

Contacto piel con piel madre/ hijo con acompañamiento en cesáreas programadas: su efecto en la lactancia materna exclusiva

Rosario Rodríguez Román

Universidad Complutense de Madrid. E. U. Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina.
Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28042. Madrid.

rechariko@hotmail.com

Tutor

Ramón del Gallego Lastra

Universidad Complutense de Madrid. E. U. Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina.
Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28042. Madrid.

rgallego@enf.ucm.es

Resumen: la cesárea dificulta la lactancia materna (LM). El contacto piel con piel (CPP) y acompañamiento de la pareja (AP) mejora el vínculo madre/ hijo favoreciendo dicha lactancia. Objetivo: determinar efecto del CPP temprano y AP sobre tasa de LM exclusiva (OMS, UNICEF). Diseño: ensayo clínico, aleatorizado, abierto, paralelo, controlado, unicéntrico. Grupo estudio: se realiza el CPP y AP. Grupo control: se realiza práctica habitual (excepto conducta a estudio). Sujetos: cesárea, anestesia regional, hijo sano a término, ingresadas en Reanimación Obstétrica, Hospital 12 de Octubre. Mediciones principales: tasa de LM exclusiva, al alta, 4 meses y 6 meses en binomio madres/ hijo que hayan tenido CPP y AP, en cesárea, comparando parámetros con los obtenidos del grupo control (protocolo convencional). Análisis estadístico con el programa SPSS, versión 15.0, modelo de Cox univariante (curva de supervivencia de Kaplan–Meier) y modelos de Cox multivariantes para posibles variables confusoras.

Palabras Claves: Cesárea. Lactancia materna.

Abstract: caesarean difficulties the breastfeeding. The skin-to-skin contact (StS) and the collaboration of the partner (CP) improved the union mother/son in maternal breastfeeding (MB). Objective: determine effect of early StS between the mother/newborn with CP after a cesarean about the duration of exclusive breastfeeding (WHO, UNICEF). Design: clinical, randomized, opened, parallel, controlled, unicéntrico. Group I study: the StS and CP is realized. Group control: realizes habitual practice (except conduct to study). Subjects: in the Obstetrics Resuscitation Unit, Hospital 12 de Octubre women with cesarean, under regional anesthesia and healthy child. Measurements: time of exclusive MB, after hospitalization, 4 and 6 months in the caesarean mother/child pair that have had StS

with CP, comparing these parameters with obtained in control group (conventional protocol). Statistical analysis using the SPSS program, version 15.0 with univariate Cox model (survival curve by Kaplan-Meier). Multivariate Cox models for evaluate the possible confounding variables.

Keywords: Cesarean. Breastfeeding.

INTRODUCCIÓN

“La duración de la Lactancia Materna Exclusiva se favorece en cesáreas programadas cuando existe contacto piel con piel y acompañamiento, estableciéndose hasta los 6 meses”.

Lactancia materna

La lactancia materna es un hecho biológico, condicionado por influencias sociales, económicas y culturales.

Se observa en la sociedad una tendencia de delegar la función de lactar, a medida que existe un mayor bienestar; así en periodos anteriores las clases privilegiadas encargaban la práctica de la lactancia a mujeres con escasos recursos económicos o nodrizas como signo de su status social⁽¹⁾.

Aparecen las fórmulas adaptadas, favorecidas por los descubrimientos de Pasteur (1900), sobre fabricación y conservación de sucedáneos de leche materna. Este movimiento va desplazando paulatinamente la cultura de lactar. Donde antes había una lactancia de 2 años se convierte a finales de siglo, en una lactancia de meses. Llega a disminuir tanto, que incluso había recién nacidos que salían de la maternidad con lactancia mixta, siendo cada vez más reducido el porcentaje de mujeres, que amamantaban con su leche al recién nacido. Este hecho produjo como consecuencia el aumento de morbi-mortalidad infantil.

Estos cambios en el modo de lactar se producen por varios factores, entre otros, el precio de las fórmulas adaptadas se ajusta a las posibilidades económicas de quien las compra. Esta conducta se ve favorecida por la integración de la mujer al mundo laboral, que hace que modifique su rol en la sociedad, reduciéndose el tiempo dedicado a su familia y al recién nacido.

Actualmente, esta tendencia se ha invertido. En los países de mayor nivel económico y cultural se comprende la importancia de la lactancia materna para el desarrollo óptimo de los niños en todos los aspectos, incluido el estado inmunológico y nutricional, por lo que aparece un renovado movimiento a su favor⁽¹⁾.

Kramer en una revisión Cochrane, muestra en 20 estudios tanto aleatorizados como observacionales, los efectos beneficiosos de la lactancia materna. Para el recién nacido, los beneficios se asocian a la reducción de otitis media, gastroenteritis inespecífica, infección respiratorias baja severa, dermatitis atópica, asma en niños, obesidad, diabetes tipo 1 y 2, leucemia de la infancia, enterocolitis necrotizante, síndrome de muerte súbita. También para la madre tiene efectos beneficiosos ya que además de los aspectos afectivos, psicológicos y del vínculo madre/ hijo, se observa por estudios realizados en mujeres que lactaron, una reducción del riesgo de padecer diabetes tipo 2, cáncer de mama y ovario⁽²⁾. Rivara nos muestra que el destete temprano o el hecho de no lactar, se asocian a un mayor riesgo de depresión materna durante el puerperio⁽³⁾.

Otros ensayos han demostrado las ventajas y beneficios específicos de la lactancia, relacionándolo con aspectos biológicos, psicológicos y sociales. Estos beneficios han sido plasmados en la Declaración de Inocenti (1990) en una reunión conjunta de la OMS/ UNICEF aprobando la puesta en marcha de “los 10 pasos de una Lactancia Feliz Materna⁽⁴⁾ los cuales son:

1. Disponer de norma escrita sobre lactancia natural para conocimiento de todo el personal de atención a la salud.
2. Capacitar a todo el personal de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa norma.
3. Informar a todas las embarazadas sobre los beneficios que ofrece la lactancia natural y la forma de ponerla en práctica.
4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al parto.
5. Mostrar a las madres cómo dar el pecho y cómo continuar con la lactancia natural, incluso si han de separarse de sus hijos.
6. No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que esté medicamente indicado.
7. Facilitar el alojamiento conjunto madre/ hijo durante las 24 horas del día.
8. Fomentar la lactancia materna a demanda.
9. No dar a los niños alimentados a pecho, tetinas o chupetes.
10. Fomentar la organización de grupos de apoyo a la lactancia natural y derivar a las madres a éstos después de su salida del hospital.

Es por ello, que la OMS/ UNICEF, ha desarrollado acciones a nivel internacional para retomar la atención a la LM, creando la Iniciativa Hospitales Amigos de los Niños (IHAN), que permite a los hospitales de todo el mundo consolidar las mejores prácticas clínicas de atención al niño lactante y a su madre.

Cerca de 20.000 hospitales en el mundo cumplen con los “Diez Pasos para una Lactancia Feliz Materna”⁽⁵⁾.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, elabora una Estrategia de Atención al parto normal en la que expone la situación actual de la Lactancia Materna en España siendo ésta, la misma que han seguido todos los países industrializados⁽⁶⁾.

En España continúan desarrollándose las directrices marcadas en la Estrategia Mundial de la Salud (2002). Los objetivos de la Declaración de Innocenti y la IHAN se están implantando, aunque sólo 12 maternidades españolas han obtenido el galardón de Hospital Amigos de los Niños⁽⁷⁾.

Por todo ello, se valora la importancia de que la lactancia materna, sea exclusiva hasta los 6 meses, incluyendo en una Lactancia Materna Feliz a las madres que han tenido un parto quirúrgico (cesárea), tal y como propone la OMS/ UNICEF⁽⁸⁾.

Siranda Torvaldsen muestra en un estudio en PubMed, la influencia de anestésico opiáceo, utilizado como analgesia epidural, sobre la disminución de la lactancia materna⁽⁹⁾. Por otro lado, los opiáceos (fentanilo) utilizados en el trabajo del parto, pueden producir cambios en el comportamiento del recién nacido, como reducción de la frecuencia cardiaca fetal y desaturación de oxígeno⁽¹⁰⁾. La analgesia no opiácea, podría influir en las catecolaminas fetales; en la madre aumentar los niveles de prolactina, que junto al inicio temprano de succión y contacto piel con piel, influirá optimizando la lactancia materna⁽¹¹⁾.

Un artículo original de PubMed sobre las prácticas en lactancia natural, muestra que los recién nacidos cuyas madres no han sido expuestas a parto quirúrgico, buscan el pecho durante la primera hora de su nacimiento, usando sus manos para estimularlo y preparándolo para la primera succión en ráfagas frecuentes y pausas. Se inicia un reflejo del comportamiento previo a mamar del recién nacido, necesidad probablemente preprogramada en el cerebro de los niños. Los movimientos de boca parecen suaves y el reflejo de búsqueda (rooting), inicialmente inseguro, pasa después a ser más seguro hacia su objetivo.

Parto quirúrgico

Otros autores han destacado, que hay una razón para sospechar que los reflejos de búsqueda y movimientos de boca después de una cesárea, no son los mismos que para aquellos que han nacido vaginalmente⁽¹²⁾.

Según la Asociación Española de Pediatría, en su artículo “Promoción de la Lactancia materna” se expone que el post-parto inmediato, es un periodo sensible de extrema importancia, para el establecimiento de la lactancia materna y desarrollo del vínculo afectivo madre/ hijo.

Actualmente, en las maternidades españolas, separar a la madre de su recién nacido es común después de un nacimiento por cesárea, aunque la madre esté despierta por el uso de la anestesia regional y el recién nacido sea un niño sano y a término. Una cesárea suele durar, aproximadamente, de 30 a 45 minutos y la duración del cierre abdominal, después de la extracción del recién nacido es de 30-35 minutos. El contacto inmediato piel con piel desde el quirófano no es una práctica habitual en cesáreas, siendo limitado por protocolos y cuidados rutinarios, por lo que la primera succión se produce después de las 2 horas, lo que dificulta la posterior aparición de lactogénesis tipo II y el establecimiento de la lactancia materna.

Este retraso en el primer contacto madre/ hijo o la separación del binomio se produce al alojar, al recién nacido en “nidos” o al hecho de que en los servicios de neonatología, se les ofrezca, a los niños, sucedáneos sin esperar a que la madre tenga ocasión de ponerle al pecho o de extraer su leche. El uso de formulas artificiales, la utilización de sueros glucosados, biberones y chupetes con una frecuencia no deseable, no favorece el inicio ni mantenimiento de la lactancia materna exclusiva⁽¹³⁾.

Un artículo original, buscado en PubMed, nos indica que la separación del binomio madre/ hijo en cesáreas, aunque sean cesáreas electivas y niños sanos a término, no sólo limita el contacto piel con piel (CPP) sino que interfiere el desarrollo del instinto de lactar del recién nacido. Retrasar en este aprendizaje es uno de los motivos del fracaso en el establecimiento de la lactancia materna en cesáreas⁽¹⁴⁾. Por otro lado, un metaanálisis de la Cochrane de 34 ensayos, demuestra la importancia del apoyo a la lactancia materna por parte de los profesionales, incluyendo el parto por cesárea. Algunas madres se sienten inseguras en las primeras tomas de pecho, sobre todo si les falta la ayuda e información suficiente. La falta de movilidad añadida a la falta de movimientos por estar, todavía, bajo el efecto de la anestesia regional, favorece también la demora en el inicio de la lactancia y provoca que el recién nacido tarde más en estabilizarse⁽¹⁵⁾.

La OMS/ UNICEF recomiendan, una tasa general de cesáreas del 15%, basada en el número de casos en que se prevén complicaciones potencialmente mortales durante el trabajo del parto y el parto e incluye la tasa de cesáreas como un indicador de calidad. Las cifras de cesáreas en España se sitúan entre el 16-25% en centros públicos, 33% en centros privados⁽⁶⁾.

La cesárea programada permite que la mujer se prepare mejor psicológicamente, para la intervención.

El contacto piel con piel inmediato en el binomio madre/hijo

Para que la lactancia materna sea exclusiva, es importante cuidar el inicio, promoviendo el contacto piel con piel (CPP), como base fundamental para la madre y el recién nacido, creando un clima que lo favorezca. Se entiende contacto piel con piel inmediato, como la no separación del recién nacido, desde el momento de su nacimiento hasta 2 horas después.

Un metaanálisis realizado por Bergman y colaboradores, demuestra en 30 estudios, los efectos del CPP entre la madre y su hijo sano después de un parto vaginal, indicando que las primeras horas después de nacer, son consideradas un periodo importante, para el desarrollo de la interacción madre/ hijo: es capaz de producir un ajuste metabólico más rápido, generar niveles más altos de glucosa en sangre, mantiene al niño caliente, reduce el llanto del recién nacido. Bergman indica que el cuidado piel con piel es el cuidado óptimo para los niños sanos a término. Algunos de estos ensayos demuestran que el CPP, ayuda al niño a través del olor a guiarse hacia el pecho. Sostenido en los brazos de su madre, mueve la cabeza y abre su boca en posición correcta, para un cierre eficaz, deseoso de succionar, posibilitando que la madre lacte con éxito⁽¹⁶⁾.

Un estudio de los efectos del contacto piel con piel sobre la lactancia materna, en partos vaginales nos muestra en PubMed, que el contacto piel con piel, de más de 20 minutos después del parto, influye en la duración de la lactancia materna exclusiva⁽¹⁷⁾.

El acompañamiento

Un artículo original, aporta que la experiencia de la cesárea vivida por la madre, va a estar muy influenciada por el apoyo y soporte emocional que la mujer encuentre en su entorno inmediato. De ahí, la incorporación de la pareja (generalmente el padre), como soporte continuo, apoyo emocional y físico. Se entiende como pareja la persona vinculada afectivamente con la madre⁽¹⁸⁾.

La cesárea es casi la única situación donde se admite la presencia de la pareja, como acompañante de la mujer, durante una intervención de cirugía mayor.

Los padres pueden participar del nacimiento de su hijo. El CPP entre el padre y su hijo también facilita, el comportamiento de búsqueda en las primeras horas de vida antes de mamar. El desarrollo de la valoración de los reflejos innatos tales como movimientos de boca o reflejo de succión, es similar a la de aquellos niños que han tenido contacto piel con piel con la madre, “esto hace que el niño se prepare para su primera toma cuando esté en contacto con la madre, en contraposición con el cuidado convencional en la que el niño se encuentra en cuna durante las primeras dos horas después de nacer” dice Erlandsson⁽¹⁹⁾.

El acompañamiento del padre en el parto por cesárea no ha sido claramente definido. En la preparación al parto no se habla, normalmente de este tema, por lo que los padres pueden sentirse inseguros, aunque sí más concienciados, de los cuidados tempranos del recién nacido y deseosos de estar implicados⁽²⁰⁾.

Un ensayo controlado, demuestra que los padres de hijos nacidos por cesárea, que han estado presentes y han colaborado en algún cuidado temprano o en contacto piel con piel, sienten un efecto emocional positivamente mayor, fortalecen el vínculo padre/ hijo, participan más activamente en el cuidado y se encuentran más satisfechos con dicha relación que los padres de hijos nacidos vaginalmente⁽¹⁹⁾.

Está pues justificado no impedir a los padres continuar con su labor de colaboradores y protectores de su pareja antes, durante y después del parto.

En el año 2008, siguiendo el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, se inicia en el Hospital Universitario 12 de Octubre, un programa que fomenta el parto sin separación padres/ hijo, tratando de hacerlo extensivo a mujeres con parto por cesárea de bajo riesgo.

Existen estudios que relacionan el contacto piel con piel y la duración de la lactancia materna exclusiva en partos vaginales. Otros que lo hacen sobre el contacto piel con piel madre/hijo y la lactancia materna en cesáreas⁽²¹⁾. No se han encontrado publicaciones, que asocien el contacto piel con piel inmediato con el acompañamiento del padre (soporte de la limitación que se produce en una intervención de cesárea) y la lactancia materna exclusiva.

Potencialmente se estima que las madres, al estar acompañadas, se sienten más seguras y se manejan mejor con el recién nacido, equiparándose a las madres que han tenido un parto vaginal, de manera que la cesárea no sea una barrera para que la madre y su hijo puedan estar juntos en el inicio de su vida⁽²²⁾.

En el V Congreso Nacional de Lactancia Materna (Murcia 2009) se trató la importancia del padre como facilitador del inicio de la lactancia materna, en cesáreas y se presentaron varias comunicaciones sobre el tema.

El objetivo del estudio es determinar de forma prospectiva, la contribución del contacto piel con piel temprano desde el nacimiento y al menos durante 2 horas en madre sana/ hijo sano a término/ padre acompañante, en cesáreas programadas, sobre la duración de la lactancia materna exclusiva.

Los resultados de este estudio pueden aportar información sobre las ventajas de este procedimiento para generalizarlo a todos los partos quirúrgicos y permitir que la madre esté acompañada, tal y como la OMS sugiere.

BIBLIOGRAFÍA

1. Landa Ribera I, Paricio Talayero JM. Historia de la lactancia. En: Asociación Española de Pediatría. Manual de lactancia materna. De la teoría a la práctica. Madrid: Médica Panamericana; 2009. p. 5-40.
2. Kramer MS, Kakuma R. Duración óptima de la lactancia materna exclusiva. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. 2007, 4. Art. nº: CD003517 DOI: 10.1002/14651858.CD003517.
3. Rivara Dávila G, Rivara Dávila P, Cabrejos K. Contacto piel a piel inmediato: efecto sobre el estado de ansiedad y depresión materna posparto y sobre la adaptabilidad neonatal hacia la lactancia materna precoz. Rev Peru. Pediatr. [online]. 2007;60(3):140-149 [citado 11 Abril 2009].
4. World Health Organization/ UNICEF. Protecting, promoting and supporting breast-feeding: the special role of maternity services. Geneva; 1989. Disponible en: http://www.unicef.org/spanish/nutrition/23964_breastfeeding.html.
5. IHAN (Iniciativa Hospital Amigos de los Niños) programa global de OMS/ UNICEF. Disponible en: <http://www.babyfriendly.org.uk/home.asp>.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2008. p. 30-67.
7. Organización Mundial de la Salud. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaría. 55ª Asamblea Mundial de la salud. 16 abril de 2002. A55/15. Ginebra. Disponible en: <http://www.who.int/gh/EB-WHA/PDF/WHA55>.
8. Debra K C, Cantrill R, Cooke M. Assessing midwives' breastfeeding knowledge: Properties of the newborn feeding ability questionnaire and breastfeeding initiation practices scale. Int Breastfeed J. 2008;3:7. doi: 10.1186/1746-4358-3-7.
9. Torvaldsen S, Roberts LC, Simpson MJ, Thompson FJ, Ellwood DA. Intrapartum epidural analgesia and breastfeeding cohort study. Int. Breastfeed J. 2006;1:24.
10. Volmanen P, Ethem I, Akural, Raudaskoski T, Alahuhta S. Remifentanil in obstetric analgesia: A dose-finding study. Anesth Analg. 2002;913-917.
11. Wang BS, Zhou LF, Zhu LP, Gao XL, Gao ES. Prospective observational study on the effects of cesarean section on breastfeeding. PubMed. 2006 Apr;41(4):246-8.
12. Rivara Dávila G, Carlos Miñano G, Esteban Gonzales M, Falvy Bockos I, Farfán Sam G, Ferreira Galliani M, et al. Analgesia y otros beneficios del contacto piel a

piel inmediato en recién nacidos sanos a término. *Revi Peru Pediatr.* 2006;59:18-25.

13. Pallás Alonso CR. Promoción de la lactancia materna. Recomendaciones de PrevInfad. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2006. p:3-203.
14. Boccolini CS, de Carvalho ML, de Oliveira MI, Leal MDO C, Carvalho EM. Factores que afectan el tiempo entre el nacimiento y el primer periodo de la lactancia, Scielo. *Cad Saude Pública.* 2008;24:2681-94.
15. Britton C, McCormick FM, Renfrew MJ, Wade A, King SE. Apoyo para la lactancia materna (Revisión Cochrane traducida). 2006.
16. Anderson GC, Bergman N, Moore ER. Contacto piel a piel temprano para las madres y sus recién nacidos sanos. *Revision Cochrane* 2007.
17. Mikiel-Kostyra K, Mazur J, Boltruszko I. Effect of early skin-to-skin contact after delivery on duration of breastfeeding: a prospective cohort study. *Acta Paediatrica.* 2000;91(12):1301-1306.
18. Erlandsson K, MnursSci M, Dsilna A, Ingeregerd GF, Agerberg RNT, Kyllike C. Paternal skin-to-skin contact offers caesarean-born baby same calming & development benefits as mon. *Science Daily*; 2009.
19. Chan KK, Paterson-Brown S. How do fathers feel after accompanying their partners in labour and delivery?. *J Obstet Gynaecol.* 2002;(1):11-5.
20. Erlandsson K, Dsilna A, Fagerberg I, Christensson K. Skin to skin care with the father after caesarean birth and its effect on newborn and prefeeding behaviour. *Birth.* 2007 Jun;34(2):105-114.
21. Flores Huerta S, Cisneros Silva I. Alojamiento conjunto madre-hijo y lactancia humana exclusiva. *Salud pública Méx [online].* 1997;39(2):110-116 (cited 2009-05-23).
22. Verónica Valdés L, Ximena Morlans H. Aportes de las Doulas a la Obstetricia Moderna. *Re Chil Obstet Ginecol.* 2005;70(2):108-112.

HIPÓTESIS

El contacto piel con piel y acompañamiento de la pareja con el recién nacido desde el momento de su nacimiento hasta 2 horas después frente a madres sin

contacto piel con piel y sin acompañamiento incrementa un 15% la tasa de Lactancia Materna Exclusiva hasta los 6 meses, en cesáreas programadas.

OBJETIVOS

- Determinar la tasa de lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses, por la existencia del contacto piel con piel con acompañamiento de la pareja en cesáreas programadas, comparándolo al protocolo habitual exento de esta conducta, que se viene haciendo en el Hospital Universitario 12 de Octubre durante el año 2009.
- Identificar qué aspectos sociodemográficos de las mujeres con cesárea programada, están asociados a la duración de la lactancia materna exclusiva.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, abierto, paralelo, controlado y unicéntrico.

Los sujetos serán estudiados según la presencia o ausencia del contacto piel con piel y acompañamiento, realizando un seguimiento al alta, 4 y 6 meses de vida del recién nacido, periodo de tiempo para observar la duración de la lactancia materna.

Población diana

Mujeres que tienen su parto por cesárea programada bajo anestesia intradural (anestésico no opiáceo) con hijos sanos a término, que acepten estar en contacto piel con piel madre/ hijo desde el mismo nacimiento en quirófano y acompañado de su pareja, previo consentimiento informado.

Se entiende como hijo sano a término, aquellos niños que sean evaluados a los 5 minutos después de nacer por el test de Apgar, mínimo de 8 puntos o más, después del nacimiento y ninguna malformación visible.

Se realizará en el periodo comprendido entre los meses de Septiembre 2009 a Septiembre del año 2010 inclusive, dentro de la Unidad de Reanimación Obstétrica del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid que cuenta con una amplia población y es hospital de referencia para otras comunidades españolas.

Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre 21 y 43 años.
- Madre/ hijo con gestación única entre las 37 y 41 semanas, sin complicaciones como preeclampsia, diabetes, placenta previa o malformaciones fetales.
- Gestante con pareja que esté dispuesta a acompañarla durante el parto quirúrgico.
- Gestantes que hayan realizado preparación al parto donde se les ha dado información relacionada con la lactancia materna.
- Madre/ hijo con intervención de cesárea programada sin complicaciones como hemorragia uterina, broncoaspiración en el recién nacido.
- Nacimiento de recién nacido sano, por cesárea programada bajo anestesia intradural, por nalgas, podálica o cesárea anterior, en condiciones de poder iniciar lactancia materna.
- Peso del recién nacido entre 1.900 y 4.000gr.

Criterios de exclusión

- Gestantes que tengan un parto por cesárea urgente.
- Menor de 21 años y mayor de 43 años.
- Cesárea bajo anestesia general.
- Que la edad gestacional no esté comprendida ente las 37 y 41 semanas.
- Embarazo sea gemelar o múltiple.
- Binomio madre/ hijo que durante las 2 horas inmediatas del postoperatorio en que se realiza el CPP y acompañamiento, tengan alguna complicación como atonía uterina, hipertensión, fiebre o se sientan agobiadas. Por parte del recién nacido enfriamiento, débil succión o desaturación.
- Peso inferior a 1,900 y superior a 4,000gr.

Estimación del tamaño muestral

Se consideró por el programa Granmo, para formar parte del estudio a 248 mujeres (124 para cada grupo) con CPP y acompañamiento y sin CPP ni

acompañamiento. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, para detectar una diferencia absoluta de no lactar del 15%, a los 4 y 6 meses, cuando la tasa de mujeres en el grupo sin CPP ni acompañamiento es del 20%. Se ha estimado una proporción de pérdidas de seguimiento del 5 % y con un intervalo de confianza de 95%.

Al no haberse encontrado ningún estudio coincidente con el que se presenta, se utiliza como referencia, los datos del Ministerio de Sanidad en el que la prevalencia de mujeres que lactan está en un 20%⁽¹⁾.

Al no haberse encontrado ningún estudio coincidente con el que se presenta, la estimación del tamaño muestral se realiza, teniendo en cuenta la población del Área 11, en el que se realizaron 487 cesáreas electivas durante el año 2008, en el Hospital 12 de Octubre (Figura 1). Por tanto, esta muestra de 248 mujeres puede ser obtenida por el grupo investigador.

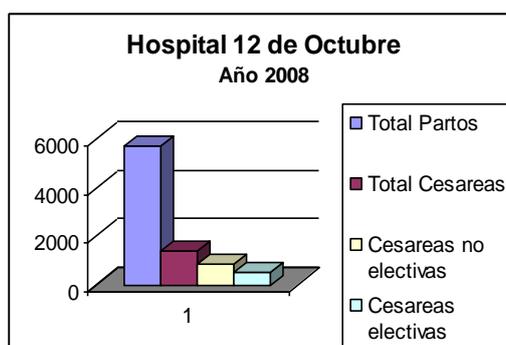


Figura 1. Fuente: datos estadísticos del H. 12 de Octubre.

No existirán pérdidas inicialmente ya que el estudio comienza a partir del nacimiento del recién nacido; sin embargo, se valorarán como abandonos o pérdidas aquellas madres que estando en CPP tuvieran alguna complicación por causas de la madre o del hijo en el tiempo establecido (2 horas) y sea necesaria la separación, o bien el día o noche anterior se han puesto de parto y se encuentran dentro de los criterios de exclusión. Se incrementa la muestra en un 5% para cubrir el tamaño muestral final.

VARIABLES DE ESTUDIO

- Variable independiente: cualitativa.
 - ✓ Contacto piel con piel madre/ hijo con acompañamiento de la pareja: Sí/ No.

Son 2 muestras independientes

{ Contacto piel con piel y acompañamiento
Sin contacto piel con piel ni acompañamiento

- Variable dependiente: cuantitativa.
- ✓ Tasa de lactancia materna exclusiva.

Se estudiará si existe lactancia materna al alta hospitalaria, a los 4 y 6 meses.

Se estudiarán otras variables que podrían tener una potencial influencia sobre la duración de la lactancia materna, que se subclasificarán y que podrían condicionar como variables confusoras el objeto del estudio⁽²⁾:

Variables Cuantitativas

VARIABLES	CLASIFICACIÓN	INDICADORES
Edad de la madre.	De 21 a 30 años. De 30 a 43 años.	
Edades del recién nacido.	0 a 7 días. 4 meses. 6 meses.	De 0 h. a 7 días, se van de alta. Hasta 4 meses y 29 días. Hasta 6 meses y 29 días.
Número de hijos.		Incluyendo el actual.
Tiempo planeado duración de su lactancia materna.	1 mes. 4 meses. 6 meses. 1 año o más.	De 0 a 1 mes y 29 días. Hasta 4 meses y 29 días. Hasta 6 meses y 29 días. A partir de un año en adelante.
Tiempo transcurrido entre el nacimiento y el inicio de la succión (en minutos).	<de 30 minutos. Entre 31'-60'. Entre 1' y 120'. < de 120'.	Desde el nacimiento a 30 minutos. Desde 31 minutos a 1 hora. Desde 1,01h. a 2 horas. Más de 2,01 h. en adelante.
Día de aparición de la lactogénesis tipo II.	2º día. 3º día. No tiene.	Día que le aparece subida de leche, contando desde el nacimiento.
Tiempo que pasa entre cada toma de pecho.	Sí control horario. A demanda.	Da de mamar cada ciertas horas. Da de mamar si el niño pide.
Leche materna exclusiva.	Al alta. A los 4 meses. A los 6 meses.	Si sólo toma leche materna.
Mes en que deja de dar lactancia exclusiva.	De 0 a 1 mes. De 1 a 4 meses. De 4 a 6 meses. Más de 6 meses.	Si toma otro alimento que no sea sólo leche materna. Si toma leche materna con complementación.

Variables cualitativas

Nacionalidad.	Española. Extranjera.	Sí nacida en España. No nacida en España o nacionalidad española desde hace 10 años.
Nivel académico.	Analfabeta. Primaria. Grado medio. Universitaria.	No sabe leer ni escribir. Estudios hasta la ESO. Estudios Bachillerato o F. P. Estudios en la Universidad.
Experiencia lactancia anterior, exitosa.	Sí. No.	En meses de cada hijo que ha tenido.
Preparación al parto.	Sí. No.	
Inicia Lactancia Materna.	Sí. No. Ayuda profesional: Sí/ No.	Solo se alimenta de leche materna. Toma otros líquidos además de la leche materna.
Toma sucedáneos durante su estancia en el Hospital.	Sí. No.	Sí ha tomado leche maternizada.
Contacto piel con piel/acompañamiento desde el nacimiento.	Sí. No.	Mantener al RN sobre el tórax, durante 2 h. y acompañamiento de pareja.
Ocupación de la madre.	Ama de casa. Trabajadora. Estudiante.	Labores del hogar. Labores fuera del hogar. Se dedica a estudiar.
Facilidades laborales para mantener L.M.	Sí. No.	Tiene horario especial para lactar. No le dan facilidades.
Situación laboral en que se encuentra el padre.	En Activo. Parado. Pensionista.	Sí está trabajando. No trabaja por paro. No trabaja pero percibe pensión.
Apoyo familiar en casa.	Pareja. Otros.	Familia. Asistenta.
Usa chupete/ biberón.	Sí. No.	
Dificultades con la LM a los 4-6 meses.	Sí. No	Causa de la madre. Causa del hijo.
Consejos de matrona del C.S. a los 4-6 meses.	Sí. No.	Educación sanitaria de la matrona del centro de salud.
Motivos de	Insatisfacción del niño. Poca ganancia de peso.	No se satisface sólo con la LM.

introducción a la lactancia artificial.	Motivos laborales. Otras causas.	Se mantienen estático en el peso. Imposibilidad de la madre para lactar por el trabajo.
Causas de abandono de la LME.	Insatisfacción del niño. Poca ganancia de peso. Motivos laborales. Otras causas.	No se satisface solo con la LM. Se mantienen estático en el peso. Imposibilidad de la madre para lactar por el trabajo.
Pertenece a algún grupo de apoyo a la lactancia.	Sí. No.	

Métodos de recogida de información

El estudio se realizará en el Servicio de Reanimación Obstétrica. La recogida de información se efectuará a través de recogida de datos de la historia, entrevista personal basada en un cuestionario y entrevista telefónica de seguimiento a los 4 y 6 meses.

Al no encontrar cuestionarios estandarizados sobre lactancia materna, se elaborará un cuestionario (guión estructurado). El diseño de la encuesta tendrá preguntas cerradas concretas, para que la definición de los términos sea objetiva y todos los investigadores interpreten de la misma manera.

El estudio se realizará por 3 enfermeras de reanimación. Se establecerá que 2 de ellas –siempre las mismas, entrenadas para realizar la entrevista– cumplimenten la ficha de recogida de datos, recojan la información a través de la entrevista basada en el cuestionario elaborado y harán el seguimiento de las entrevistas telefónicas, con un cuestionario corto. La tercera irá pasando al ordenador los datos recogidos. Se irán introduciendo en el programa estadístico SPSS v. 15 para su posterior análisis.

Los indicadores se codificarán añadiendo 2 dígitos, mas el código de su respectiva definición, que tiene otros 2 dígitos (4 dígitos en total). Para su medición, se alternarán escalas tipo Likert de 1 a 5 con escalas dicotómicas nominales y ordinales. Todos los datos serán valorados posteriormente por las 3 enfermeras⁽³⁾ (Anexos I, II, III).

La metodología utilizada para el cuestionario y entrevistas telefónicas, se ajustará a las recomendaciones de la OMS ya descritas y se pasará al Comité Ético y de Investigación del Hospital para su validación.

Se elaborará la entrevista telefónica (Anexo III) de una duración, no más de 5 minutos, creando una metodología para que las personas del equipo, que llamen lo hagan de la misma manera:

1. Presentación: dar los buenos días o buenas tardes e identificarse el profesional del hospital, donde nació su hijo por cesárea.
2. Explicación del motivo de la llamada, para realizar las preguntas (que ya tenemos estructuradas), y petición de permiso para continuar.
3. Recordar la información de la entrevista que hicimos previamente al alta hospitalaria.
4. Se realizan las preguntas y nos despedimos dando las gracias por su atención.

Se informará al personal de enfermería de reanimación y hospitalización sobre el estudio que se va a llevar a cabo.

Antes de utilizar el cuestionario para los grupos de estudio se realizará un estudio piloto previo que medirá el grado de coherencia, precisión y validez.

Previamente a la preparación para quirófano, se les dará a los padres que han aceptado estar dentro del estudio, previo consentimiento escrito, la explicación verbal del objetivo de la investigación, una carpeta con la información escrita del estudio que se va a realizar, una carta de presentación y las gracias por su participación que incluirá información sobre la importancia de la lactancia materna.

Los factores sociodemográficos se recogerán de la Historia Clínica. Se realizará un registro diario, en Reanimación, de ambos grupos (de estudio y control) sobre el contacto piel con piel y acompañamiento (Anexo I).

El día anterior a su alta hospitalaria, los profesionales designados cumplimentarán el cuestionario con tacto e imparcialidad, no tardando más de 15 minutos (Anexo II), poniendo un aspa en la casilla que corresponda, a través de la entrevista que se realice a todas las madres del estudio, independientemente de si han tenido CPP o no.

Si la alimentación es artificial, se termina la entrevista. Si la respuesta es Lactancia Materna Exclusiva se seguirá cumplimentando, tratando de evitar divagaciones y otros comentarios.

Todas las consideraciones se escucharán atentamente y se reflejarán en el apartado de observaciones, a título de información.

Para el seguimiento del estudio se pedirá permiso a los padres, para realizar una entrevista telefónica a los 4 y 6 meses del nacimiento de su hijo, y comprobar si continúa lactando o no, verificando si son correctos los teléfonos de contacto o si pueden darnos otros teléfonos de contacto.

Aspectos éticos

Este estudio se llevará a cabo según las normas de Helsinki (revisión por la 59ª Asamblea Seúl (Corea) 2008 y siguiendo las recomendaciones de la Buena Práctica Clínica del CEE (documento 111/3976/88 de julio 1990).

Se solicitará a los pacientes el consentimiento Informado (15/1999, 13 de Diciembre), en materia de protección de datos de carácter personal para la utilización de los datos, fotos y publicación de los mismos, de acuerdo a las características del estudio. Autorización expresa del padre o tutor del recién nacido para realizar fotos del niño. Se indicará que participar en el estudio siempre es voluntario y que pueden abandonarlo cuando lo deseen simplemente indicándoselo a la enfermera.

Se tendrán en cuenta las especificaciones del acuerdo CONSORT.

Se respeta la Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (Ley Orgánica 1/1996, 15 de Enero).

Con respecto a la confidencialidad de los datos que se recogerán, así como los documentos generados durante el estudio, serán protegidos del uso por personas que no pertenezcan a la investigación, según la Ley básica 41/2002 de 14 de Noviembre. El proyecto se presentará al Comité Ético y de Investigación del Hospital 12 de Octubre para su valoración y aprobación, al igual que el cuestionario y la entrevista telefónica para su validación.

Métodos estadísticos

Los datos se recogerán según variables cualitativas y cuantitativas.

Las variables cuantitativas, se describirán con medidas de tendencia central (mediana, media) y medidas de dispersión (desviación estándar y rangos intercuartiles) y se utilizará la t-Student, comprobando la distribución normal con el test de Kolmogorov-Smirnov; si no es así, se utilizará U-Mann-Whitney.

Las variables independientes cualitativas, se compararán en ambos grupos de intervención, por un lado mujeres que tiene contacto y acompañamiento y por otro lado, las que no lo tienen; la significación de diferencias se realizará utilizando el χ^2 y se describirán con su distribución de frecuencias.

Las tasas se expresarán por cada 100 mujeres/ año.

Se determinará la asociación de sí o no contacto piel con piel y acompañamiento, con la existencia o no de lactancia materna exclusiva, mediante regresión de Cox univariable con sus intervalos de confianza de 95%.

Se realizarán los análisis por ITT y por protocolo.

Después se analizará el tiempo de lactancia materna: al alta, 4 meses y 6 meses, haciendo una curva de supervivencia de Kaplan-Meier, en los dos grupos, comparándose con test de Log-Rank.

Para controlar la presencia de covariables que puedan estar asociadas al contacto piel con piel se ajustará un modelo de regresión de Cox multivariable. No se analizarán las variables de ajuste que no tengan significación estadística $p < 0,05$ y se evaluarán variables potencialmente confusoras que puedan influir sobre la lactancia materna y que no nos permitirían conocer claramente como influye el CPP y acompañamiento sobre ésta. Se presentarán las razones de tasas ajustadas y sus intervalos de confianza al 95%.

Para análisis de resultados se utilizará el programa estadístico SPSS versión 15.0.

En todos los contrastes de hipótesis, se rechaza la hipótesis nula con $p < 0,5$.

Plan de Trabajo

Una vez aprobado el estudio por el Comité Ético, se iniciará de la siguiente manera:

Se asignará aleatoriamente, por un método automático (EPIDAT) a las madres que se presentan y están dentro de los criterios de inclusión. Se realizará un parto quirúrgico con CPP y acompañamiento de su pareja a 214 mujeres que se adecúen a los criterios de inclusión ya detallados, para un grupo. El otro grupo se formará con otras 214 mujeres que estando dentro de los criterios de inclusión, no acepten estar en CPP y acompañamiento de su pareja, teniendo el CPP a las 4-6 horas del nacimiento de su hijo.

En el grupo de estudio, previo consentimiento informado, el padre se preparará para acompañar a la madre en quirófano y juntos recibir a su hijo. Desde el nacimiento, se colocará al recién nacido sobre el tórax de la madre, finalizando la extracción de placenta y el cierre abdominal de la cesárea en CPP y sin realizar los cuidados de profilaxis en el recién nacido. Se trasladará, finalizada la cesárea al Servicio de Reanimación Obstétrica, donde se mantendrá este CPP mantenido durante 2 horas⁽⁴⁾ favoreciendo la primera succión durante la hora siguiente al nacimiento e inicio de la lactancia materna dentro de la Reanimación Obstétrica. Pasadas las 2 horas, se realiza profilaxis del recién nacido y se traslada al grupo familiar a una planta de hospitalización⁽⁵⁾.

El grupo control se realizará como tradicionalmente se viene haciendo sin que exista CPP con su hijo ni acompañante en quirófano. Recibirá la atención inmediata que el hospital rutinariamente realiza y posteriormente será trasladada a Reanimación para valorar su postoperatorio. Aunque la madre conozca a su hijo en quirófano, no tendrá contacto con él e inicio de la lactancia materna hasta pasadas 4-6 horas.

A los dos grupos descritos se les efectuará un seguimiento del tiempo de duración de la LME hasta los 6 meses, comparando la duración entre ambos.

Cronograma

- Septiembre 2009: preparación y presentación de la documentación necesaria, al Comité de Ética del Hospital para la aprobación del estudio.
- De Octubre a Diciembre 2009: reuniones del grupo investigador y puesta en marcha de la investigación. Recogida de datos previa información a las pacientes y firma del consentimiento.
- De Enero a Marzo 2010: inicio y puesta en marcha de las entrevistas telefónicas a los 4 y 6 meses. Presentación en sesiones, evaluación de los primeros datos obtenidos y propuestas de mejora.
- Abril a Septiembre 2010: seguimiento de las cesáreas del estudio. Continuación de entrevistas telefónicas a los 4 y 6 meses.
- Octubre 2010: ya no se recoge más muestra del contacto piel con piel y solo se hacen las entrevistas a los 4 y 6 meses. Análisis parcial de los datos y evaluación de las modificaciones realizadas en el estudio.
- Octubre 2010 a Marzo 2011: finalizan las entrevistas telefónicas de los 6 meses.
- Abril 2011: análisis de los datos. Presentación de los resultados. Publicación en revista científica.

Presupuesto

	Imprenta	Llamadas a los 4 meses	Llamadas a los 6 meses	Ordenador	Total Coste
	Carpetas	Tf. Fijo	Tf. Fijo	1.000 Euros	
	Hojas informativas	Tf. Móvil	Tf. Móvil		
	Cuestionarios	Total de llamadas=320	Total de llamadas=320		
	Entrevistas				
Coste	500 hojas a 0,5=750 E.	70 y 250 respectivamente	70 y 250 respectivamente		
Total:	750 Euros	70 y 250 euros. respectivamente	70 y 250 euros respectivamente	1.000 Euros	3.000 Euros

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2008. p: 30-35.
2. Comisión Europea. Protección, promoción y apoyo a la lactancia en Europa: Plan estratégico para la acción. Dirección Pública de Salud y Control de Riesgos Luxemburgo.2004. p: 10-25.
3. Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud. 6ª ed. México D.F.: Interamericana-McGraw-Hill; 2000.
4. Capogna G, Camorcia M, Stiparo S. Expectant fathers' experience during labor with or without epidural analgesia. *Int J Obstet Anesth*. 2007 Apr;16(2):110-5.
5. Cattaneo A, Yngve A, Koletzo B, Guzman LR. Promotion of breastfeeding in Europe project. Protection, promotion and support of breastfeeding in Europe: current situation. *Public Health Nutr*. 2005;8:39-46.
6. Merten S, Wyss C, Ackermann-Liebrich U. Caesarean sections and breastfeeding initiation among migrants in Switzerland. *Int J Public Health*. 2007;52(4):210-222.
7. Navarro E, Duque-López M, Trejo Pérez JA. Factores que influyen en el abandono temprano de la lactancia por mujeres trabajadoras. *Salud pública Méx* [online]. 2003;45(4):276-284 [citado 2009-05-23].
8. Torres J, Kopplin E, Peña V, Marshall K, Salinas R, Herrera M. Impacto del apoyo emocional durante el parto en la disminución de cesáreas y gratificación del proceso. *Rev. Chil. Obst-Ginecol*. 1999;64(5):405-412.
9. Icart MT, Fuentelsaz C, Pulpón A. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Universidad de Barcelona; 2006.
10. Santos FX. Metodología básica de investigación en enfermería. Madrid: Díaz de Santos; 2004.
11. Silva LC. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Díaz de Santos; 2000.

ANEXO I

RECOGIDA DE DATOS

(Al inicio del estudio y en Reanimación)

	Contacto piel con piel Acompañamiento	Sin Contacto piel con piel/ni acompañamiento
Edad de la madre		
Fecha de nacimiento de su hijo		
Nº de hijos (incluyendo el actual)		
Nacionalidad		
Estudios Académicos		
Preparación al parto		
Ocupación de la madre		
Facilidades laborales para lactar		
En qué situación laboral se encuentra en este momento la madre		
En qué situación laboral se encuentra en este momento el padre		
Tiempo planeado duración de su lactancia materna actual		
Lactancia anterior/ tiempo		
Tiempo desde el nacimiento al inicio de la succión		
Inicia lactancia materna/ en minutos		
Puso a su hijo al pecho tras el parto/		

ANEXO II

CUESTIONARIO PARA LA ENTREVISTA
(Recogida de datos al alta)

- ¿Le está dando a su hijo Lactancia Materna Exclusiva? : Sí; No.
- ¿Cuándo tuvo la subida de la leche?: _____ en días. _____ No tuvo.
- ¿Cuánto tiempo piensa dar a su hijo el pecho?: _____ en meses.
- ¿Qué tiempo pasa entre toma y toma de pecho?: _____ horas.
 - Respeto el sueño.
 - A demanda.
- ¿Le ha dado sucedáneos de leche mientras estaba en el Hospital?: Sí; No.
- ¿Qué alimento tomó su hijo ayer?:
 - pecho.
 - otro tipo de leche.
 - pecho u otra leche + agua/ infusiones.
 - pecho u otra leche + zumo de frutas.
- ¿Por qué motivo dejó de darle el pecho?:
 - Indicación médica.
 - Decisión materna.

ANEXO III

ENTREVISTA TELEFÓNICA A LOS 4 Y 6 MESES

- ¿Le está dando a su hijo Lactancia Materna Exclusiva?: Sí; No.
- ¿Por qué motivo ha abandonado la lactancia?: Causas maternas; Causas del hijo; Motivo laboral.
- Mes en que dejó de dar la Lactancia Materna Exclusiva: _____
- ¿Tiene o ha tenido dificultades con la Lactancia Materna?: Sí; No.
- ¿Qué motivos le han llevado a introducirle lactancia artificial?: Causas maternas; Causas del hijo; Motivo laboral.
- ¿Le aconseja la Matrona del Centro de Salud?: Sí; No.
- ¿Tiene apoyo familiar en casa?: Sí; No; Pareja; Familia; Empleada.
- ¿Usa su hijo, chupete?: Sí; No. ¿Biberón?: Sí; No.
- ¿Pertenece a algún grupo de apoyo a la lactancia?: Sí No.

Recibido: 7 mayo 2011.

Aceptado: 30 agosto 2011.