

El acompañamiento continuo en los partos instrumentales: resultados obstétricos y perinatales, nivel de satisfacción de la mujer y acompañante

Miriam Morláns Lanau

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Ciudad
Universitaria, s/n. 28040 Madrid
miryam.morlans@micorreo.cai.es

Tutores

Consuelo Álvarez Plaza. José Luis Pacheco Del Cerro.

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Ciudad
Universitaria, s/n. 28040 Madrid
calvarezpl@yahoo.es pacheco@enf.ucm.es

Resumen: Objetivo: Conocer los resultados obstétricos y perinatales en el acompañamiento continuo de los partos instrumentales y determinar el nivel de satisfacción de la gestante y el acompañante. Paciente y métodos: Ensayo clínico aleatorizado. La población de estudio serán mujeres cuya gestación finalice en un parto instrumental en el Hospital Infanta Leonor. Como instrumento de recogida de datos se utilizará la historia clínica y se realizará a la mujer tres entrevistas. La primera, antes de la realización del parto instrumental, en la cual se valorará la intensidad del dolor a través de la escala EVA. La segunda se realizará durante el postparto inmediato, donde se recogerán los datos socio-demográficos, la satisfacción a través de una escala tipo Likert, y la ansiedad a través de la escala STAI. La última entrevista se realizará a las 6 semanas postparto vía telefónica, donde se cumplimentará la escala de depresión postparto de Edimburgo.

Palabras clave: Parto. Mujeres embarazadas-Cuidados.

Abstract: Objective: To know the obstetric and perinatal outcomes of constant accompaniment in difficult births and to determine the level of satisfaction of both the mother and the companion. Patients and methods: experimental randomized clinical trial. The study population will be women whose pregnancy ends in instrumental delivery at Hospital Infanta Leonor. The history and three meetings held will be used as data collection tools. The first one will be made before the completion of instrumental delivery, in which pain intensity will be assessed through the scale EVA. The second one will be held in the immediate postpartum period, where are collected socio-demographic data, satisfaction a Likert type scale, and anxiety by Stai scale. The last

interview will take place in 6 weeks postpartum by phone, in which the scale of the Edinburgh postpartum depression will be completed.

Keywords:: Childbirth. Pregnant women-Care

INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente, el parto se ha desarrollado en el domicilio y ha constituido un acontecimiento familiar en el que la parturienta vivía su experiencia personal y se encontraba en su entorno, acompañada por sus familiares que le proporcionaban los cuidados necesarios durante el periodo de parto. El hecho de parir en casa suponía para la parturienta un mayor grado de autonomía por la tranquilidad de conocer y dominar el espacio físico, y por el soporte y apoyo proporcionado por la familia que le ayudaba a disminuir la ansiedad que inevitablemente genera el parto.

En nuestro país, a partir de la segunda mitad del siglo XX, con las mejoras sociales y económicas junto con los progresos en conocimientos y tecnologías sanitarias, las madres comenzaron a acudir a los hospitales para ser atendidas produciéndose un cambio en relación al nacimiento, pasando a ser atendidas por personal especializado que acudían de forma intermitente para controlar la evolución del parto y que relegaban a la familia a esperar en una sala, y sólo ser avisados una vez que el parto había finalizado. ^(1,2) Es un hecho que el parto hospitalario proporcionó seguridad a las parejas pero se perdió, en gran medida, el apoyo afectivo y familiar que rodeaba al parto, convirtiéndose en un evento de aislamiento emocional para las mujeres y de falta de control por parte de la parturienta.

En la actualidad, se está viviendo un proceso de cambio respecto al parto normal y a la vivencia del mismo, en el que se plantean modificaciones de actitudes que resultan rutinarias y fuera de la evidencia científica, es lo que se ha denominado “humanización del parto”, poniendo de manifiesto la necesidad de un papel más activo de la mujer y sus familiares. En base a este proceso y a la creciente demanda del mismo en la sociedad, las políticas sanitarias de muchos hospitales han sido revisadas y se ha animado a las parejas, generalmente masculinos, a que estén presentes durante el proceso del parto manteniendo una participación más activa y una mayor vivencia del mismo. ^(3,4,5) Hay que tener en cuenta que no siempre la pareja es quien desea estar presente durante el proceso del nacimiento, por lo que se debe de garantizar el acompañamiento de la persona que la mujer elija independientemente del grado de parentesco o del tipo de relación que les una.

Un instrumento de ayuda para conseguir el objetivo de la humanización del parto es el concepto de apoyo o soporte social. Este concepto se origina durante los años 70 como una variable indispensable en los estudios relacionados con el afrontamiento del estrés en situaciones de crisis. Según la literatura revisada, existen múltiples definiciones en torno al apoyo social y a los efectos del mismo que han ido

evolucionando a lo largo de los años intentando realizar una combinación de diferentes explicaciones que recogen los aspectos más relevantes ⁽⁶⁾.

En 1974 Kaplan lo definió en términos de lazos perdurables que desempeñan un papel importante en la integración psicológica y física de una persona. Para Gottlieb (1998), el apoyo social es una información verbal y no verbal, ayuda tangible o accesibilidad por otros o inferida por su presencia y que tiene efectos conductuales y emocionales beneficiosos en el receptor. Muñoz define el apoyo social como una práctica de cuidado en la transacción interpersonal que abarca 3 dimensiones: apoyo afectivo (expresión de afecto de una persona hacia otra), apoyo confidencial (aprobación de la conducta, pensamientos o puntos de vista de la otra persona) y apoyo instrumental (prestación de ayuda de tipo material) ⁽⁶⁾.

El nacimiento del primer hijo es una de las experiencias de la vida más importante e inolvidable en las sociedades occidentales euroamericanas (otras comunidades humanas tienen otra percepción sobre la maternidad-paternidad). El vínculo maternal del apego madre-bebé propuesto por Chodorow (1978) de gran influencia en las prácticas obstétricas no es compartido por todas las culturas. Las experiencias y vivencias que rodean el proceso de parto y los primeros días de la maternidad/paternidad ocupan un lugar muy especial en la vida de los padres. Es un acontecimiento excepcional en la vida de la mujer en el que se pueden desencadenar emociones y sensaciones muy intensas y diversas: alegría, miedo, satisfacción, ansiedad, preocupación ⁽⁷⁾. El parto conlleva un nivel alto de ansiedad y tensión que lo convierte indiscutiblemente en un acontecimiento estresante, de desconfianza y miedo para la mujer, que le hace ser más vulnerable y defiende la necesidad y el deseo fuerte de un apoyo. Por tanto, este apoyo social necesario para la gestante en el momento del parto y que es aportado por la familia o un ser querido, en la mayor parte de los casos por la pareja, ejerce varias funciones ⁽⁸⁾.

Una de estas funciones es que aporta a la gestante un apoyo emocional que incluye sentimientos de afecto, estima, tranquilidad, elogio, confianza y seguridad que indirectamente le hace sentirse acompañada por alguien cercano que le ayuda a comunicar sus deseos y miedos. Un estudio cualitativo realizado en Inglaterra en 1999 en el que se analizaban las expectativas y las experiencias vividas en relación al apoyo por parte de la pareja, las gestantes estudiadas destacaban la importancia de tener una cara y una voz conocida, y referían que el saber que la pareja estaba a su lado significaba que de inmediato tenían un apoyo físico y psicológico y que no necesariamente tenía que dar ayuda, sino que la mera presencia era por sí sola un elemento de apoyo. ⁽⁹⁾ Otra de las funciones es que proporciona consejo convirtiendo al acompañante en un guía que le ayuda a definir y enfrentar los eventos problemáticos que van surgiendo a lo largo del proceso como es el dolor, y constituye ayuda tangible y material en la solución del mismo a través de medidas de alivio como el tacto.

Por tanto, el acompañante elegido por la mujer, aporta sin duda ayuda práctica y concreta, y aumenta de manera directa la capacidad de afrontar situaciones de estrés actuando como un elemento amortiguador o protector, aumentando la confianza y la competencia personal, y mejorando por tanto el bienestar de la mujer y su autoestima⁽⁶⁾.

Hoy en día, este apoyo realizado por la persona elegida por la gestante en el parto eutócico, es un hecho y un derecho, pero no ocurre lo mismo en los partos distócicos o instrumentales.

En el parto eutócico el acompañamiento es un derecho, ya que se encuentra avalado por diversos decretos y sociedades científicas. Ya en 1985, La Organización Mundial para la Salud (OMS) en la “Declaración de Fortaleza” recoge que para el bienestar de la nueva madre, un miembro elegido de su familia debe tener libre acceso durante el parto y todo el periodo postnatal. Posteriormente, en el 2001, la OMS publica “Los Principios de la Organización Mundial de la Salud acerca del cuidado perinatal” y cita que durante el periodo expulsivo una compañía para brindar apoyo durante el trabajo de parto es esencial, no un lujo. Así mismo, por parte del Sistema Nacional de Salud, en el documento “Estrategia de actuación al parto normal” en el que participan diversas sociedades científicas entre las que se encuentran: la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME), la Asociación Española de Matronas y la Comisión Nacional de Especialistas en Ginecología y Obstetricia se contempla, en la parte del acompañamiento durante el proceso de parto, el permitir y alentar a todas las mujeres, si lo desean, a que cuenten con personas de apoyo durante todo el proceso de modo ininterrumpido, facilitando que el acompañamiento se inicie desde las etapas más tempranas del mismo, así como a promover una política institucional que permita a la gestante elegir libremente a la persona que la acompañe de forma continuada durante todo el proceso del parto.

En España, en la mayor parte de los partos instrumentados (fórceps, ventosa o espátulas), el padre no asiste en su totalidad al momento del nacimiento de su hijo, ya que durante el periodo del expulsivo se le hace esperar fuera del paritorio hasta que el profesional sanitario le indica cuando entrar de nuevo, generalmente, inmediatamente después de producirse el nacimiento. No existe además, ningún decreto que indique si es necesario que en el momento del expulsivo el acompañante deba esperar fuera del paritorio.

Hay que tener presente, que la tasa de partos instrumentados en nuestro país es bastante elevada según los datos publicados en los últimos años por la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) en las “bases de datos perinatales nacionales de los años 1998, 2000, 2002 y 2004” donde se observa que la incidencia de partos instrumentales en España ha aumentado en casi un 20% en un periodo de 6 años. La tasa en el año 2009 ha sido del 24%, una tasa bastante alta en comparación con otros países occidentales en los que la media está en alrededor del 10%.⁽¹⁰⁾ De estas cifras,

se puede deducir, que un alto porcentaje de mujeres en España se encuentra sin el acompañante que ella ha elegido durante el momento del nacimiento de su hijo.

Los partos distócicos o instrumentales suponen un acto clínico obstétrico estresante y amenazante ya que suelen indicarse en situaciones de emergencia y/o fracaso en el progreso de trabajo de parto, por lo que la gestante se encuentra altamente vulnerable al tener la percepción de una mayor amenaza para su vida y la del recién nacido. Estas condiciones pueden tener un efecto adverso sobre el desarrollo de sentimientos de confianza, competencia, adaptación a la maternidad, el establecimiento de la lactancia materna e incluso el riesgo de aumentar la depresión postparto ⁽⁷⁾.

Analizando los diversos factores citados hasta ahora, surgió el planteamiento de este proyecto en el que se formulan diversas preguntas: si en los partos eutócicos es un derecho que el acompañante esté de manera continua en el paritorio, ¿por qué en los partos instrumentales, situación de mayor riesgo emocional para la madre, el acompañante es obligado a permanecer fuera del paritorio en el momento del nacimiento?, ¿qué efectos sobre la gestante y el recién nacido puede tener el acompañamiento continuo en el parto instrumental?, ¿en qué grado afecta el apoyo continuo en la satisfacción de la pareja?.

El objetivo principal de este trabajo es conocer si el acompañamiento continuo en los partos distócicos tiene efectos beneficiosos sobre la salud materna y fetal, estudiando diversos resultados del parto y las variables que según la bibliografía revisada son relevantes, y definiendo el acompañamiento continuo como la presencia de la pareja desde el momento del ingreso hasta el postparto inmediato, sin interrupciones, excepto en los momentos en los que la gestante va al baño o el acompañante sale a informar del proceso al resto de familiares. ^(11,12) Por otro lado, son escasas las investigaciones que incluyen la figura del acompañante durante el proceso del nacimiento, por lo que otro de los objetivos principales del estudio es conocer el grado de satisfacción del acompañante en el apoyo continuo durante el parto instrumental.

Diversos estudios relacionan el estado emocional materno en el parto eutócico y la presencia de un acompañante durante el mismo. La mayor parte de ellos sugieren en sus resultados la importancia de una relación entre el apoyo continuo durante el parto y la mejora en los resultados del mismo incluyendo beneficios psicológicos para la mujer y la mejora en el bienestar fetal. ^(13,14,15) Las madres que cuentan con dicha ayuda por la persona elegida por ellas para este momento tienen mayor percepción de control durante el parto, mayor satisfacción en relación al proceso de nacimiento y mayor nivel de autoestima. Al mismo tiempo, presentan niveles más bajos de ansiedad y menos dolor ⁽¹⁶⁾.

Debido a que no hay bibliografía que relacione el estado emocional materno y los resultados perinatales de los partos distócicos con la presencia de un acompañante

de manera continua, es decir, que esté presente en el momento del nacimiento, en este estudio se ha planteado un ensayo clínico que contemple las diferentes variables más relevantes en la literatura revisada para los partos eutócicos y permita compararlas en dos grupos: uno en el que permanezca el acompañante en el periodo de expulsivo y otro en el que el acompañante se mantendrá fuera durante este momento.

Varios artículos referidos al acompañamiento en los partos eutócicos muestran en sus resultados que en mujeres jóvenes (menores de 20 años) y con bajo nivel educativo, el apoyo continuo influye de manera positiva en los resultados obstétricos analizados ⁽¹⁵⁾. Sin embargo, no se ha encontrado bibliografía que recoja estos datos socio-demográficos en el acompañante, por lo que se desconoce si éstos influyen de la misma manera.

Un estudio realizado en el año 2000 en Londres en el que se comparaban las respuestas emocionales de las mujeres en base a su tipo de parto (parto vaginal espontáneo o inducido, parto instrumental y cesárea urgente), considerando a todos ellos como técnicas obstétricas altamente estresantes, muestra como en las mujeres en las que el nacimiento de su hijo había sido a través de un parto instrumental, es distinguido como el más preocupante y con mayor nivel de ansiedad materna en comparación con los otros tipos de parto, lo que conlleva a la discusión de si en el bienestar de las mujeres que experimentan este tipo de parto está la necesidad de tener un apoyo social adicional.⁽¹⁷⁾ Así mismo, diversas publicaciones refieren que la ansiedad causa niveles altos de adrenalina, lo que conlleva a una vasoconstricción del flujo sanguíneo uterino, pudiendo llegar a producir una hipoxia fetal, es decir, un compromiso en el bienestar fetal y una actividad uterina disfuncional.^(14,15,18)

Los partos instrumentales son considerados una técnica obstétrica más agresiva debido a la acción del propio instrumento y a la realización de la episiotomía de manera sistemática, por lo que el nivel de dolor es mayor que en un parto eutócico. Varios artículos señalan que entre los factores que tienen relación con una mayor tolerancia al dolor se encuentra la edad, el nivel educativo de la mujer y el apoyo de la pareja, mientras que situaciones como el estrés y la ansiedad modifican los umbrales de tolerancia al dolor de manera negativa.^(19,20)

Actualmente existe un auge por la investigación cualitativa en relación a la satisfacción del usuario, es por ello que se están utilizando las encuestas de satisfacción de usuarios como sistema para medir la calidad percibida. Un factor que influye de manera decisiva en la calidad percibida en los servicios de paritorio es la presencia de un acompañante durante el parto y el postparto ⁽²¹⁾. Dos estudios realizados en España que analizan este hecho, resaltan que los índices de calidad mejoran cuando la pareja se encuentra presente durante el proceso ^(4,22). Así mismo, un estudio reciente de tipo cualitativo que analiza las experiencias y expectativas de los hombres hacia la atención sanitaria durante el embarazo, parto y postparto, destaca que los servicios sanitarios relegan a la pareja a un segundo plano y que existe

una demanda por parte de las parejas de realizar un acercamiento al proceso del nacimiento y de sentirlo lo más próximo posible ⁽²³⁾.

La mujer y su pareja no son los únicos protagonistas del parto, el recién nacido forma parte fundamental de todo el proceso, y es por ello que también se deben tener en cuenta variables relacionadas con su bienestar y adaptación al nacimiento como es el test de apgar, el ph arterial de cordón umbilical y si necesita el ingreso en cuidados intensivos ^(17,24).

Este proyecto permitirá orientar mejoras en la realización de un parto instrumental, tanto a nivel materno como perinatal, así como describir el grado de satisfacción de las mujeres y sus acompañantes, en un hospital de nueva creación incluido en el Servicio Madrileño de Salud, incluyéndose así en el marco actual de cambio que está viviendo la asistencia sanitaria en busca de la mejora en la calidad de nuestra asistencia.

Existe por tanto una amplia literatura que demuestra que el acompañamiento continuo en los partos eutócicos conlleva amplios beneficios para el bienestar materno y fetal, como es una mayor satisfacción en relación al proceso de nacimiento y mayor nivel de autoestima al mismo tiempo que presentan niveles más bajos de ansiedad y menos dolor, sin embargo, hay una falta de estudios acerca del tema en relación a los partos instrumentales. Por otra parte, son pocas las investigaciones que existen en la actualidad que incluyen al acompañante, resaltando su participación y valorando su satisfacción en este proceso. Con este estudio se pretende unir todas estas características para acercar los servicios sanitarios a las crecientes demandas sociales actuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Martínez MJ. Historia del arte de los partos en el ámbito familiar. Cult Cuid. 2008;24:40-7.
2. Cabrera Sanz MT. Acompañamiento en el parto. Matronas Prof. 2001; sept: 9-11.
3. Alemany MJ, Velasco J. Aspectos emocionales que rodean al nacimiento. Estado de la cuestión. Matronas Prof. 2005;6(4):23-7.
4. Linares Abad M, Serrano Martos J, García Cazalilla MC, Bruno Chica A, Ortega Rivera MC, Rios Guijosa AB, et al. El padre en la experiencia del parto: valoración del acompañamiento a su pareja. Rev Rol Enferm. 1999 oct;10:5-11.
5. Ibáñez Díaz MB. Opinión de las gestantes, sus acompañantes y los profesionales de salud que les atienden sobre el acompañamiento den el parto. Matronas Prof. 2004;5(16):25-31.

6. Vega Angarita OM, González Escobar DS. Apoyo social: elemento clave en el afrontamiento de la enfermedad crónica. *Enferm glob.* 2009 Jun; 16:1-11.
7. Sánchez Montoya J, Palacios Alzaga G. Trastorno de estrés postraumático en el embarazo, parto y postparto. *Matronas Prof.* 2007;8(1):12-9.
8. Gil B. Manifestaciones emocionales de los padres en el nacimiento de su hijo. *Matronas Prof.* 2000;2:37-44.
9. Somers-Smith MJ. A place for the partner?. Expectations and experiences of support during childbirth. *Midwifery.* 1999;15:101-8.
10. Aceituno-Velasco L. Tasa de partos instrumentales en España. *Prog Obstet Ginecol.* 2009;52(10):609-15.
11. Scott KD, Klaus P, Klaus M. The obstetrical postpartum benefits of continuous support during childbirth. *J Women's Health Gend-Based Med.* 1999;8(10):1257-64.
12. Scott KD, Berkowitz G, Klaus M. A comparison of intermittent and continuous support during labor: A meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 1999;180:1054-9.
13. Langer A, Campero L, García C, Reynoso S. Effects of psychosocial support during labour and childbirth on breastfeeding, medical interventions, and mother's wellbeing in a Mexican public hospital: a randomised clinical trial. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998 Oct;105:1056-63.
14. Sauls D.J. Effects of labor support on mothers, babies, and birth outcomes. *JOGNN.* 2002;31(6):733-41.
15. Zhang J, Bernasko JW, Lebovich E, Fahs M, Hatch MC. Continuous labor support from labor attendant for primiparous women: A meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 1996 Oct; 88(4 Pt 2):739-44.
16. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Apoyo continuo para las mujeres durante el parto (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
17. Maclean LI, McDermott MR, May C P. Method of delivery and subjective distress: women's emotional responses to childbirth practices. *J. Reprod. Infant Psychol.* 2000 May;18(2):153-62.

18. Pascali-Bonaro D, Kroeger M. Continuous female companionship during childbirth: a crucial resource in times of stress or calm. *J Midwifery Women's Health*. 2004;49(4):19-27.
19. Henneborn WJ, Cogan R. The effect of husband participation on reported pain and probability of medication during labor and birth. *J Psychosom Res*. 1975;18:215-22.
20. Marín D, Bullones MA, Carmona FJ, Carretero MI, Moreno A, Peñacoba C. Influencia de los factores psicológicos en el embarazo, parto y puerperio. Un estudio longitudinal. *Nure Investig*. 2008;37.
21. Fernández M.A, Fernández R, Pavón I, López L. La calidad percibida por el usuario, su relación con la información y la presencia de acompañante en una unidad de paritorios. *Matronas Prof*. 2003;4(13):29-34.
22. Góngora J, Segarra J, Grifol R, Soriano J, Gómez J. El padre ante la experiencia del parto. *Enferm Integral*. 1997;42:22-7.
23. Maroto G, Castaño E, García MM, Hidalgo N, Mateo I. Paternidad y servicios de salud. Estudio cualitativo de las experiencias y expectativas de los hombres hacia la atención sanitaria del embarazo, parto y postparto de sus parejas. *Rev Esp Salud Pública*. 2009;83:267-78.
24. Essex H, Pickett E. Mother's without companionship during childbirth: An analysis within the Millennium Cohort Study. *Birth*. 2008;35(4):266-76.

HIPÓTESIS

El acompañamiento continuo durante el parto instrumental mejora los resultados obstétricos y perinatales y la satisfacción materna y del acompañante.

OBJETIVO GENERAL

- Conocer los resultados obstétricos y perinatales en el acompañamiento del parto instrumental en un hospital de segundo nivel del Área 1 de la Comunidad de Madrid.
- Conocer el grado de satisfacción de la mujer y su acompañante en el apoyo continuo en el parto instrumental.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer las características socio-demográficas de las gestantes y sus acompañantes: edad y nivel educativo.
- Identificar el nivel de dolor en las mujeres que tienen acompañante durante la realización del parto instrumental frente a las mujeres que no lo tienen.
- Conocer el grado de ansiedad y depresión postparto de la población a estudio.
- Determinar las características del recién nacido: apgar al minuto y a los 5 minutos del nacimiento, ph arterial de cordón umbilical e ingreso en unidad de cuidados intensivos neonata

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

Estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado. Se identificarán dos grupos: un grupo control en el que el acompañante esperará fuera del paritorio durante la realización del parto instrumental (en el momento del nacimiento), y un grupo experimental en el que el acompañante se mantendrá presente durante dicho momento.

Población diana

Mujeres mayores de 18 años cuya gestación finaliza en parto instrumental (fórceps, ventosa o espátulas) en los paritorios del Hospital Infanta Leonor de Madrid, junto con sus correspondientes acompañantes.

Población de estudio

Mujeres mayores de 18 años cuya gestación finaliza en parto instrumental en los paritorios del Hospital Infanta Leonor cuando un miembro del equipo investigador o colaborador esté presente y que cumplan los criterios de inclusión del estudio, junto con sus respectivos acompañantes.

Criterios de inclusión

- Gestante mayores de 18 años.
- Gestación a término (entre las 37 y las 42 semanas).
- Gestación única.
- Presentación cefálica.

- Primípara.
- Gestante con analgesia epidural.
- Gestación de bajo riesgo obstétrico y neonatal.
- Gestante que tenga acompañante durante el proceso del parto.

Criterios de exclusión

- Dificultad idiomática.
- Cesárea previa.
- Gestación de alto riesgo obstétrico y/o neonatal.
- Parto instrumental en el que el ginecólogo no permite la presencia del acompañante en el momento de su realización.
- No firmar el consentimiento informado.

Sujetos participantes

Durante el año 2009, en el servicio de paritorio del Hospital Infanta Leonor se atendieron 2516 partos, de los cuales un 12,45% fueron partos instrumentales (221 fórceps, 64 espátulas y 28 ventosas).

Teniendo como referencia estas cifras, formarán parte del estudio todos los partos instrumentales que cumplan los criterios de inclusión en el mismo y que se realicen en el periodo de un año en dicho hospital: desde el 1 de octubre de 2010 hasta el 1 de octubre de 2011.

En este proyecto planteado, la población a estudio coincide con la muestra, ya que se incluyen todos los partos instrumentales realizados en el periodo de tiempo establecido, por lo que no es necesario aplicar ningún tipo de muestreo.

Técnica de aleatorización

Se realizará una asignación aleatoria de mujeres a los grupos de intervención del estudio. Se formarán 2 grupos:

- **Grupo 1 = Grupo control:** el acompañante permanecerá fuera del paritorio durante la realización del parto instrumental (fórceps, espátulas o ventosa), y volverá a pasar dentro una vez se haya producido el nacimiento.
- **Grupo 2 = Grupo experimental:** el acompañante permanecerá presente en el paritorio durante todo el proceso.

Se realizará un procedimiento de asignación aleatoria a los grupos de intervención del estudio a través del programa informático Epidat 3.1, con el que se obtendrá un listado de números, la mitad de ellos asignados al grupo control y la otra

mitad asignados al grupo experimental. Cada número corresponde a un número de paciente que formará parte del estudio.

Dicha asignación aleatoria será efectuada por un miembro colaborador del estudio que no intervendrá en la recogida de datos. A su vez, dicho colaborador elaborará una caja con sobres opacos numerados y dentro de cada sobre, introducirá una tarjeta que indique **presencia** (formará parte del grupo experimental) o **ausencia** (formará parte del grupo control) según el listado obtenido con el programa Epidat.

Una vez seleccionada la mujer para ser incluida en el estudio y firme el consentimiento informado, un miembro del equipo investigador extraerá el sobre de la caja según el número de paciente que corresponda, y es entonces cuando la mujer será asignada al grupo de intervención según la tarjeta obtenida.

Todos los participantes del equipo investigador, que son los que extraen el sobre de la caja y realizan la recogida de datos, desconocen en todo momento el listado obtenido con el programa Epidat, para así asegurar la aleatoriedad en la asignación al grupo de intervención del estudio.

El procedimiento aleatorio se aplica con posterioridad a la selección de los sujetos participantes y a la obtención de su consentimiento informado, por lo que hasta ese momento, ni los miembros del equipo investigador, ni los sujetos participantes, conocen a qué grupo de intervención pertenecen.

Este estudio responde a la técnica de enmascaramiento de doble ciego, puesto que un miembro colaborador designa una serie de números a cada grupo de intervención de forma aleatoria y el segundo investigador, asigna los números a los pacientes pero no conoce a qué grupo corresponden.

Variables dependientes

- Dolor: escala visual analógica (EVA).
- Ansiedad materna: Cuestionario validado de Ansiedad Estado-Rasgo: STAI (Spielberger 1983).
- Depresión postparto: Cuestionario validado de depresión postparto de Edimburgo (EPDS).
- Satisfacción materna: Escala tipo Likert elaborada por el investigador.
- Satisfacción del acompañante: Escala tipo Likert elaborada por el investigador.

Variables Independientes

- Tipo de parto instrumental: fórceps, espátulas, ventosa.
- Indicación del parto instrumental.
- Variables socio-demográficas: edad (años) materna y del acompañante.
- Nivel de estudios materno.

- Nivel de estudios del acompañante.
- Valoración del Test de Apgar al minuto y a los cinco minutos de vida.
- Ph de cordón en arteria umbilical fetal.
- Ingreso en cuidados neonatales: sí, no y motivo del ingreso.

Asignación a grupos de estudio

La captación de mujeres se hará en el paritorio del hospital Infanta Leonor en el momento en que el equipo de guardia decida que el parto finalizará en un parto instrumental (fórceps, espátulas o ventosa). Todas las mujeres a las que se le vaya a realizar un parto instrumental, que cumplan los criterios de inclusión en el estudio y que se encuentren dentro del periodo elegido para realizar el estudio, serán elegidas para el mismo.

Una vez la mujer es seleccionada, la matrona investigadora o del equipo colaborador informará a la paciente y su acompañante del propósito del estudio solicitando su participación en el mismo y garantizando la confidencialidad de los datos. Para ello se le entregará una hoja informativa del estudio (aprobada previamente por el Comité Ético del Hospital) (Anexo VIII) y el consentimiento informado (Anexo IX), agradeciendo su colaboración en el mismo. El material informativo entregado será complementado por la explicación oral ofrecida por la matrona con el objetivo de aclarar dudas que le puedan surgir tanto a la gestante como a su acompañante.

Tras firmar el consentimiento informado de inclusión en el estudio, se realizará el proceso de aleatorización para que sea asignada en el grupo control (ausencia) o experimental (presencia).

Método de recogida de datos (instrumentos de medida)

En ambos grupos de estudio (control y experimental) se obtendrán los datos de la mujer a través del formulario de gestación única del parto (programa informático SELENE) y a través de varias entrevistas en los siguientes momentos temporales: antes de la realización del parto instrumental, en el periodo de postparto inmediato (dos horas después del parto) y a las 6 semanas postparto. En dichas entrevistas se pasarán diversos cuestionarios estructurados para la valoración de las diferentes variables.

Para obtener los datos del acompañante se realizará una única entrevista durante el periodo de postparto inmediato.

Primera entrevista, antes de la realización del parto instrumental: se llevará a cabo por la matrona en el paritorio. Se valorará el nivel de dolor a través de la escala EVA (Anexo I) teniendo en cuenta que todas las mujeres incluidas en el estudio llevarán analgesia epidural. La escala visual analógica del dolor es un instrumento diseñado para medir la intensidad del dolor a través de una línea horizontal de 10 cm

en la que el 0 indica la ausencia de dolor y el 10 su mayor intensidad. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del dolor percibido en dicho momento.

Segunda entrevista, durante el periodo de postparto inmediato: se realizará por la misma matrona durante las dos horas postparto en las que la mujer permanece en paritorio. En este periodo la mujer y el acompañante cumplimentarán, cada uno, un cuestionario estructurado elaborado por el investigador (Anexos III y IV) para la obtención de las variables socio-demográficas (edad y nivel educativo) y el nivel de satisfacción en relación al proceso del parto mediante una escala tipo Likert elaborada por el investigador, en la que las respuestas oscilan de uno a cinco, donde 1 significa muy insatisfecho/a, 2 insatisfecho/a, 3 ni satisfecho/a ni insatisfecho/a, 4 satisfecho/a y 5 muy satisfecho/a.

En este mismo periodo, la mujer cumplimentará el cuestionario validado STAI para la obtención de datos acerca de la variable ansiedad. El STAI es un inventario que incluye escalas separadas de autoevaluación que miden 2 conceptos independientes de la ansiedad: el estado y el rasgo. Mientras que la ansiedad estado se considera una condición emocional transitoria, la ansiedad rasgo se define como una propensión ansiosa relativamente estable. Se compone de 40 ítems: 20 para la evaluación ansiedad estado (Anexo V), la cual informa sobre la intensidad con que aparecen en un momento concreto sentimientos de ansiedad: nada, algo, bastante, mucho, y 20 para la ansiedad rasgo (Anexo VI), que informa cómo se siente habitualmente: casi nunca, a veces, a menudo, casi siempre.

Tercera fase, a las 6 semanas postparto: se efectuará por la matrona vía telefónica. Se evaluará la depresión postparto a través de la cumplimentación del cuestionario validado de depresión postparto de Edimburgo (Anexo VII), el cual consta de 10 ítems y evalúa la sintomatología somática depresiva relacionada con el período postnatal.

Prueba piloto

Para la prueba piloto se seleccionarán 10 gestantes cuyo parto tenga lugar en el hospital Infanta Leonor de Madrid y que cumplan los criterios de inclusión en el estudio.

Una vez seleccionadas, se les ofrecerá participar en el estudio y en caso afirmativo, se entregará la hoja informativa y el consentimiento informado del estudio. Para su selección se aplicará la asignación aleatoria establecida de tal forma que cinco gestantes pertenezcan al grupo control (ausencia) y las otras cinco al grupo experimental (presencia), estimándose la duración de la prueba en aproximadamente dos meses.

Posteriormente, se cumplimentarán las escalas elegidas para la valoración de las variables y se obtendrán los datos necesarios de la historia clínica, y así se llevará a

cabo el análisis de los diferentes métodos de recogida de datos en base a las variables definidas en el estudio.

El principal objetivo de la prueba piloto es comprobar si el cuestionario de satisfacción elaborado por el investigador es comprendido por las mujeres y sus acompañantes, así como si alguna de las afirmaciones que forman parte del mismo no es entendida o da a error en su interpretación.

Así mismo, con los datos obtenidos de la prueba piloto, se realizarán las medidas correctoras oportunas con la finalidad de minimizar los posibles sesgos del estudio.

Limitaciones del estudio

Tras realizar una primera valoración que estima las posibles limitaciones del estudio, se debe tener presente un porcentaje de pérdidas postaleatorización relacionadas con los criterios de inclusión y exclusión en el proyecto.

Uno de los criterios de exclusión del estudio es que el ginecólogo/a que vaya a realizar el parto instrumental, no permita la presencia del acompañante durante su realización. Este hecho implica que el ginecólogo podrá decidir hasta el último momento si el acompañante permanece dentro del paritorio incluso después de que la gestante y su acompañante hayan sido seleccionados para el estudio, hayan firmado el consentimiento de inclusión en el estudio y tras aplicar el proceso de aleatorización, se encuentren dentro del grupo experimental.

Por otro lado, un criterio de inclusión en el proyecto es que la gestante lleve analgesia epidural. En algunas ocasiones, la analgesia epidural no es efectiva para mitigar el dolor durante la realización del parto instrumental, por lo que es posible que sea necesario realizar una sedación por parte de anestesia, por lo que a pesar de que la gestante se encontrara seleccionada para el estudio, se deberá excluirla del mismo, puesto que, en este caso, los objetivos del proyecto cambiarían.

Así mismo, se han de tener en cuenta las posibles pérdidas debidas a un porcentaje de gestantes que no deseen participar en el estudio, los abandonos voluntarios del mismo, así como las posibles pérdidas en la tercera entrevista vía telefónica.

Consideraciones éticas

Para la realización del estudio se solicitará autorización al Hospital Infanta Leonor, así mismo, se solicitará al Comité de Ética e Investigación Clínica del hospital la aprobación del estudio en base a los aspectos metodológicos, éticos y legales del mismo, así como al balance de riesgos/beneficios del mismo.

Se aplicará a los participantes el principio de determinación, por el cual tienen derecho a decidir de forma libre y voluntaria su participación en el estudio, y pueden retirar su consentimiento del mismo en cualquier momento sin que ello suponga ningún perjuicio en la atención recibida. Para ello, se entregará una hoja informativa sobre el estudio (Anexo VIII) en el que se incluyen los objetivos y procedimientos del proyecto y un consentimiento informado (Anexo IX) para que la mujer lo firme libremente si desea participar, previamente a ser incluida en el estudio. El consentimiento informado reunirá tres elementos: voluntariedad, información y comprensión de la información proporcionada, con ello se aplica el principio de autonomía del paciente.

Así mismo, los datos obtenidos serán tratados de modo confidencial en base a la legislación española vigente atendiendo a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El estudio se regirá por las normas éticas para los trabajos de investigación biomédica con seres humanos que son contempladas en La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964), y posteriormente revisadas en Tokio (1975), Venecia (1983) y Hong Kong (1989). Igualmente, se acogerá a los tres principios éticos básicos recogidos en el Informe Belmont (1978): respeto a las personas, beneficencia y justicia.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico SPSS 15.0 para Windows.

Se realizará un estudio descriptivo de los parámetros estadísticos: medias, varianzas y desviaciones estándar para las variables cuantitativas, con un intervalo de confianza del 95%

En el caso de las variables categóricas se utilizará la prueba del chi cuadrado y el test exacto de Fisher para observar si hay diferencias estadísticamente significativas.

Para analizar la relación de dependencia que existe entre las diferentes variables se aplicará un modelo de regresión. En el caso de las variables categóricas o dicotómicas se utilizará un modelo de regresión logística.

CRONOGRAMA

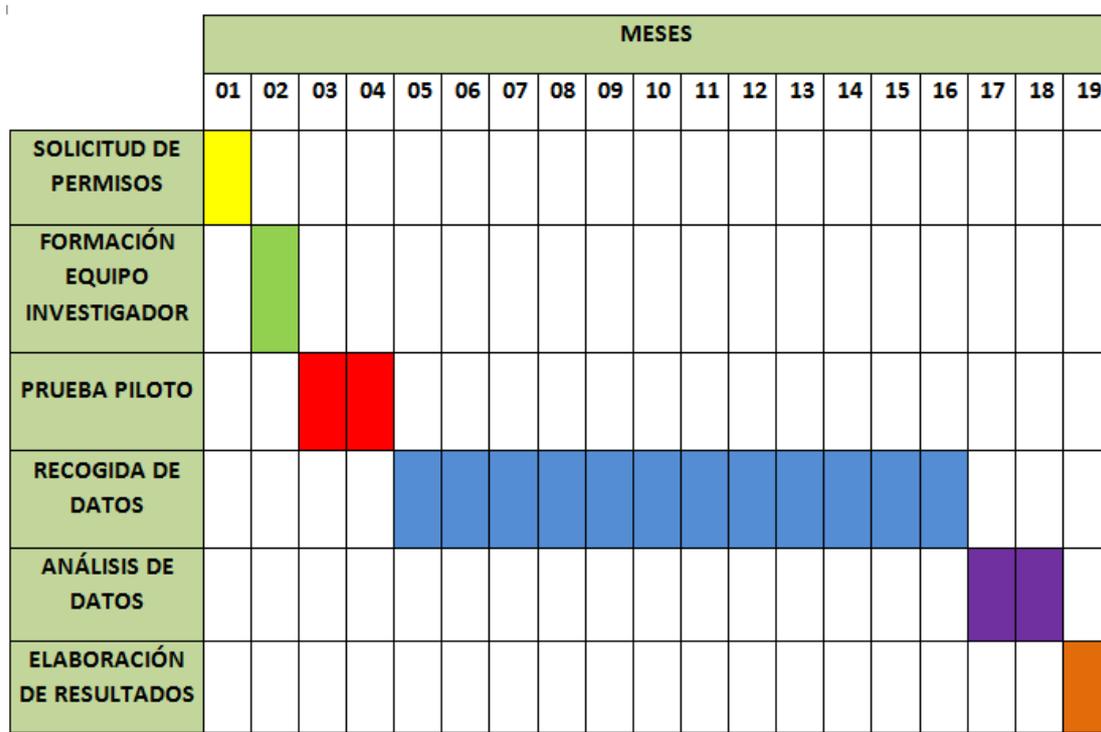


Figura 1. Cronograma de trabajo.

BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

1. Badía LlachX. La medida de la salud: guía de escalas de medición en español. 4ª ed. Barcelona: EDIMAC; 2007.
2. Farías ME, Wenk E, Jiménez F. Adaptación y validación de la escala “Highs” para la detección de sintomatología hipomaníaca en el puerperio [tesis doctoral]. Santiago de Chile: Universidad de Chile;2007.
3. Fuentelsaz Gallego C. Cálculo del tamaño de la muestra. Matronas Prof. 2004; 5(18).
4. Icart Isern MT, Fuentelsaz Gallego C, Pulpón Segura A M. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2001.
5. Sáenz-Campos D, Gich E, Massana E, Barbanoj MJ. El ensayo clínico: Protocolos de investigación, cálculo de la muestra, información de resultados y consideraciones éticas (II parte). Rev. Cost. Cienc. Méd. 1996 Mar;17(1):56-65.

6. Ospina BE, Sandoval JJ, Aristizábal CA, Ramírez MC. La escala de Likert en la valoración de los conocimientos y las actitudes de los profesionales de enfermería en el cuidado de la salud. Antioquía, 2003. *Investig Educ Enferm.* 2005;23(1):14-29.
7. Paquete estadístico SPSS 15.0 para Windows.
8. EPIDAT 3.1. Análisis epidemiológico de datos tabulados.

RECURSOS ELECTRÓNICOS

Asociación Catalana de Estudios Bioéticos

<http://www.aceb.org>

Biblioteca virtual de cuestionarios de Calidad de Vida relacionados con la Salud (base de datos Bibliopro)

<http://bibliopro.imim.es/BiblioPRO.asp>

Escalas de valoración, documentos ACCURA UHD [homepage on the internet] [actualizado marzo 2007]. Disponible en:

http://www.accrauhd.com/doc_escalas.html

Sociedad Española de Ginecología y obstetricia

<http://www.sego.es>

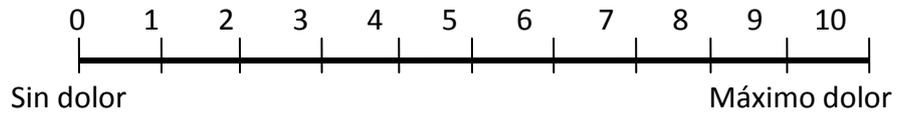
Sociedad Española para el Estudio de la Ansiedad y el Estrés

<http://www.ucm.es/info/seas/>

ANEXO I

ESCALA VISUAL ANALÓGICA DEL DOLOR (EVA)

Seleccione el número que mejor indique la intensidad del dolor en este momento:



ANEXO II

Fecha:

Nº de caso:

Datos maternos y neonatales a recoger de la historia clínica:

- Tipo de parto instrumental:

Fórceps Espátulas Ventosa (kiwi)

- Indicaciones del parto instrumental:

Abreviación de expulsivo Distocia de descenso

Distocia de rotación Riesgo de pérdida de bienestar fetal

Otras

- Valoración del Test de Ápgar al minuto

- Valoración del Test de Ápgar a los 5 minutos

- Ph de cordón en arteria umbilical

- Ingreso en cuidados neonatales:

Sí No

Motivo del ingreso: _____

ANEXO III

CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR LA MUJER

- Fecha** **Nº caso:**
- Edad
 - Nivel de estudios:
 - Sin estudios Enseñanza primaria (EGB, ESO)
 - Enseñanza secundaria (Bachillerato, BUP/COU)
 - Formación profesional (Módulos, ciclos formativos no universitarios)
 - Universitarios
 - Escala de satisfacción tipo Likert: Marque con una cruz el valor que mejor refleje su opinión en cada una de las cuestiones que se plantean, teniendo en cuenta que:

1	2	3	4	5
Muy insatisfecha	Insatisfecha	Ni satisfecha ni insatisfecha	Satisfecha	Muy satisfecha

AFIRMACIONES	ALTERNATIVAS DE RESPUESTA				
	1	2	3	4	5
1. Respecto al nivel de satisfacción global en relación al parto, usted se ha sentido:					
2. La satisfacción acerca de la atención recibida por parte del personal sanitario del paritorio ha sido:					
3. En relación al grado de satisfacción con respecto a las expectativas previas al parto, usted se ha sentido:					
4. El nivel de satisfacción relativa a la infraestructura del paritorio ha sido:					
5. Conteste si usted <u>ha estado</u> acompañada en el momento del nacimiento de su hijo: Señale el nivel de satisfacción durante ese momento:					
6. Conteste si usted <u>no ha estado</u> acompañada, en el momento del nacimiento de su hijo: Señale el nivel de satisfacción durante ese momento:					

7. La satisfacción global respecto al acompañamiento durante el proceso del parto ha sido:					
--	--	--	--	--	--

COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

SEÑALE SI HAY ALGUNA PREGUNTA QUE NO HA COMPRENDIDO O LE HA RESULTADO DIFICULTOSA DE CONTESTAR

Tabla 1. Escala de satisfacción tipo Likert a cumplimentar por la mujer.

ANEXO IV

CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL ACOMPAÑANTE

- Fecha**
- Nº caso:**
- Edad
 - Nivel de estudios:
 - Sin estudios Enseñanza primaria (EGB, ESO)
 - Enseñanza secundaria (Bachillerato, BUP/COU)
 - Formación profesional (Módulos, ciclos formativos no universitarios)
 - Universitarios
 - Escala de satisfacción tipo Likert: Marque con una cruz el valor que mejor refleje su opinión en cada una de las cuestiones que se plantean, teniendo en cuenta que:

1	2	3	4	5
Muy insatisfecho/a	Insatisfecho/a	Ni satisfecho/a ni insatisfecho/a	Satisfecho/a	Muy Satisfecho/a

AFIRMACIONES	ALTERNATIVAS DE RESPUESTA				
	1	2	3	4	5
1. Respecto al nivel de satisfacción global en relación al parto, usted se ha sentido:					
2. La satisfacción acerca de la atención recibida por parte del personal sanitario del paritorio ha sido:					
3. En relación al grado de satisfacción con respecto a las expectativas previas al parto, usted se ha sentido:					
4. El nivel de satisfacción relativa a la infraestructura del paritorio ha sido:					
5. Conteste si usted <u>ha estado acompañando</u> a la gestante en el momento del nacimiento del recién nacido: Señale el nivel de satisfacción durante ese momento:					
6. Conteste si usted <u>no ha estado acompañando</u> a la gestante en el momento del nacimiento del recién nacido: Señale el nivel de satisfacción durante ese					

momento:					
7. La satisfacción global respecto al acompañamiento durante el proceso del parto ha sido:					

COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

<p>SEÑALE SI HAY ALGUNA PREGUNTA QUE NO HA COMPRENDIDO O LE HA RESULTADO DIFICULTOSA DE CONTESTAR</p>

Tabla 2. Escala de satisfacción tipo Likert a cumplimentar por el acompañante.

ANEXO V

ESCALA STAI (SPIELBERGER 1983): ANSIEDAD ESTADO

APELLIDOS:

NOMBRE:

FECHA:

A-E

Lea cada frase y señale la puntuación del 0 al 3 que indique mejor como se SIENTE Vd.

AHORA MISMO:

0. No se siente NADA así.
1. Se siente ALGO así.
2. Se siente BASTANTE así.
3. Se siente MUCHO así.

1- Me siento calmada	11- Tengo confianza en mí mismo.
2- Me siento seguro.	12- Me siento nervioso.
3- Estoy tenso.	13- Estoy desasosegado.
4- Estoy contrariado	14- Me siento muy "atado"(como oprimido).
5- Me siento cómodo (estoy a gusto).	15- Estoy relajado.
6- Me siento alterado.	16- Me siento satisfecho.
7- Estoy preocupada por posibles desgracias futuras.	17- Estoy preocupado.
8- Me siento descansado	18- Me siento aturdido y sobreexcitado.
9- Me siento angustiado.	19- Me siento alegre.
10- Me siento confortable.	20- En este momento me siento bien.

Tabla 3. Escala de ansiedad estado (Spielberger 1983)

ANEXO VI

ESCALA STAI (SPIELBERGER 1983): ANSIEDAD RASGO

A-R

Lea cada frase y señale la puntuación del 0 al 3 que indique mejor como se SIENTE Vd. EN GENERAL.

0. No se siente CASI NUNCA así.
1. Se siente A VECES así.
3. Se siente A MENUDO así.
4. Se siente CASI SIEMPRE

21- Me siento bien.	31- Suelo tomar las cosas demasiado seriamente.
22- Me canso rápidamente.	32- Me falta confianza en mí mismo.
23- Siento ganas de llorar.	33- Me siento seguro.
24- Me gustaría ser tan feliz como otros.	34- No suelo afrontar las crisis o dificultades.
25- Pierdo oportunidades por no decidirme pronto.	35- Me siento triste (melancólico).
26- Me siento descansado.	36- Estoy satisfecho.
27- Soy una persona tranquila, serena y sosegada.	37- Me rondan y molestan pensamientos sin importancia.
28- Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con todas ellas.	38- Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos.
29- Me preocupo demasiado por cosas sin importancia.	39- Soy una persona estable.
30- Soy feliz.	40- Cuando pienso sobre preocupaciones y asuntos actuales, me pongo tenso y agito

Tabla 4. Escala de ansiedad rasgo (Spielberger 1983).

ANEXO VII

ESCALA DE DEPRESIÓN POSTPARTO DE EDIMBURGO

Nombre:

Fecha:

INSTRUCCIONES: Usted tuvo un bebé hace seis semanas, nos gustaría saber cómo se ha estado sintiendo.

Le voy a leer 10 afirmaciones. Cada una de ellas tiene 4 alternativas de respuesta. Usted debe elegir cuál de las alternativas se acerca más a cómo se ha sentido durante los últimos 7 días, no solamente hoy.

1. Me he podido reír y ver el lado positivo de las cosas:

- a. tanto como siempre
- b. no tanto ahora
- c. mucho menos
- d. no he podido

2. Cuando he pensado en el futuro, me he sentido optimista:

- a. tanto como siempre
- b. algo menos de lo que solía hacer
- c. casi nunca
- d. nunca

3. Me he sentido culpable cuando las cosas no han salido bien:

- a. la mayor parte del tiempo
- b. algunas veces
- c. casi nunca
- d. nunca

4. Me he sentido ansiosa y preocupada sin motivo:

- a. nunca
- b. casi nunca
- c. a veces
- d. casi siempre

5. He sentido miedo sin motivo alguno:

- a. casi todo el tiempo
- b. algunas veces
- c. No mucho
- d. Nunca

6. Me he sentido sobrepasada por los acontecimientos:

- a. la mayor parte del tiempo
- b. a veces
- c. casi nunca
- d. nunca

7. Me he sentido tan desdichada, que he tenido dificultades para dormir:

- a. casi siempre
- b. a veces
- c. no muy a menudo
- d. nunca

8. Me he sentido triste y desgraciada:

- a. la mayor parte del tiempo
- b. bastante a menudo
- c. casi nunca
- d. nunca

9. Me he sentido tan triste que he estado llorando:

- a. la mayor parte del tiempo
- b. a menudo
- c. sólo ocasionalmente
- d. nunca

10. He pensado en hacerme daño a mí misma:

- a. bastante a menudo
- b. algunas veces
- c. casi nunca
- d. nunca

ANEXO VIII

HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación del acompañamiento en los partos instrumentales.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Miriam Morláns Lanau, matrona del servicio de paritorio del Hospital Infanta Leonor de Madrid.

Nos dirigimos a ustedes para informarles sobre un estudio de investigación, aprobado por el Comité Ético del Hospital Infanta Leonor, en el que se les invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que ustedes reciban la información correcta y suficiente para que puedan evaluar y juzgar, si quieren o no participar en este estudio.

Para ello les ruego lean esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que consideren oportuno, y nosotros les aclararemos las dudas que les puedan surgir.

Deben saber que su participación en este estudio es voluntaria, y que pueden decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello repercuta en sus cuidados médicos.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Hoy en día, la atención sanitaria está viviendo un proceso de cambio con el que se pretende mejorar la asistencia sanitaria y acercarla a los usuarios a través de la mejora de sus procedimientos, consiguiendo con ello, mejorar la calidad en nuestros cuidados y responder a las demandas de la sociedad actual.

En algunas ocasiones, la gestación finaliza a través de un parto instrumental (fórceps, espátulas o ventosa), y durante la realización de dicho proceso, en la mayor parte de los hospitales de forma rutinaria, el acompañante elegido por la mujer debe esperar fuera del paritorio durante el momento del nacimiento del recién nacido y es el profesional sanitario el que le indica cuando puede volver a entrar, generalmente inmediatamente después del nacimiento.

El objetivo de este estudio es conocer los resultados obstétricos y perinatales en el acompañamiento continuo de los partos instrumentales incluyendo el momento del nacimiento y compararlo con aquellos en los que el acompañante permanece fuera. A su vez se pretende evaluar la satisfacción del proceso tanto de la gestante como de su acompañante.

Para ello, usted será seleccionada de manera aleatoria a uno de los dos grupos del estudio; en uno de los grupos la mujer estará acompañada durante el nacimiento y en el otro, el acompañante permanecerá fuera del paritorio durante dicho momento. Es por ello, que se invita a participar en dicha investigación, a todas las mujeres cuyo parto finalice en un parto instrumental y que se encuentren acompañadas durante el proceso del parto.

Su participación en el estudio no tendrá repercusión negativa en la atención recibida hacia la mujer ni al recién nacido.

El tiempo de duración de su proceso de parto y postparto no se verá modificado por participar en el estudio.

La recogida de información se llevará a cabo mediante la historia clínica y a través de tres entrevistas en el tiempo: antes de la realización del parto instrumental, en el periodo de postparto inmediato (dos horas postparto) y a las 6 semanas postparto. Las tres entrevistas serán realizadas por matronas que forman parte del equipo investigador; las dos primeras se realizarán en el paritorio y la última vía telefónica.

Con este estudio se pretende mejorar la calidad de asistencia en el parto instrumental en el Hospital Infanta Leonor, mejorando con ello nuestros servicios y acercando la atención sanitaria a las demandas actuales existentes.

CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Ustedes deben saber que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, ustedes pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual se deberá dirigirse al equipo investigador del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y el acceso a su información personal quedará restringido al equipo investigador del estudio y sus colaboradores, al Comité de Ética de Investigación Clínica y a personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente en nuestro país.

Al final del estudio los datos registrados se harán públicos en un medio científico de forma anónima por lo que sus datos no podrán ser identificados.
Gracias por su colaboración.

ANEXO IX

CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: HOSPITAL INFANTA LEONOR	SERVICIO EN EL QUE SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO: PARITORIO
FECHA:	
AÑO :	DÍA:
MES:	

TÍTULO DEL ENSAYO: Evaluación del acompañamiento de los partos instrumentales

Hemos leído la hoja informativa del estudio que se nos ha entregado y comprendemos perfectamente su contenido.

Hemos podido formular preguntas sobre el estudio y todas las preguntas formuladas han sido respondidas o explicadas de forma satisfactoria.

Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.

Hemos hablado con _____ matrona perteneciente al equipo investigador del estudio.

Comprendemos que nuestra participación es voluntaria.

Comprendemos que podemos retirarnos del estudio cuando queramos, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en nuestros cuidados médicos.

Después de haber leído y comprendido el objetivo del estudio, y haber resuelto las dudas que teníamos, damos nuestra conformidad para participar en él.

FIRMA:

Gestante Informador/a		Acompañante
Sra.	Sr./a	Sr./a

Recibido: 7 mayo 2011.

Aceptado: 29 agosto 2011.