo a la lactancia materna<sup>(16)</sup>.

El fin último de este trabajo y por el que consideramos pertinente su realización es determinar en nuestro ámbito social y profesional si existe relación entre el uso de analgesia epidural en el trabajo de parto y el éxito o fracaso de la lactancia materna, y valorar a posteriori si las mujeres a las que se les administra este tipo de analgesia requieren un apoyo especial por parte de los profesionales de Enfermería (Matronas de Atención Primaria y Especializada, Enfermeras de las Unidades de Puerperio y Atención Primaria y personal Auxiliar) para poder alimentar a su hijo de forma satisfactoria.

La lactancia artificial supone para la sociedad un coste inasumible, siendo la leche materna un recurso fácilmente accesible. Si para conservarla y promocionarla es necesario un esfuerzo por parte de todos, creemos que está plenamente justificado. La

realización de estudios que persiguen este fin es obligado puesto que se traducen en beneficios para la salud del lactante y su madre y reducción de costes sanitarios (menor incidencia de patologías neonatales e infantiles, y por tanto reducción de las consultas pediátricas, y asistencia a los servicios de urgencias). Además, en algunas ocasiones la leche artificial debe ser sufragada parcial o totalmente por el gasto farmacéutico (por ejemplo en niños con algún tipo de intolerancia a la proteína de la leche de vaca), teniendo la posibilidad de alimentarse gratis con el mejor alimento que la naturaleza ha diseñado para el lactante humano.

Para conseguir este fin hemos planteado un estudio analítico, de cohortes prospectivo, con un seguimiento de la muestra seleccionada durante los seis meses posteriores al parto (un grupo de mujeres a las que se les administra analgesia raquídea y/o epidural, y otro grupo a las que no se les administra ningún analgésico). La decisión de realizar el seguimiento durante este tiempo no es arbitraria, sino que obedece a la recomendación de la OMS de mantener la lactancia exclusiva durante este tiempo, antes de comenzar a introducir alimentación complementaria<sup>(1,2)</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Pediatría. Comité de Lactancia Materna. Lactancia materna: guía para profesionales. Madrid: AEP; 2004 (Monografía AEP; 5).
2. Butte NF, López-Alarcón MG, Garza C. Nutrient adequacy of exclusive breastfeeding for the term infant during the first six months of life. Geneva: WHO; 2002.
3. Organización Mundial de la Salud. Indicators for assessing infant and young child feeding practices : conclusions of a consensus meeting held 6–8 November 2007 in Washington D.C., USA. Geneva: WHO; 2009.
4. Hospital Marina Alta (Denia, Alicante). Lactancia materna, medicamentos, plantas, tóxicos y enfermedades. Disponible en <http://www.e-lactancia.org/>
5. Tejada Pérez P, Cohen A, Font Arreaza IJ, Bermúdez C, Schuitemaker Requena JB. Modificaciones fisiológicas del embarazo e implicaciones farmacológicas: maternas, fetales y neonatales. Rev Obstet Ginecol Venez. 2007;67(4):246-67.
6. Santos A, Karpel B, Noble G. The placental transfer and fetal effects of levobupivacaine, racemic bupivacaine and ropivacaine. Anesthesiology. 1999; 90:1698-703.
7. Torvaldsen S, Roberts CL, Simpson JM, Thompson JF, Ellwood DA. Intrapartum epidural analgesia and breastfeeding: a prospective cohort study. Int Breastfeed J. 2006;1:24.

8. Volmanen P, Valanne J, Alahuhta S. Breast-feeding problems after epidural analgesia for labour: a retrospective cohort study of pain, obstetrical procedures and breast-feeding practices. *Int J Obstet Anesth.* 2004 Jan;13(1):25-9.
9. Henderson JJ, Dickinson JE, Evans SF, McDonald SJ, Paech MJ. Impact of intrapartum epidural analgesia on breast-feeding duration. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2003 Oct;43(5):372-7.
10. Jordan S, Emery S, Bradshaw C, Watkins A, Friswell W. The impact of intrapartum analgesia on infant feeding. *BJOG.* 2005;112:927-34.
11. Jordan S. Infant feeding and analgesia in labour: the evidence is accumulating. *Int Breastfeed J.* 2006;1:25.
12. Wiklund I, Norman M, Uvnäs-Moberg K, Ransjö-Arvidson AB, Andolf E. Epidural analgesia: Breast-feeding success and related factors. *Midwifery.* 2009; 25(2):e31-8.
13. Baumgarder DJ, Muehl P, Fischer M, Pribbenow B. Effect of labor epidural anesthesia on breast-feeding of healthy full-term newborns delivered vaginally. *J Am Board Fam Pract.* 2003;16:7-13.
14. Beilin Y, Bodian CA, Weiser J, Hossain S, Arnold I, Feierman DE, et al. Effect of labor epidural analgesia with and without fentanyl on infant breast-feeding: a prospective, randomized, double-blind study. *Anesthesiology.* 2005 Dec;103(6):1211-7.
15. Ransjö-Arvidson AB, Matthiesen AS, Lilja G, Nissen E, Widström AM, Uvnäs-Moberg K. Maternal analgesia during labor disturbs newborn behavior: effects on breastfeeding, temperature, and crying. *Birth.* 2001 Mar;28(1):5-12.
16. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: El Ministerio;2007.
17. Wang BP, Li QL, Hu YF. Impact of epidural anesthesia during delivery on breast feeding. *Di Yi Jun Yi Da Xue Xue Bao.* 2005 Jan;25(1):114-5.
18. Halpern SH, Levine T, Wilson DB, MacDonell J, Katsiris SE, Leighton BL. Effect of labor analgesia on breastfeeding success. *Birth.* 1999 Jun;26(2):83-8.
19. Riordan J, Gross A, Angeron J, Krumwiede B, Melin J. The effect of labor pain relief medication on neonatal suckling and breastfeeding duration. *J Hum Lact.* 2000 Feb;16(1):7-12.

20. Chang ZM, Heaman MI. Epidural analgesia during labor and delivery: effects on the initiation and continuation of effective breastfeeding. J Hum Lact. 2005 Aug;21(3):305-14.
21. Radzimirski S. The effect of ultra low dose epidural analgesia on newborn breastfeeding behaviors. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2003 May-Jun;32(3):322-31.

## **HIPÓTESIS**

La analgesia epidural y/o raquídea durante el trabajo de parto no condiciona modificaciones significativas ni en la duración ni en las características de la lactancia materna.

## **OBJETIVO GENERAL**

Investigar si la administración de analgesia epidural y/o raquídea durante el trabajo de parto condiciona modificaciones en la lactancia materna.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Valorar si la analgesia epidural y/o raquídea induce modificaciones en el reflejo de succión inicial del recién nacido en las dos primeras horas de vida, y en las 48 horas siguientes.
- Averiguar si la analgesia epidural y/o raquídea varía el momento de aparición de la Lactogénesis tipo II (“subida de la leche”).
- Estudiar la posible influencia de la analgesia epidural y/o raquídea sobre la calidad y cantidad de la lactancia materna durante los primeros seis meses de vida del recién nacido.

## **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de investigación**

Se trata de un estudio analítico de cohortes prospectivo.

### **Población diana**

Todas aquellas mujeres gestantes con un embarazo a término a las que se les administra analgesia epidural y/o raquídea durante el trabajo de parto, que paren mediante parto vaginal y deciden alimentar a su recién nacido con lactancia materna.

### **Población de estudio**

Mujeres que han parido por vía vaginal, en una gestación a término, en el Hospital Universitario La Paz, con administración de analgesia epidural y/o raquídea y deciden alimentar a su hijo con lactancia materna.

### **Criterios de inclusión**

- Mujeres que han parido por vía vaginal un recién nacido (único) con o sin analgesia epidural y/o raquídea.
- El parto se ha producido a partir de las 37 semanas de gestación.
- Tienen tomada la decisión de amamantar a su hijo.
- No presentan ningún problema o patología materna que contraindiquen la lactancia materna.
- Deciden voluntariamente participar en el estudio.
- Son mayores de 18 años.
- Disponen en el momento de la captación de un teléfono y domicilio de localización.
- Durante la estancia de la mujer en el hospital hay un miembro del equipo de trabajo que puede realizar la captación.

### **Criterios de exclusión**

- Aparición de complicaciones maternas durante el puerperio inmediato que condicionen el contacto madre-hijo.
- Ingreso del recién nacido en la unidad de neonatología.
- Administración de otras medicaciones a la madre o al niño que puedan interferir en el proceso de la lactancia natural.

- Contraindicaciones absolutas o relativas a la lactancia materna (prescritas por un facultativo).
- Patologías neonatales que puedan alterar el mecanismo de succión o el proceso de alimentación del neonato.

### **Muestra**

Dado el tipo de estudio, se distinguen dos grupos dentro de la muestra:

- No expuestos: mujeres que han parido sin ningún tipo de analgesia mediante parto vaginal normal, y deciden alimentar a su hijo con lactancia materna.
- Expuestos: mujeres que han parido bajo los efectos de la analgesia epidural y/o raquídea, mediante parto vaginal normal, y deciden alimentar a su hijo con lactancia materna.

### **Tipo de muestreo**

Se utilizará un muestreo probabilístico estratificado. La inclusión/no inclusión de las mujeres que cumplan los criterios dentro de cada uno de los dos estratos (expuestos y no expuestos a la analgesia epidural), será aleatoria, mediante el programa informático Excel, (función matemática aleatoria).

### **Estimacion del tamaño muestral**

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisan 159 sujetos en el primer grupo y 318 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 15% entre ambos. Se asume una proporción del 0,5 en ambos grupos. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%. No obstante, al realizar el trabajo de campo, este número podría verse alterado (por ejemplo por una disminución del número de partos) por lo que el equipo investigador podría modificar el tiempo de la recogida de los datos para llegar al tamaño propuesto. Si por el contrario, tuviéramos acceso a una muestra mayor, ello redundaría en beneficios para las conclusiones y el análisis estadístico.

### **Captación**

Los sujetos serán captados para su participación en el estudio durante el postparto inmediato, en la Unidad de Dilatación-Paritorio, o en las plantas de la Unidad de Puerperio del Hospital Universitario La Paz en las primeras 48 horas después del parto.

## **Variables a utilizar**

- **Variables socioeconómicas**
  - ✓ Fecha de nacimiento de la madre.
  - ✓ País de procedencia.
  - ✓ Nivel de estudios (analfabeta, estudios primarios, estudios secundarios, universitaria).
  - ✓ Profesión.
  
- **Variables obstétricas**
  - ✓ Semanas de gestación en el momento del parto (semana + días).
  - ✓ Número de hijos incluyendo el actual.
  - ✓ Patologías en este embarazo (especificar).
  - ✓ Asistencia a cursos de Educación Maternal: sí/no.
  - ✓ Analgesia epidural en partos anteriores: sí/no.
  
- **Variables relacionadas con la lactancia materna**
  - ✓ Lactancia en hijos anteriores: sí/no.
  - ✓ Tipo de lactancia en hijos anteriores (materna exclusiva, mixta, artificial exclusiva).
  - ✓ Duración de lactancia en hijos anteriores (en meses).
  - ✓ Satisfacción de lactancia en hijos anteriores (satisfactoria/no satisfactoria).
  
- **Variables independientes en el parto actual**
  - ✓ Duración del trabajo de parto (en horas) (considerando trabajo de parto desde el momento en que se inicia el partograma hasta que se produce el nacimiento).
  - ✓ Administración de analgesia epidural y/o raquídea (sí, no) → criterio de asignación a los grupos “expuestos” o “no expuestos”.
  - ✓ Tiempo de exposición a la medicación analgésica (en horas desde que se comienza a administrar hasta el nacimiento).
  - ✓ Peso del recién nacido (en gramos).
  - ✓ Test de apgar del recién nacido al primer y al 5º minuto (números del 0 al 10).
  
- **Variables dependientes en el parto actual (variables de resultado)**
  - ✓ Inicio del agarre y de la succión (en minutos a contar desde la hora del parto).
  - ✓ Presencia de calostro en el postparto inmediato: sí/no.

- ✓ Día de aparición de la lactogénesis tipo ii (en días a contar desde la fecha del parto).
  - ✓ Número de tomas diarias al alta hospitalaria (números enteros).
  - ✓ Tipo de alimentación al alta hospitalaria (materna exclusiva, parcial, artificial exclusiva).
- **Variables dependientes a valorar los seis meses posteriores** (variables de resultado)
    - ✓ Tipo de alimentación del recién nacido (materna exclusiva, parcial, artificial exclusiva).
    - ✓ Problemas surgidos relativos a la lactancia: detallar.
    - ✓ Consejo de la matrona del centro de salud: sí/no.
    - ✓ Contacto con grupos de apoyo a la lactancia materna: sí/no.
    - ✓ Semana de destete (a contar desde la fecha del parto).
    - ✓ Motivo del destete.
    - ✓ Semana de introducción de la lactancia artificial si se ha producido (a contar desde la fecha del parto).
    - ✓ Motivo de introducción de la lactancia artificial.
    - ✓ Satisfacción de la lactancia en el hijo actual.

### **Métodos de recogida de la información**

Los datos relativos a las variables anteriormente enumeradas, se recogerán mediante la hoja adjunta en el Anexo I. Se encargarán de recogerlo cualquiera de los miembros del equipo de trabajo, mediante conversación directa o telefónica con la madre que lacta. Los contactos se llevarán a cabo en el momento de la captación (puerperio inmediato o clínico), al mes, a los tres meses y a los seis meses del parto.

### **Métodos de análisis estadístico**

Se utilizará el programa estadístico SPSS en su versión 11.0.

Se llevarán a cabo los siguientes análisis de los datos obtenidos:

- Un análisis descriptivo (medias, desviación estándar, porcentajes).
- Un análisis crudo (univariante).
- Un análisis inferencial con métodos multivariantes (medidas de asociación: Ji cuadrado para las variables cualitativas, T de Student para las variables cuantitativas), Riesgo Relativo (RR) y Odds Ratio (OR), Riesgo Absoluto (RA), Reducción Relativa del Riesgo (RRR), Número Necesario de Pacientes a Tratar (NNT). Curva Kaplan-Meier (de supervivencia) para analizar el momento de la suspensión definitiva de la lactancia (destete).

## PLAN DE TRABAJO: CRONOGRAMA

**Lugar de realización del trabajo:** Hospital Universitario La Paz. Madrid. Servicios de Dilatación-Paritorio y plantas de la Unidad de Puerperio.

- Se prevee que el trabajo completo tenga una duración de **36 meses**.
- Las reuniones del equipo investigador se establecen con una periodicidad de 3 meses.
- Durante todo el tiempo previsto se realizarán actividades de búsqueda de material bibliográfico por parte del equipo investigador, así como actividades de formación en el tema.
- La recogida y seguimiento de los casos se realizará durante los primeros **24 meses** (teniendo en cuenta que los últimos seis meses sólo se puede finalizar el seguimiento de los casos pero no se captarán más).
- Al finalizar el periodo de la recogida y seguimiento de los datos, se establece un periodo de **3 meses** para el análisis estadístico de los datos y la obtención de conclusiones.
- La memoria final se redactará en **2 meses** posteriores.
- En los **7 meses** finales, el equipo investigador se encargará de la redacción de artículos científicos sobre el trabajo y su difusión en congresos relacionados con la especialidad de Matrona y de Lactancia Materna.

### Limitaciones del estudio

Dadas las características del estudio, podemos identificar posibles sesgos que pueden reducir su validez. Para minimizar su impacto, se exponen a continuación las estrategias para contrarrestarlos:

- Sesgo en la selección: la dificultad más importante que podemos detectar a priori en la selección de la muestra, es la escasez de mujeres a las que no se les administra analgesia epidural, por ello las características del grupo expuestos pueden quedar condicionadas por las del grupo no expuestos. Para no alterar el tipo de muestreo, las posibles diferencias entre ambos grupos se neutralizarán en la fase de análisis (realizando el análisis multivariante, en el que se tendrán en cuenta las posibles diferencias si es que existieran).
- Sesgo de pérdida: al tratarse de un estudio prospectivo, contamos con el riesgo de que una parte de la muestra se pierda. Para minimizar dicho riesgo, exigimos

como criterio de inclusión que las mujeres incluidas en el estudio cuenten en el momento de la captación con un domicilio y teléfono fijo. En todos los contactos que mantengamos con la mujer se reforzará este dato, y se recordará el momento de la siguiente entrevista.

- Sesgo de recuerdo: al mantener contactos periódicos y de corta distancia en el tiempo, no existe alto riesgo de que la mujer olvide los datos relativos a la lactancia de su hijo.
- Sesgo de registro/recogida de información: aunque el estudio recoge numerosas variables, para minimizar este sesgo, adjudicamos a cada variable valores sencillos y que no admiten interpretaciones ni juicios de valor, y consensados con la terminología empleada por los expertos<sup>(1,2,3)</sup>. Además, todas las entrevistas para la recogida de la información serán realizadas por personas del equipo investigador, conocedoras del tema y con los mismos criterios. Se realizará a priori un estudio de concordancia entre todos los miembros del equipo que recogerán datos para homogeneizar y unificar criterios.

### **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El estudio cumple los requisitos enunciados en los artículos 8 y 9 del capítulo IV de la ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dado que la participación es completamente voluntaria y necesita de la participación expresa y consciente de la mujer incluida en el estudio. También cumple lo expuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Igualmente, se respeta lo establecido en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Presentamos un modelo de consentimiento informado:

El consentimiento general para la participación en el estudio (aunque no es un trabajo de tipo experimental, es preciso solicitarlo para la utilización de datos de carácter personal, como domicilio y teléfono). (Anexo III).

Incluimos también una hoja de información a las participantes en el estudio (Anexo IV).

El trabajo ha sido presentado y aprobado ante el comité de Ética del Hospital Universitario La Paz.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Epidat 3.1 para Windows. Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados. Dirección Xeral de Saúde Pública, Xunta de Galicia, España, Organización Panamericana de la Salud e Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana; 2006.
2. SPSS para Windows, Rel. 11.0.1. Chicago: SPSS Inc; 2001.
3. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. B.O.E. 1999; nº 298.
4. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. B.O.E. 2002; nº 274.
5. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. B.O. E. 1996; nº 15.
6. Argimon Pallas JM, Jiménez Villas J. Metodología de la investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
7. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990- [actualizada el 19 de mayo de 2010, acceso en mayo 2010]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>

**ANEXO I**  
**HOJA DE RECOGIDA DE INFORMACION**

(Espacio para pegatina identificativa del paciente donde consten los datos para su localización posterior).



**Fecha de nacimiento de la madre:**

**País de procedencia:**

- **Nivel de estudios:** analfabeta, estudios primarios, estudios secundarios, universitaria.
- **Profesión:**
- **Semanas y días de gestación en el momento del parto:**
- **Asistencia a cursos de Educación Maternal:** sí/no.
- **Número de hijos incluyendo el actual:**
- **Patologías en este embarazo (especificar cuál):**
- **Lactancia en hijos anteriores (por cada hijo):** sí/no.
- **Tipo de lactancia en hijos anteriores (por cada hijo):** materna exclusiva, mixta, artificial.
- **Duración de lactancia en hijos anteriores (por cada hijo):** en meses.
- **Satisfacción de lactancia en hijos anteriores (por cada hijo):** satisfactoria, no satisfactoria Añadir datos destacables.
- **Analgesia epidural en hijos anteriores (por cada hijo):** sí
- **Duración del trabajo de parto actual en horas:**
- **Administración de analgesia epidural y/o raquídea en el parto actual:** sí/no.

- **Tiempo de exposición a la medicación analgésica:** en horas.
- **Peso del recién nacido:** en gramos.
- **Test de Apgar del recién nacido al primer y al 5º minuto:** números del 0 al 10.
- **Inicio del agarre y de la succión:** en minutos a contar desde la hora del parto.
- **Presencia de calostro en el postparto inmediato:** sí/no.
- **Día de aparición de la Lactogénesis tipo II:** en días a contar desde el día del parto.
- **Nº de tomas diarias al alta hospitalaria del recién nacido:** números enteros.
- **Tipo de alimentación al alta hospitalaria:** materna exclusiva, mixta, artificial exclusiva.
- **Tipo de alimentación al mes de vida(1):**

En el día de ayer su hijo tomó:

pecho: sí/no.  
otra leche: sí/no.  
otro líquido: sí/no.  
otro alimento: sí/no.

- **Problemas surgidos relativos a la lactancia:** detallar.
- **Consejo de la matrona del centro de salud:** sí/no.
- **Contacto con grupos de apoyo a la lactancia materna:** sí/no.
- **Número de tomas de lactancia materna al día al mes de vida:**
- **Tipo de alimentación a los tres meses de vida(1):**

En el día de ayer su hijo tomó:

pecho: sí/no.  
otra leche: sí/no.  
otro líquido: sí/no.  
otro alimento: sí/no.

- **Problemas surgidos relativos a la lactancia:** detallar.
- **Consejo de la matrona del centro de salud:** sí/no.
- **Contacto con grupos de apoyo a la lactancia materna:** sí/no.
- **Número de tomas de lactancia materna a los tres meses de vida:**
- **Tipo de alimentación a los seis meses de vida (1):**

En el día de ayer su hijo tomó:

pecho: sí/no. otra leche: sí/no. otro líquido: sí/no. otro alimento: sí/no.
--

- **Problemas surgidos relativos a la lactancia:** detallar.
- **Consejo de la matrona del centro de salud:** sí/no.
- **Contacto con grupos de apoyo a la lactancia materna:** sí/no.
- **Número de tomas de lactancia materna a los seis meses de vida:**
- **Semana de destete si se ha producido y motivo:**
- **Semana de introducción de leche artificial si se ha producido y motivo:**
- **Satisfacción global con la lactancia en el hijo actual:** satisfactoria/no satisfactoria.

**ANEXO II**  
**CARACTERÍSTICAS DE LA PRIMERA PUESTA AL PECHO.**  
**RECOGIDA DE LA INFORMACION**

(Espacio para pegatina identificativa del paciente donde consten los datos para su localización posterior).



**Presencia de calostro:** si, no

**Movimiento de hociqueo:** si, no

- **Movimiento de reptación:** sí/no.
- **Inicio de la succión en el postparto inmediato:** sí/no.
- **Momento de la primera succión:** a contar en minutos desde la hora del parto.
- **Agarre del pezón y areola:** correcto o incorrecto.
- **Duración de la succión:** en minutos.
- **El recién nacido permanece tranquilo mientras succiona:** sí/no.
- **Observaciones sobre la tetada:**

**ANEXO III**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**Relación entre analgesia epidural durante el trabajo de parto y lactancia materna**

Promotor: Gema Magdaleno del Rey.

Yo (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:.....  
(nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - ✓ 1º Cuando quiera.
  - ✓ 2º Sin tener que dar explicaciones.
  - ✓ 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE:

FIRMA DEL INVESTIGADOR:

FECHA:

FECHA:

## **ANEXO IV HOJA DE INFORMACION A LAS PARTICIPANTES**

### **Relación entre analgesia epidural durante el trabajo de parto y lactancia materna**

Promotor: Gema Magdaleno del Rey.

#### **Información a la mujer**

Estimada madre:

Un grupo de matronas que pertenecemos al centro, queremos investigar si la analgesia epidural puede producir modificaciones en la lactancia materna, con el objetivo de proporcionar a las madres todo el apoyo necesario para que alimenten a sus niños de forma natural, y que ello sea compatible con la analgesia más eficaz durante el trabajo de parto.

Le invitamos a participar en nuestro estudio. En este documento le presentamos información importante acerca del estudio, y lo que su participación significa. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si desea tener más información.

#### **¿Qué se intenta observar?**

Si la administración de analgesia epidural interfiere de algún modo en el inicio y desarrollo de la lactancia materna.

#### **¿En qué consiste?**

La matrona que le ha estado acompañando durante la dilatación/expulsivo y que forma parte del equipo investigador o cualquier otro miembro del mismo, realizará un seguimiento durante seis meses de la alimentación de su hijo.

#### **¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?**

Durante el tiempo de su participación, podrá ser asesorada en todo momento por la matrona que realice su seguimiento.

Su participación en este estudio no tendrá influencia negativa en el cuidado normal suyo y de su hijo.

#### **¿Qué técnicas se realizarán durante el estudio?**

En el postparto, se recogerán todos los datos relativos al inicio de la lactancia materna in situ, y en los seis meses posteriores el seguimiento se hará mediante

llamadas telefónicas al mes, a los tres meses y a los seis meses.

### **¿Quién realiza este estudio?**

El estudio lo realizan un grupo de matronas que trabajan en este centro (Hospital Universitario la Paz) y en el Hospital de Puerta de Hierro.

### **¿Qué autorizo?**

A que se recojan los datos necesarios para el estudio y a que sean utilizados de forma estadística y anónimamente para la realización del estudio.

### **¿Cómo se protegerán los datos?**

Los datos personales y médicos serán tratados confidencialmente por el personal del estudio. Se seguirán todas las leyes particulares del país, sobre protección de datos. Al final del estudio, el análisis de los datos completos se publicará en medios científicos en forma anónima y resumida, de manera que ningún participante concreto pueda ser identificado.

Usted tendrá derecho al acceso, rectificación y cancelación de sus datos.

Los datos de la historia clínica podrán ser revisados por el promotor, autoridades sanitarias y miembros del CEIC.

### **¿Qué pasa si estoy descontento en cualquier etapa?**

La participación en el estudio es completamente voluntaria, no repercutiendo, en ningún momento en los cuidados que vd precise, independientemente de la decisión que usted tome.

Si así lo desea, puede retirarse del estudio en cualquier momento a lo largo del mismo o con posterioridad, sin dar ninguna explicación.

Si necesita más información al respecto, no dude en preguntarnos, le explicaremos y aclararemos gustosamente cuanto necesite.

### **¡Agradeceríamos su participación en el estudio!**

**Gracias por leer esta hoja de información.**

Recibido: 7 mayo 2011.

Aceptado: 28 agosto 2011.