



**INSTITUTO DE
ESTUDIOS CEUTÍES**

**ESTUDIO DE LA EFICACIA DEL APOYO
POSTNATAL DOMICILIARIO A MADRES
CON LACTANCIA MATERNA**

María Romeu Martínez

Colección “Tesis y trabajos de grado”

2015

**ESTUDIO DE LA EFICACIA DEL
APOYO POSTNATAL
DOMICILIARIO A MADRES CON
LACTANCIA MATERNA**

María Romeu Martínez



INSTITUTO DE ESTUDIOS CEUTÍES
CEUTA 2015



Colección “Tesis y trabajos de grado”

Ciencias de la Salud

El contenido de esta publicación procede del trabajo científico presentado y desarrollado en la Universidad de Santiago de Compostela.

© EDITA: INSTITUTO DE ESTUDIOS CEUTÍES

Apartado de correos 593 • 51080 Ceuta

Tel.: + 34 - 956 51 0017 // 956 51 0810

E-mail: iec@ieceuties.org

www.ieceuties.org

Comité editorial:

Francisco Herrera Clavero • Alberto Weil Rus

José Luis Ruiz García • José Antonio Alarcón Caballero

Jefa de publicaciones:

Rocío Valriberas Acevedo

Diseño y maquetación

Enrique Gómez Barceló

Santiago Prieto Riera

Realización:

Enrique Gómez Barceló

Primera edición: septiembre 2015

Edición Digital:

ISBN: 978-84-92627-96-7

Depósito Legal: CE 31 - 2015

Autores:

María Romeu Martínez.

Enfermera.

Matrona. Área Sanitaria del Campo de Gibraltar.

Master en Asistencia e investigación sanitaria.

Rocío Palomo Gómez.

Enfermera.

Matrona. Área Sanitaria del Campo de Gibraltar.

Juana María Vázquez Lara.

Matrona del Área Sanitaria de Ceuta.

Coordinadora y Profesora de la Unidad Docente de Enfermería Obstétrica-Ginecológica (Matrona) de Ceuta.

Coordinadora Nacional del grupo de trabajo de Urgencias Obstétrico-Ginecológicas de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias (SEEUE).

Doctorando por la Universidad de Granada.

Luciano Rodríguez Díaz.

Matrón. Hospital Universitario de Ceuta.

Profesor de la Unidad Docente de Matronas de Ceuta.

Componente del grupo de trabajo de Urgencias Obstétrico-Ginecológicas de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias (SEEUE).

Doctorando por la Universidad de Granada.

Tutor.

Un agradecimiento singular debo a mi hermana Bea que, como madre lactante de dos niños, me ha hecho ver que la lactancia es un camino con obstáculos, pero que si saltamos esos obstáculos conseguiremos el mejor vínculo afectivo entre madre e hijo. Un intercambio de expresiones de afecto, de miradas, de sonrisas, de necesidad de tener en brazos, de acariciar al bebé, es lo que veía día a día con mi hermana, y consideré que todas las mujeres deberíamos de tener esa suerte y poder conseguirlo.

Por último, agradecer a mis compañeras de batallas, las matronas, que desde el momento del nacimiento estamos apoyando a las madres en este acto de la vida tan maravilloso, como es la lactancia materna.

María Romeu Martínez

ÍNDICE

RESUMEN / ABSTRACT.....	11
INTRODUCCIÓN	15
HIPÓTESIS.....	19
OBJETIVOS	21
METODOLOGÍA	23
1. Diseño del estudio.....	23
2. Definición de la población	23
2.1. Criterios de inclusión.....	24
2.2. Criterios de exclusión	24
3. Justificación del tamaño muestral.....	24
4. Muestreo	25
5. Medidas	25
5.1. Descripción de la intervención	25
5.1.1. Grupo intervención.....	25
5.1.2. Grupo control	28
5.2. Variable independiente	30
5.3. Variables dependientes	30
5.4. Variables de control	30
6. Análisis de datos	32
6.1. Investigación cuantitativa.....	32
6.2. Investigación cualitativa.....	32
6.2.1. Rigor y credibilidad de la investigación.....	33
7. Limitaciones del estudio	33
PLAN DE TRABAJO.....	35

PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	37
1. Congresos	37
2. Revistas	37
RECURSOS NECESARIOS	39
1. Infraestructura	39
2. Recursos humanos	39
3. Material fungible e inventariable.....	39
FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	41
ASPECTOS ÉTICOS.....	43
COSTE ECONÓMICO.....	45
RESULTADOS PREVISIBLES	47
BIBLIOGRAFÍA.....	49
ANEXOS	53
Anexo I. Consentimiento informado	55
Anexo II. Carta de presentación de la documentación al Comité Ético del Investigación Clínica de Ingesa Ceuta.....	61
Anexo III. Compromiso del investigador principal	63
Anexo IV. Documentación de conocimiento y conformidad de la Dirección del Centro	65
Anexo V. Definición de términos.....	67
Anexo VI. Hoja de datos generales	69
Anexo VII. Hoja de situación actual de lactancia.....	71
Anexo VIII. Hoja de observación de la toma de pecho	73
Anexo IX. Guión de entrevista semiestructurada.....	75
Anexo X. Hoja de valoración de la intervención.....	77

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario a madres con lactancia materna

Study of the effectiveness of postnatal home support breastfeeding mothers

Resumen

Introducción: La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido^[3], seguida de una combinación de lactancia materna continua, y una alimentación apropiada y adecuada con otros alimentos. Sin embargo, en España existe una tendencia considerable al abandono de la lactancia materna^[4]. Por ello, el objetivo principal de este estudio es determinar la eficacia de la educación postnatal domiciliaria en relación con la duración de la lactancia materna.

Material y métodos: Se diseñará un estudio mediante una metodología combinada: investigación cuantitativa (ensayo clínico) y cualitativa, que se realizará en el Hospital Universitario de Ceuta, a una muestra de 250 madres con intención de lactancia materna (125 madres con apoyo postnatal domiciliario y 125 madres con atención convencional), distribuidas en cada grupo mediante aleatorización simple.

Resultados previsibles: Se espera obtener como resultado de la investigación que el apoyo postnatal domiciliario sea un factor protector para el mantenimiento del proceso de lactar y para la disminución del número de abandonos.

Palabras clave

Enfermera, lactancia materna, duración, cuidado postnatal, cuantitativa, ensayo clínico, cualitativa.

Abstract

Introduction: The WHO recommends exclusive breastfeeding for during the first six months of the newborn's life^[3], followed by a combination of continued breastfeeding and suitable diet incorporating different food little by little. However, there is a considerable tendency to abandon breastfeeding in Spain^[4]. Therefore the main objective of this study is to determine the effectiveness of postnatal home education in relation to the duration of breastfeeding.

Material and methods: A study will be designed using a combined methodology: quantitative research (clinical trial) and qualitative, to be held in the Hospital University of Ceuta. The study will be carried out with a group of 250 mothers with breastfeeding intention (125 mothers with postnatal home support and 125 with standard care). Both groups will be formed at simple randomization.

Predictable results: The expected result of the investigation is that postnatal home support is a protective factor for the maintenance of the breastfeeding process and to decrease the number of mothers who give up.

Key Words

Nurse, breastfeeding, duration, postnatal care, quantitative, clinical trial, qualitative.

**ESTUDIO DE LA EFICACIA DEL
APOYO POSTNATAL
DOMICILIARIO A MADRES CON
LACTANCIA MATERNA**

INTRODUCCIÓN

La leche materna es la alimentación idónea para los recién nacidos y lactantes, pues les aporta todos los nutrientes que necesitan para un desarrollo sano. Además contiene anticuerpos que protegen al lactante de enfermedades como la diarrea y la neumonía. La lactancia materna contribuye a una buena salud durante toda la vida^[1]. Los adultos alimentados con lactancia materna suelen tener unos niveles de tensión arterial más bajos, menos colesterol y menor probabilidad de obesidad^[2] y diabetes de tipo II.

La lactancia materna no solamente beneficia al recién nacido, también beneficia a la madre ayudándola a recuperar más rápidamente su peso anterior al embarazo y reduciendo las tasas de obesidad, y el riesgo de cáncer de mama y ovario^[1].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido, seguida de una combinación de lactancia materna continua y una alimentación apropiada y adecuada con otros alimentos^[3].

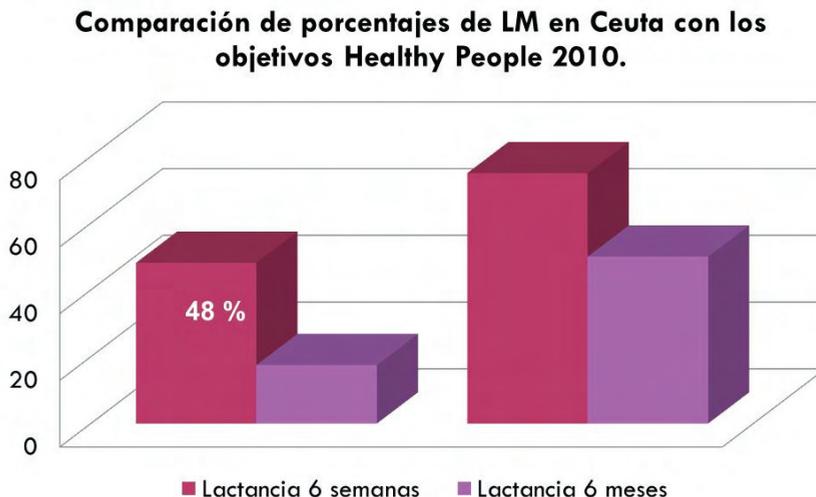


Imagen 1: Fuente: INE 2006. Healthy people 2010.

A pesar de los beneficios de la lactancia y de las recomendaciones de la OMS, nos encontramos con unas tasas de lactancia materna que no alcanzan la duración recomendada. En España el 53% de las madres inicia la lactancia materna, y solamente el 18% sigue lactando a los seis meses ^[4]; porcentajes que se sitúan muy lejos del objetivo del “Healthy People 2010”, que establece que el 75% de las madres debe iniciar la lactancia materna y un 50% continuar la lactancia hasta los seis meses ^[5].

La Encuesta Nacional de Salud realizada en el año 2010 nos muestra que, en Ceuta, alrededor del 48% de las madres mantiene la lactancia materna a las seis semanas, un 38% continúa hasta el tercer mes y solamente el 1,38 % continúa por encima del sexto mes de embarazo ^[4]. En el año 2010, la Consejería de Sanidad publica el “Plan de atención integral a la mujer”, en donde se menciona que Ceuta tiene una de las tasas más bajas del territorio español en lactancia materna exclusiva a los seis meses ^[6].

Porcentajes de lactancia materna a los 6 meses en las diferentes CC.AA

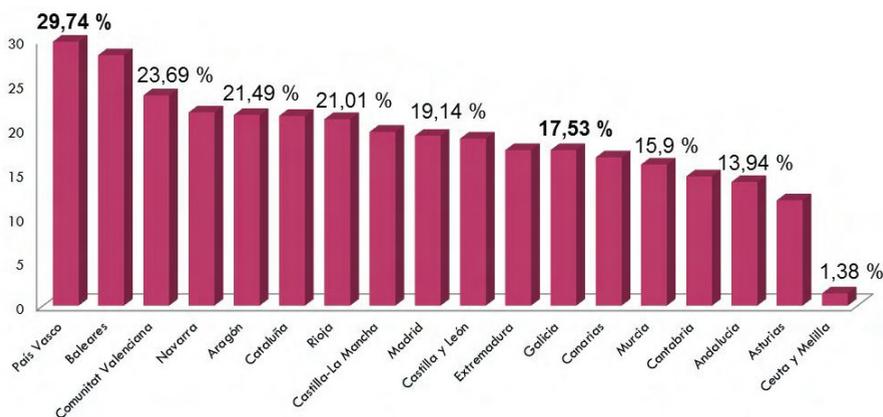


Imagen 2: “Fuente: INE 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo”

Existen diferentes factores que influyen en el abandono precoz de la lactancia materna. Las madres jóvenes, con bajos ingresos económicos, solteras, primíparas y las que abandonaron la educación a una edad precoz tienen menos probabilidades de mantener la lactancia durante el periodo de tiempo recomendado por la OMS ^[7,8]. Las madres manifiestan que abandonan la lactancia prioritariamente porque el bebé tiene problemas para succionar o prenderse, porque la lactancia materna por sí sola no satisface a su bebé, porque tiene leche insuficiente, porque el bebé pierde interés en la lactancia o porque el bebé empezó a morder ^[7].

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

Una revisión sistemática ha demostrado que existe un amplio conjunto de intervenciones que son eficaces para incrementar la iniciación y/o duración de la lactancia materna como: la Iniciativa Hospitales Amigos de los Niños (IHAN), la educación y/o programas de apoyo, cambios en la política y la práctica dentro de la comunidad y configuración del hospital, grupos de apoyo, programas de medios de comunicación, formación de los profesionales...^[9]

La OMS y UNICEF lanzan en 1991 la IHAN con el objetivo de incrementar la lactancia materna en el mundo mediante la promoción, protección y apoyo en los servicios de maternidad de los hospitales^[10]. En el Reino Unido, una vez lanzada la IHAN, apareció la iniciativa Centros de Salud Amigos de los niños. La IHAN se inició en España en 1995 y, desde aquel momento hasta hoy en día, contamos con 14 hospitales con esa acreditación, pero en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria no existe tal acreditación. La situación actual en España de la iniciativa Centros de Salud Amigos de los Niños todavía está en proceso, es por ello que no existe ningún Centro de Salud con esta acreditación. Un estudio demostró que la IHAN junto con otras prácticas hospitalarias mejora las tasas de lactancia materna más allá de las 6 semanas, pero no garantiza la duración óptima^[11].

En un estudio realizado en el Reino Unido, se llegó a la conclusión de que los grupos de apoyo no aumentaban la duración. Esto puede deberse a que la mayoría de las madres no solicitaba ayuda, pero las que recurrían a su asesoramiento lo valoraban como muy útil^[12]. En Ceuta no contamos con grupos de apoyo a la lactancia.

La última revisión sistemática de Cochrane afirma que el apoyo postnatal mediante llamadas telefónicas no tiene efecto en la duración de la lactancia materna, mientras que las visitas a domicilio, sin otras medidas, resultaron ser beneficiosas para la continuación en el proceso de lactar^[8]. En anteriores estudios se llegó a la conclusión de que, tanto la educación prenatal como la postnatal de apoyo a la lactancia materna, mejoran significativamente las tasas de lactancia materna exclusiva hasta los seis meses^[10, 14, 15]; siendo marginalmente más eficaz el apoyo postnatal^[16]. Sin embargo, un estudio llevado a cabo en Australia no tuvo éxito para aumentar la proporción de mujeres que mantiene la lactancia materna hasta los seis meses posteriores al parto^[17].

La lactancia materna requiere aprendizaje, y muchas mujeres tienen dificultades al principio de esta vivencia natural^[18, 1]. Un estudio demuestra que el 87% de las madres que interrumpen la lactancia materna en las primeras seis semanas y el 37% de las que amamantaron hasta los seis meses, habrían deseado continuar la lactancia por más tiempo^[7]. Si estas madres recibieran suficiente apoyo durante todo el proceso de lactar, serían capaces de continuar la lactancia materna^[19].

Un porcentaje considerable de madres manifiesta una falta de apoyo y de recursos a dónde dirigirse en caso de problemas con la lactancia después del alta hospitalaria ^[10, 20]. En Ceuta, las madres acuden a la primera revisión postparto a los 7-8 días del alta hospitalaria, en los que la falta de apoyo puede contribuir a un abandono de la lactancia materna ^[10].

Hasta la actualidad nos encontramos con estudios que demuestran que las visitas domiciliarias postparto podrían aumentar la duración de la lactancia materna y la confianza de las madres ^[8]. Las elevadas tasas de inicio de lactancia materna, la situación de abandono de lactancia en Ceuta a los seis meses ^[4] y la falta de apoyo en la primera semana ^[10] nos han impulsado a diseñar un estudio para evaluar la eficacia de un programa de apoyo postnatal domiciliario desde el momento del alta hospitalaria hasta los seis meses; en nuestra ciudad, más concretamente en nuestro ámbito de trabajo: Hospital Universitario de Ceuta.

HIPÓTESIS

La hipótesis de trabajo de la que se parte es que el apoyo postnatal domiciliario a madres con lactancia materna, aumenta el número de meses que se mantiene el proceso de lactar y disminuye las pérdidas.

OBJETIVOS

Determinar la eficacia de la educación postnatal domiciliaria en relación con la prolongación en el tiempo de la lactancia materna.

Identificar los factores determinantes del abandono de la lactancia materna.

Diseñar un protocolo con estrategias adaptadas para mejorar la coordinación entre el hospital y el centro de salud en el seguimiento de la práctica de lactancia materna.

METODOLOGÍA

1. Diseño del estudio

La metodología empleada en este estudio se basa en una metodología combinada: investigación cuantitativa e investigación cualitativa. La elección de esta metodología viene dada por la necesidad de entender y explorar más en profundidad en la situación de lactar, comprender la relación entre variables en esa situación y evaluar la eficacia de una intervención.

La investigación cuantitativa se realizará mediante el diseño de un ensayo clínico (estudio experimental, controlado, randomizado y abierto) permitiendo evaluar la eficacia del apoyo postnatal domiciliario en la duración del proceso de lactar y recoger variables o factores que puedan influir en la duración de la lactancia materna mediante un cuestionario.

La elección de la investigación cualitativa para este estudio viene dada por la necesidad de comprender la vivencia de lactar desde el interior del que vive el fenómeno, lo que ayudará al desarrollo de un apoyo postnatal adaptado y centrado en la persona. El estudio será llevado a cabo desde un punto de vista fenomenológico analizando el discurso desde una perspectiva inductiva, permitiendo la interpretación de los acontecimientos, generando hipótesis y comprobándolas.

Analizar la excepción, el caso que se desvía de la hipótesis será el instrumento decisivo de la inducción analítica.

La fenomenología se define como el estudio de las esencias y las experiencias vividas sin ningún tipo de reflexión ni prejuicios.

2. Definición de la población

Formarán la población de estudio las mujeres que dan a luz entre julio de 2012 y agosto de 2013, con inicio de lactancia materna, en el Hospital Universitario de Ceuta.

2.1. Criterio de inclusión

- Mujeres sanas.
- Madres primíparas.
- Madres que han iniciado la lactancia materna, es decir, que antes de las 48 horas del nacimiento han puesto al recién nacido directamente al pecho o le han dado leche materna extraída.
- Tener previsto residir en la ciudad de Ceuta durante la realización del estudio.
- Firma del consentimiento informado.

2.2. Criterios de exclusión

- Mujeres infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).
- Mujeres infectadas por el virus de la leucemia humana de células T.
- Mujeres a tratamiento con fármacos contraindicados para la lactancia materna (medicamentos citotóxicos, radioactivos o medicamentos que afecten al niño)
- Mujeres consumidoras de heroína, cocaína, anfetamina y marihuana.
- Madres con diagnóstico de enfermedad mental severa (psicosis, eclampsia, shock...)
- Recién nacidos severamente enfermos, que requieren de cirugía e ingreso en la unidad de cuidados intensivos.
- Recién nacidos con peso al nacer inferior a 2.500 gr.
- Recién nacidos con deficiencias metabólicas: galactosemia, fenilcetonuria,...
- Recién nacidos con una pérdida aguda de agua.
- Recién nacidos con paladar hendido, labio leporino y anquiloglosia.
- Mujeres múltiparas.

3. Justificación del tamaño muestral

Se estima que el apoyo maternal postnatal domiciliario podría reducir los fracasos en la duración de la lactancia materna en un 53% de los casos, asumiendo, por tanto, una diferencia de un 14% (53% versus 39%) ^[17]. Para una seguri-

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

dad del 95% y un poder estadístico del 80%, ante un planteamiento bilateral sin pérdidas de información precisamos 106 mujeres en cada grupo. Asumiendo un 15% de pérdidas, el tamaño muestral final sería de 125 mujeres en cada grupo ^[21]. El estudio se centra en el Hospital Universitario de Ceuta porque en el año 2012 dieron a luz 2.879 mujeres; número suficiente para conseguir el tamaño muestral necesario ^[22].

El tamaño muestral calculado anteriormente se utilizará como punto de partida para la investigación cualitativa; cerrándose la selección de participantes según el principio de saturación teórica de la investigación fenomenológica.

4. Muestreo

Las mujeres que den su consentimiento para la realización del estudio serán asignadas mediante un proceso de aleatorización simple en dos grupos (grupo control y grupo de intervención). Las madres que den a luz los días impares recibirán apoyo postnatal domiciliario, y las madres que den a luz los días pares recibirán atención convencional por su matrona y pediatra.

5. Medidas

5.1. Descripción de la intervención ^[23, 24, 25]

5.1.1. Grupo intervención

En los seis primeros meses tras el parto, las madres asignadas en el grupo de intervención recibirán apoyo postnatal domiciliario por parte de la investigadora, entrenada para ello. Mediante una guía educativa (tabla 1) se instruirá a las madres sobre los aspectos importantes de la lactancia materna.

PRIMERA SEMANA

Durante la primera semana tras el alta hospitalaria, las madres recibirán en su domicilio dos visitas de la investigadora. En estas dos visitas la enfermera explicará a las madres los beneficios de la lactancia materna, las técnicas adecuadas para realizar una alimentación al pecho, y los cuidados de las mamas, e informará sobre los grupos de apoyo localizados cerca de su domicilio. La investigadora cumplimentará en una de las dos visitas un cuestionario sobre los datos generales de la madre (ANEXO).

SEGUNDA SEMANA

En la segunda semana de vida del recién nacido, la investigadora acudirá en dos ocasiones al domicilio de las madres. En estas visitas el apoyo enfermero se centrará en la prevención/solución de problemas que puedan interferir con la lactancia materna y en la información sobre las nuevas necesidades nutricionales de la madre.

TERCERA SEMANA

Durante la tercera semana postparto, la investigadora realizará nuevamente otras dos visitas al domicilio de las madres. En esta etapa el apoyo postnatal enfermero se centrará en técnicas de extracción y almacenamiento de la leche materna, y en la capacitación de las madres para afrontar la negativa social al amamantamiento.

PRIMER MES

Durante el primer mes de vida del recién nacido la investigadora realizará solamente una visita postparto; ya que la mayoría de las madres abandonan la lactancia materna en las primeras semanas ^[18,1]. En esta visita la investigadora informará a la madre de las posibles opciones anticonceptivas y de las relaciones sexuales tras el postparto. En este contacto con las madres y en posteriores, se tratarán temas planteados por las madres; ya que la lactancia materna seguramente será eficaz y por tanto el apoyo será más individualizado.

SEGUNDO MES

Durante la visita domiciliaria del segundo mes postparto la investigadora abordará el tema de trabajo y lactancia, mostrándole a la madre las posibles opciones laborales para continuar con la lactancia. Al igual que en el mes anterior, se tratarán temas planteados por las madres con el fin de solucionar problemas específicos de cada una.

TERCER MES

El apoyo postnatal domiciliario en el tercer mes se basará en un contacto con la madre, con el fin de que esta nos transmita su vivencia personal

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

con la lactancia materna. La recogida de datos se realizará mediante una entrevista semiestructurada. La información aportada por las lactantes se recogerá con una grabadora para acercarse lo más posible a la naturalidad de la situación. De forma simultánea a las entrevistas, se recogerán datos del lenguaje no verbal de las madres mediante la observación. La investigadora explicará a las madres que en cualquier momento puede interrumpir la entrevista o negarse a contestar algunas preguntas. La investigadora dispondrá de un cuaderno de campo para anotaciones de especial importancia para la pregunta de investigación, como elementos importantes de las respuestas de las madres e información sobre el desarrollo de la entrevista.

CUARTO MES

Durante la visita domiciliaria del cuarto mes la investigadora informará a las madres de la importancia de continuar el mayor tiempo posible la lactancia materna. Las madres tendrán la oportunidad de proponer temas que les inquieten para tratarlos junto con la investigadora.

QUINTO MES

En la visita domiciliaria del quinto mes de vida del recién nacido la investigadora abordará con la madre el tema de iniciación de la alimentación complementaria, ya que a partir del sexto mes se pueden ir introduciendo a la alimentación del lactante alimentos sólidos.

SEXTO MES

En la última visita del apoyo postnatal domiciliario se les pedirá a las madres que realicen una valoración del apoyo recibido por parte de la investigadora. Se les comunicará que se realizará mediante un cuestionario totalmente anónimo (ANEXO), que ellas mismas enviarán a la dirección de correo indicada. Durante esta visita la investigadora realizará nuevamente una entrevista con la madre acerca de su vivencia con la lactancia. Esta entrevista se realizará siguiendo las mismas pautas que en el tercer mes.

La lactancia materna es una habilidad práctica y arte de ejecución, por tanto a la hora de impartir el apoyo postnatal se enseñará a las madres desde el punto de vista práctico más que del teórico ^[18]. El apoyo postnatal domiciliario es en todo

momento individualizado a cada madre, atendiendo a las necesidades de cada una de ellas, por tanto los temas tratados en cada una de las visitas pueden variar; se trata de una guía orientativa. En todas las visitas domiciliarias se realizará la valoración de una toma de pecho (ANEXO), para determinar si existe una lactancia materna ineficaz, y se cubrirá la hoja del estado actual de lactancia (ANEXO). No se realizará ningún cambio en las revisiones convencionales pautadas por la matrona y por el pediatra. Para los días en los que no hay visita al domicilio, se les proporcionará a las madres un teléfono de contacto y un correo electrónico para que contacten en caso de problemas con la lactancia.

5.1.2. Grupo control

En los seis primeros meses tras el postparto las madres asignadas en el grupo control acudirán a las revisiones convencionales con la matrona y el pediatra. Con la entrega del consentimiento informado, las madres recibirán también la hoja de datos generales (ANEXO) para que la cumplimenten. La investigadora acudirá al domicilio de las madres una vez a la semana durante el primer mes postparto, y partir de esta fecha acudirá una vez al mes hasta finalizar la intervención. En estas visitas completará la hoja del estado actual de lactancia (ANEXO) y se realizará una valoración de la toma de pecho (ANEXO). En el tercer mes y en el sexto mes se llevará a cabo la entrevista acerca de su vivencia personal con la lactancia materna, al igual que en el grupo intervención.

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

Tabla 1. Descripción del apoyo postnatal domiciliario.

SEMANAS/MESES POSTPARTO	APOYO POSTNATAL DOMICILIARIO
PRIMERA SEMANA	<p>Beneficios de la lactancia materna para la madre y para el niño</p> <p>Técnicas adecuadas para la alimentación al pecho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posturas adecuadas para dar el pecho - Amamantamiento a demanda - Amamantamiento sin restricción - Frecuencia y duración de las tomas - Uso del chupete <p>Cuidado de las mamas Grupos de apoyo</p>
SEGUNDA SEMANA	<p>Prevención/solución de problemas que puedan interferir con la lactancia materna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor en los pezones - Congestión mamaria - Percepción de producción láctea insuficiente y llanto del bebé <p>Necesidades nutricionales de la madre</p>
TERCERA SEMANA	<p>Técnicas de extracción y almacenamiento de leche materna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métodos de extracción - Procedimiento de almacenamiento - Esterilización de todo el equipo de extracción y almacenaje <p>Técnicas para afrontar la negativa social al amamantamiento.</p>
PRIMER MES	Opciones anticonceptivas. Relaciones sexuales
SEGUNDO MES	Trabajo y lactancia
TERCER MES	Vivencia personal con la lactancia materna
CUARTO MES	Importancia de la continuidad de la leche materna
QUINTO MES	Iniciación de la alimentación complementaria
SEXTO MES	<p>Valoración de la madre del apoyo recibido</p> <p>Vivencia personal con la lactancia materna</p>

5.2. Variable independiente

El apoyo postnatal domiciliario a madres con lactancia materna, definido en el punto anterior, constituye la variable independiente de este estudio.

5.3. Variables dependientes

La duración de la lactancia materna, entendida como la edad del recién nacido en el momento en el que la madre deja de lactar por completo, es una de las variables dependientes de este estudio. Otras variables dependientes son el tipo de lactancia materna en cada una de las visitas domiciliarias, la eficacia de la toma de pecho, la satisfacción autopercebida del paciente al terminar la intervención, la vivencia personal con la lactancia materna y el dolor durante la lactancia.

Tabla 2. Variables dependientes

VARIABLE DEPENDIENTE	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDIDA
Duración de lactancia materna	Cuantitativa	Hoja de situación actual de lactancia
Tipo de lactancia	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia
Eficacia de la toma de pecho	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia y de observación de la toma de pecho
Satisfacción autopercebida	Cualitativa	Hoja de valoración de la intervención
Vivencia personal con la lactancia materna	Cualitativa	Entrevista semiestructurada y notas de campo
Dolor durante la lactancia	Cuantitativa	Hoja de situación actual de lactancia

5.4. Variables de control

En las variables de control se incluyen las características demográficas, el tipo de parto, la asistencia a clases prenatales, el tipo de embarazo según número de fetos, la presencia de antecedentes familiares con lactancia materna, el con-

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

tacto piel con piel en el momento del parto, la realización de la primera toma en el paritorio, el deseo de lactancia hasta los seis meses, el tipo de pezón, el tipo de lactancia prevista antes del parto, la presencia de problemas en los pechos, el tipo de lactancia tras la incorporación al trabajo, el tipo de lactancia según la extracción y el contacto con grupos de apoyo.

Tabla 3. Variables de control.

VARIABLES DE CONTROL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDIDA
Edad	Cuantitativa	Hoja de datos generales
Nivel educativo	Cualitativa	Hoja de datos generales
Trabajo	Cualitativa	Hoja de datos generales
Estado civil	Cualitativa	Hoja de datos generales
Tipo de parto	Cualitativa	Hoja de datos generales
Asistencia a clases prenatales	Cualitativa	Hoja de datos generales
Antecedentes familiares de lactancia	Cualitativa	Hoja de datos generales
Contacto piel con piel en el momento del parto	Cualitativa	Hoja de datos generales
Primera toma de lactancia en el paritorio	Cualitativa	Hoja de datos generales
Deseo de lactancia hasta los 6 meses	Cualitativa	Hoja de datos generales
Tipo de pezón	Cualitativa	Hoja de datos generales
Tipo de lactancia prevista antes del parto	Cualitativa	Hoja de datos generales
Problemas en los pechos	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia
Tipo de lactancia tras incorporarse al trabajo	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia
Tipo de lactancia materna según extracción	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia
Contacto con grupos de apoyo	Cualitativa	Hoja de situación actual de lactancia

6. Análisis de datos

6.1. Investigación cuantitativa

Se realizará un estudio descriptivo de las variables obtenidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresan como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentaje. Para comparar medias en relación a variable cualitativa dicotómica se realizará la T-Student o test de Mann-Whitney, según proceda tras comprobación de la normalidad de las variables cuantitativas con el test de Kolgomorov Smirnov. Para la comparación múltiple de medias se utilizará el análisis de la varianza ANOVA. Para determinar la asociación de variables cualitativas entre sí se utilizará el test estadístico de Chi-cuadrado, y a su vez se estimará el odds ratio con un 95% de intervalo de confianza. Finalmente, para determinar qué variables se encuentran asociadas con la probabilidad de tener el evento de interés (variable dicotómica), se realizará un análisis multivariado de regresión logística. Para el análisis estadístico de los datos recogidos se empleará el programa informático SPSS, versión 18.

6.2. Investigación cualitativa

Se realizará un análisis de datos siguiendo un proceso circular entre la recolección de los datos y la interpretación de los mismos, lo que obliga al investigador a reflexionar permanentemente sobre el proceso entero de investigación y sobre los casos particulares a la luz de los demás. Para el análisis de datos procedentes de la investigación cualitativa se empleará el programa informático Atlas – ti 5.0.

La recogida de datos se dará por terminada cuando se consiga la saturación teórica en el análisis de los mismos ^[26, 27].

El análisis de los datos cursará del siguiente modo:

- A. Transcripción de la experiencia vivida en un texto para su posterior análisis.
- B. Búsqueda de la similitud de la experiencia vivida.
- C. Identificación de las unidades de significado expresadas por los pacientes en el texto.
- D. Síntesis de las unidades de significado para llegar a la esencia del fenómeno a través de la construcción de categorías temáticas.

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

El análisis de datos será llevado a cabo por dos personas, el investigador y un especialista en investigación cualitativa, con el fin de contrastar los análisis de cada uno. Una vez realizado el informe final, éste será sometido a la valoración de las madres con el fin de enriquecer o corregir las interpretaciones realizadas.

6.2.1. Rigor y credibilidad de la investigación

El rigor científico puede ser considerado desde cuatro criterios: credibilidad, transferibilidad, dependencia y confirmabilidad.

Para asegurar la credibilidad se seguirán las siguientes estrategias: estancia prolongada en el campo, observación persistente, material de referencia, juicio crítico de colegas y triangulación múltiple: de tiempo, de espacio, de actores y de técnicas.

Para trabajar la transferibilidad se llevará cabo un muestreo teórico, una descripción densa del fenómeno observado y una recogida abundante de información.

La dependencia se ocupa de la consistencia de los resultados, y para ello se utilizará: establecimiento de pistas de revisión, auditoría de dependencia y métodos solapados para la recolección de datos.

La confirmabilidad reside en los datos y las estrategias que confirman la información, la interpretación de los resultados y la generación de conclusiones. La auditoría de confirmabilidad, el ejercicio de reflexión, el seguimiento de directrices de investigadores anteriores para controlar la calidad de los datos y la presencia de otro investigador que cuestione el análisis del investigador, serán las estrategias utilizadas para asegurar la confirmabilidad.

7. Limitaciones del estudio

Existe la posibilidad de un sesgo de selección, ya que puede que existan pérdidas durante el seguimiento de las madres y dificultades a la hora de contactar con ellas. Para determinar hasta qué punto los datos encontrados son reales, se estudiarán las diferentes publicaciones sobre este tema para ver la consistencia de los resultados.

Para minimizar los sesgos de información, el apoyo a las madres será realizado por la misma persona, y las entrevistas cualitativas serán transcritas por el investigador y por una persona especialista ajena a la investigación.

Para controlar el posible efecto confusor se va a recoger información sobre las variables que pueden influir en la duración de la lactancia materna. Además, haremos un análisis multivariado de regresión logística.

Para concretar la precisión del estudio, se estudiarán para una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, ante un planteamiento bilateral sin pérdidas de información y asumiendo un 15% de pérdidas a 125 mujeres en cada grupo.

Existirá la posibilidad de prolongar en el tiempo el estudio si el tamaño muestral resulta insuficiente, debido a que la selección de participantes se realiza a medida que se aplica la intervención y la posibilidad de incorporar a una enfermera entrenada para el apoyo postnatal, si existiese una carga excesiva de trabajo para la investigadora.

PLAN DE TRABAJO



Julio 2011 – Agosto 2012

- Diseño y selección de la muestra. Recogida de informantes.
- Explicación del contenido de la investigación a los participantes y los requisitos que deben cumplir.
- Firma del consentimiento informado.
- Aplicación de la intervención: apoyo postnatal domiciliario en madres que den a luz en este periodo de tiempo.
- Entrega de cuestionarios.
- Recogida de datos a través de la entrevista semiestructurada y anotaciones de campo.
- Análisis y transcripción de los datos recogidos en este periodo.

Septiembre 2012 – Febrero 2013

- Aplicación de la intervención a madres que dan a luz a partir de este periodo de tiempo y continuación de la intervención a madres del periodo anterior.
- Entrega de cuestionarios a madres que dan a luz en este periodo.
- Recogida de datos a través de la entrevista semiestructurada y anotaciones de campo.
- Análisis y transcripción de los datos recogidos en este periodo.
- Primera aproximación al análisis de datos con el fin de establecer categorías.

Marzo 2013 – Septiembre 2013

- Análisis y transcripción de los datos recogidos en el periodo anterior.
- Análisis estadístico procedente de la investigación cuantitativa.
- Interpretación final de los datos.

Octubre 2013 – Noviembre 2013

- Elaboración del informe final.
- Desarrollo de un protocolo de apoyo postnatal a la lactancia materna, para que sea incluido en las políticas sanitarias de fomento de la lactancia materna.

PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Congresos

Los resultados finales del estudio serán presentados en los siguientes congresos:

- XIV Congreso Nacional de Matronas.
- VI Congreso Español de Lactancia Materna.
- II Congreso Internacional de Lactancia Materna.
- LX Congreso de la Asociación Española de Pediatría
- XV Encuentro Internacional en Investigación en Enfermería.

2. Revistas

Los resultados serán publicados en las siguientes revistas clasificadas por índice de impacto según el Journal Citation Reports:

- Pediatrics (4,7*)¹
- Journal of Pediatrics (4,1*)
- Journal of Midwifery and Women's Health (1,06*)
- Midwifery (1,04*)
- Journal of Nursing Education (0,8*)
- Journal of Human Lactation (0,8*)

* Índice de impacto.

RECURSOS NECESARIOS

1. Infraestructura

El proyecto será llevado a cabo en el Hospital Teresa Herrera de A Coruña, debido a su gran especialidad en atención a la maternidad. Las mujeres que den a luz entre julio de 2011 y agosto de 2012 en la planta de recién nacidos de este centro, serán seleccionadas para formar parte de la muestra del estudio.

2. Recursos humanos

La investigadora, enfermera, será la responsable de la ejecución del proyecto, pudiéndose incorporar una enfermera entrenada para la intervención si existiese una carga excesiva de trabajo para la investigadora. Dentro de los recursos humanos necesarios para el proyecto también se incluye un estadístico para llevar a cabo el análisis estadístico de los datos.

3. Material fungible e inventariable

El material fungible necesario será el material propio de oficina: fotocopias, folios, tinta de impresora, bolígrafos y blocs de notas. Para la realización del proyecto también será incluido el siguiente material inventariable: un ordenador, una impresora, una grabadora digital, pendrives y GPS. Este material será utilizado para proporcionar información a las puérperas, para imprimir los cuestionarios del estudio, para hacer las anotaciones en las entrevistas de la investigación cualitativa, para la localización de domicilios y, en general, para la recogida y análisis de datos.

FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para la financiación del proyecto se recurrirá a la convocatoria correspondiente al año 2013 de la concesión de ayudas de la Acción Estratégica de Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2011-2013, enmarcándose en la línea 3: Fomento de la investigación en Salud Pública, Salud Ambiental y Salud Laboral y Dependencia y Servicios de Salud, para la mejor calidad de vida funcional de la población española. Se focaliza en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones en el SNS. Todo ello sobre la base de estrategias basadas en la evidencia científica más efectivas y eficientes de promoción de la salud, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación.

Se recurrirá también a la convocatoria correspondiente al año 2012 de ayudas para la realización de proyectos de investigación en biomedicina y ciencias de la salud en los centros del sistema sanitario público gallego.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio será aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Ingesa de Ceuta^[28,29] (ANEXOS) y, previamente a la iniciación del estudio, todas las madres que deseen participar en él firmarán la hoja de consentimiento informado^[30] (ANEXO).

COSTE ECONÓMICO

			Coste
GASTO DE PERSONAL	PERSONAL	Investigadora (Enfermera)	12.000 €
		Estadístico	3000 €
BIENES Y SERVICIOS	MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador	450 €
		Impresora	80€
		2 Grabadoras eléctricas	200 €
		2 Pendrives	20 €
		GPS	150 €
	MATERIAL FUNGIBLE	Material oficina: fotocopias, folios, tinta impresora, bolígrafos y blocs de notas.	4000 €
	OTROS GASTOS	Línea telefónica	2000 €
VIAJES Y DIETAS	DIETAS DE DESPLAZAMIENTO	Combustible	3000€
		Dietas	10000 €
		Congresos	6000€
TOTAL			40.900€

RESULTADOS PREVISIBLES

Se espera obtener como resultado de la investigación que el apoyo postnatal domiciliario sea un factor protector para el mantenimiento del proceso de lactar y para la disminución del número de abandonos, pudiendo así incorporar un protocolo de apoyo postnatal domiciliario a madres con lactancia materna en las políticas sanitarias de fomento de la lactancia.

BIBLIOGRAFÍA

1. 10 datos sobre lactancia materna [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la salud; 2009 [acceso 26 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/features/factfiles/breastfeeding/facts/es/index.html>.
2. Taveras EM, Scanlon KS, Birch L, Rifas-Shiman SL, Rich-Edwards JW, Gillman MW. Association of breastfeeding with maternal control of infant feeding at age 1 year. *Pediatrics*. 2004; 114(5):e577-83.
3. Sguassero Y. Duración óptima de la lactancia materna exclusiva: Comentario de la Biblioteca de Salud Reproductiva [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008 [acceso 24 de marzo de 2010]. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/care_after_childbirth/yscom/es/
4. Instituto Nacional de Estadística [sede web]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo e Ine; 2006 [acceso 24 de marzo de 2010]. Encuesta Nacional de Salud 2006: Tipo de lactancia según sexo y comunidad autónoma. población de 6 meses a 4 años. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?type=pcaxis&path=/t15/p419/a2006/p03/l0/&file=03111.px>.
5. Breastfeeding Report Card United States. [Internet]. United States: Centers for Disease Control and Prevention; 2009 [acceso 10 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/breastfeeding/pdf/2009BreastfeedingReportCard.pdf>.
6. Plan de Atención Integral á Saúde da Muller de Galicia [Internet]. Galicia: Servicio Galego de Saúde; 2007 [acceso 23 de marzo de 2010].
7. Disponible en: <http://www.sergas.es/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=1490>.
8. Li R, Fein SB, Chen J, Grummer-Strawn LM. Why mothers stop breastfeeding: mothers' self-reported reasons for stopping during the first year. *Pediatrics*. 2008; 122 Suppl 2: S69-76.

9. The Cochrane Library, 2008 Issue 3. [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Ltd; 2008 [acceso 24 de marzo de 2010]. Britton C, McCormick FM, Renfrew MJ, Wade A, King SE. Apoyo para la lactancia materna (Revisión Cochrane traducida). Disponible en: <http://www.update-software.com>.
10. Dyson L, Renfrew M, McFadden, McCormick F, Herbert G, Thomas J. Promotion of breastfeeding initiation and duration [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2005 [acceso 12 febrero de 2010]. Disponible en: http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/EAB_Breastfeeding_final_version.pdf.
11. IV Congreso Español de Lactancia Materna. Puerto de la Cruz Tenerife; 26-28 de Octubre 2006. Valencia: Iniciativa Hospital amigo de los niños; 2006.
12. DiGirolamo AM, Grummer-Strawn LM, Fein SB. Effect of maternity-care practices on breastfeeding. *Pediatrics*. 2008; 122 Suppl 2: S43-9.
13. Graffy J, Taylor J, Williams A, Eldridge S. Randomised controlled trial of support from volunteer counsellors for mothers considering breast feeding. *BMJ*. 2004; 328(7430):26.
14. UNICEF, Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia [sede web]. Valencia: UNICEF; 2008 [actualizada el 13 de marzo de 2010; acceso el 23 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.ihan.es/>
15. Bonuck KA, Trombley M, Freeman K, McKee D. Randomized, controlled trial of a prenatal and postnatal lactation consultant intervention on duration and intensity of breastfeeding up to 12 months. *Pediatrics*. 2005; 116(6):1413-26.
16. V Congreso Español de lactancia materna. Murcia; 5-7 de Marzo 2009. Valencia: Iniciativa Hospital Amigo de los Niños; 2009.
17. Su LL, Chong YS, Chan YH, Chan YS, Fok D, Tun KT, Ng FS, Rauff M. Antenatal education and postnatal support strategies for improving rates of exclusive breast feeding: randomised controlled trial. *BMJ*. 2007; 335(7620): 596.
18. McDonald SJ, Henderson JJ, Faulkner S, Evans SF, Hagan R. Effect of an extended midwifery postnatal support programme on the duration of breast feeding: a randomised controlled trial. *Midwifery*. 2010; 26(1):88-100.

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

19. Hoddinott P, Pill R. Qualitative study of decisions about infant feeding among women in east end of London. *BMJ*. 1999; 318(7175):30-4.
20. Shealy KR, Scanlon KS, Labiner-Wolfe J, Fein SB, Grummer-Strawn LM. Characteristics of breastfeeding practices among US mothers. *Pediatrics*. 2008; 122 Suppl 2: S50-5.
21. Flower KB, Willoughby M, Cadigan RJ, Perrin EM, Randolph G; Family Life Project Investigative Team. Understanding breastfeeding initiation and continuation in rural communities: a combined qualitative/quantitative approach. *Matern Child Health J*. 2008; 12(3):402-14.
22. Pita S. Metodología de la Investigación [Internet]. A Coruña: Fisterra; 1996 [acceso 12 de marzo de 2010] Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>.
23. Memoria asistencial del Complejo hospitalario universitario A Coruña correspondiente al año 2009 [Internet]. Galicia: Servicio Galego de Saúde; 2009 [acceso 26 abril de 2010]. Disponible en: http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Memoria/MemoriaResumo2009_es-ES.pdf
24. Manejo de la lactancia materna desde el embarazo hasta el segundo año. Guía de práctica clínica basada en la evidencia [Internet]. Valencia: Pediatría Atención Primaria; 2004 [acceso 24 de marzo de 2010]. Disponible en: http://www.aeped.es/pdf-docs/lm_gpc_peset_2004.pdf.
25. Huggins K. Todo lo que necesita saber para amamantar bien. Barcelona: Medici; 2006.
26. Routine postnatal care of women and their babies [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006 [acceso 20 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10988/30144/30144.pdf>.
27. Coffey A, Atkinson P. Encontrar sentido a los datos cualitativos. Estrategias complementarias de investigación. Alicante: Publicaciones Universidad de Alicante; 2003.
28. Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. 5ª ed. Madrid: McGraw-Hill; 2006.
29. Solicitud de avaliación doutros estudos observacionais. Comité ético de investigación clínica de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade; 2009 [acceso 20 de marzo de 2010]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60048.

30. Modelo de Compromiso de Investigador Principal. Comité ético de investigación clínica de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade; 2009 [acceso 20 de marzo de 2010]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60048.
31. Modelos de consentimiento informado. Comité ético de investigación clínica de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade; 2009 [Acceso 20 de febrero de 2010]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049.
32. Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño [Internet]. Washington: Organización Mundial de la Salud; 2007 [acceso 25 de marzo de 2010] Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789243596662_spa.pdf
33. Fein SB, Mandal B, Roe BE. Success of strategies for combining employment and breastfeeding. *Pediatrics*. 2008; 122 Suppl 2: S56-62.
34. Keister D, Roberts KT, Werner SL. Strategies for breastfeeding success. *Am Fam Physician*. 2008; 78(2):225-32.
35. Toma TS, Rea MF. [Benefits of breastfeeding for maternal and child health: an essay on the scientific evidence]. *Cad Saude Publica*. 2008; 24 Suppl 2: S235-46.
36. Gartner LM, Morton J, Lawrence RA, Naylor AJ, O'Hare D, Schanler RJ, Eidelman AI; American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2005; 115(2):496-506.
37. Wallace LM, Dunn OM, Alder EM, Inch S, Hills RK, Law SM. A randomised-controlled trial in England of a postnatal midwifery intervention on breastfeeding duration. *Midwifery*. 2006; 22(3):262-73.

ANEXOS

Anexo I. Consentimiento Informado

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario a madres con lactancia materna

María Romeu Martínez
Diplomada en enfermería

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo experimental en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en el Hospital Universitario de Ceuta y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Ingesa de Ceuta.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

Le aseguramos que esta decisión no afectará en la relación con su médico ni en la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia del apoyo postnatal domiciliario en relación con la prolongación en el tiempo de la lactancia materna en madres que dan a luz en el Hospital Universitario de Ceuta.

En Galicia alrededor del 48% de las madres mantiene la lactancia materna a las seis semanas, un 38% continúa hasta el tercer mes y solamente el 17% continúa por encima del sexto mes de embarazo. Estos datos hacen que Ceuta tenga una de las tasas más bajas de lactancia materna exclusiva a los 6 meses del territorio español; por ello es conveniente llevar a cabo iniciativas para aumentar la duración de la lactancia.

El fin de este estudio es prolongar en el tiempo la lactancia materna para que el recién nacido y la madre puedan beneficiarse de todas las ventajas de este tipo de alimentación, y realizar una propuesta de apoyo postnatal a la lactancia materna para que sea incluida en las políticas sanitarias.

Precisamos de su colaboración en este estudio para obtener los datos necesarios para llegar a la conclusión de que el apoyo posnatal domiciliario es una intervención adecuada para una lactancia materna eficaz y duradera.

Para la realización del estudio se seleccionarán a mujeres que dan a luz en el Hospital Universitario de Ceuta entre julio de 2011 y agosto de 2012 con expectativas de amamantar a sus hijos.

En el grupo 1 (grupo de intervención) las mujeres recibirán apoyo posnatal domiciliario impartido por una enfermera de pediatría.

En el grupo 2 (grupo control) las mujeres recibirán los cuidados postparto rutinarios.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Ud. es invitada a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 250 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Las mujeres seleccionadas se asignarán de la siguiente forma: las mujeres que den a luz en días impares formarán parte del grupo intervención, y las que den a luz en días pares formarán parte del grupo control.

En los seis primeros meses tras el postparto, las madres asignadas en el grupo control acudirán a las revisiones convencionales con la matrona y el pediatra. Con la entrega del consentimiento informado las madres recibirán también la hoja de datos generales (ANEXO) para que la cubran. La investigadora acudirá una vez a la semana durante el primer mes postparto, y a partir de este momento hasta el sexto mes acudirá una vez al mes al domicilio de las madres. En estas visitas completará la hoja del estado actual de lactancia (ANEXO) y realizará una valoración de la toma de pecho (ANEXO). En el tercer mes y en el sexto mes se llevará a cabo la

Estudio de la eficacia del apoyo postnatal domiciliario

entrevista acerca de su vivencia personal con la lactancia materna al igual que en el grupo intervención.

En el grupo intervención, además de los cuidados rutinarios, las madres recibirán apoyo postnatal domiciliario. Desde la primera semana postparto hasta los seis meses. Durante las tres primeras semanas del postparto la enfermera acudirá dos veces por semana a su domicilio, para llevar a cabo el apoyo postnatal y realizar una valoración de la toma de pecho.

Durante las visitas domiciliarias se resolverán los problemas que inquietan a las madres respecto a la lactancia materna. Una guía de los temas tratados es la siguiente:

- Beneficios de la lactancia materna.
- Técnicas adecuadas para la alimentación al pecho.
- Cuidado de las mamas.
- Grupos de apoyo.
- Prevención/solución de problemas que puedan interferir con la lactancia materna.
- Necesidades nutricionales de la madre.
- Técnicas de extracción y almacenamiento de leche materna.
- Técnicas para afrontar la negativa social al amamantamiento.
- Opciones anticonceptivas. Relaciones sexuales
- Trabajo y lactancia
- Vivencia personal con la lactancia materna
- Importancia de la continuidad de la leche materna
- Iniciación de la alimentación complementaria

El apoyo postnatal domiciliario es en todo momento individualizado atendiendo a las necesidades de cada una de ellas, por tanto los temas tratados en cada una de las visitas pueden variar; se trata de una guía orientativa. Para los días en los que no hay visita al domicilio, se les proporcionará un teléfono de contacto y un correo electrónico para que contacten en caso de problemas con la lactancia.

Su participación tendrá una duración total estimada de 29 meses. El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se han reportado ni se conocen efectos secundarios o adversos derivados de la intervención.

Si durante el transcurso del estudio se conociera información relevante que afecte a la relación entre el riesgo y el beneficio de la participación, se le transmitirá para que pueda decidir abandonar o continuar.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si la educación maternal postnatal domiciliaria será beneficiosa, y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por tanto, es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en la eficacia y duración de la lactancia materna.

¿Qué alternativas a esta intervención existen?

Existen, a día de hoy, consultas en atención primaria con la matrona y con la enfermera de pediatría; además del asesoramiento de diferentes grupos de apoyo de lactancia materna. Antes del parto las clases prenatales en los centros de salud también informan sobre el tema de lactancia materna. La enfermera del estudio le informará detalladamente sobre ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con la enfermera del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador, los monitores del estudio en representación del promotor, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con los datos obtenidos?

Los datos asociados serán guardados de forma anónima y anonimizada. Esta información está a cargo del investigador principal y solo pueden acceder a ella los miembros del equipo investigador, representantes del promotor del estudio y las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

Al terminar el estudio, los datos serán destruidos.

Si Ud. accede, estos datos serán conservados para futuros estudios de investigación relacionados con el presente, con el mismo responsable y lugar durante cinco años y de manera anónima. Estos estudios deberán también ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación oficialmente acreditado para que puedan ser realizados.

¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa derivada de la participación?

La posibilidad de daños derivados por la participación está cubierta por el promotor con la suscripción de un seguro de responsabilidad civil, contratado con la compañía Mapfre con número de póliza 200400. En todo caso, se pondrán todos los medios necesarios para eliminar o minimizar los daños provocados por la participación.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación está promovida por María Romeu Martínez con fondos aportados por ayudas de la Acción Estratégica de Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar. Así y todo, el promotor le cubrirá los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

_____	_____	_____
Nombre del participante	Firma del participante	Fecha

_____	_____	_____
Nombre del investigador	Firma del investigador	Fecha

Puede contactar con María Romeu Martínez en el teléfono 000000000 para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo II

Carta de presentación de la documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Ingesa Ceuta

D/Dña.

Con teléfono de contacto:

Correo-e:

En calidad de promotor/a de siguiente estudio:

Título:

.....

Investigador/a Principal:

Investigadores Colaboradores/as:.....

.....

.....

Código:

Versión:

SOLICITA aprobación por parte del Comité de:

- Protocolo de investigación referido
- Aclaraciones solicitadas por el Comité sobre el protocolo referido
- Modificación de protocolo de investigación referido

Se presenta para su realización en los Centros siguientes:

Centro

Investigador de Centro (se procede)

María Romeu Martínez

Se envían **6 copias** de la documentación siguiente:

- Protocolo de investigación
- Documentos de Consentimiento Informado
- Compromiso de Investigador Principal
- Memoria económica
- Aclaraciones solicitadas
- Explicación y justificación de modificación presentada
- Otros (especificar):

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.:

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE INGESA DE CEUTA.

Anexo III

Compromiso del investigador principal

D.
.....

Servicio:
.....

Centro:.....

Debe constar:

- Que protocolo de estudio.

Título:
.....

Código de Investigador:

Versión:.....

Investigador:.....
.....

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal, no miembro.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, que no interferirá con la realización de otros estudios ni otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos.

María Romeu Martínez

- Que notificará al CEIC la aprobación del estudio de datos.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.:

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE INGESA DE CEUTA.

Anexo IV

Documento de conocimiento y conformidad de la Dirección del centro

En calidad de Director del Hospital Universitario de Ceuta y en referencia al estudio de investigación abajo indicado:

Título:

Promotor:

Investigador Principal:

Código del estudio:

DECLARO que tengo conocimiento de que el estudio de investigación será llevado a cabo en las instalaciones del Hospital Universitario de Ceuta en el Servicio de Maternidad del Hospital. Los pacientes serán incluidos según los Procedimientos Normalizados de Trabajo existentes en dicho Servicio, y asumimos las responsabilidades que de ello se pueda derivar.

Director del Centro

Fdo.:

Anexo V

Definición de términos ^[31]

1. Iniciación de la lactancia materna: se habla de iniciación de la lactancia materna si dentro de las 48 horas después del nacimiento se pone al bebé directamente al pecho o se le da leche materna extraída.
2. Lactancia materna exclusiva: la fuente principal de alimento del recién nacido es la lactancia materna (incluyendo leche extraída o de nodriza). Permite que el lactante reciba únicamente sales de rehidratación oral, gotas o jarabes (vitaminas, medicinas o minerales).
3. Lactancia materna predominante: la fuente principal de alimento del recién nacido es la lactancia materna (incluyendo leche extraída o de nodriza). Permite que el lactante reciba ciertos líquidos (agua y bebidas a base de agua, jugos de fruta), líquidos rituales, sales de rehidratación oral, gotas o jarabes (vitaminas, medicinas o minerales).
4. Lactancia materna: la fuente principal de alimento del recién nacido es la lactancia materna (incluyendo leche extraída o de nodriza). Permite que el lactante reciba cualquier comida o líquido incluida leche no humana o preparación para lactantes.
5. Alimentación con biberón: la fuente principal de alimento del recién nacido es alimento líquido o semisólido tomado con biberón y tetina. Permite cualquier comida o líquido incluyendo leche humana y no humana. También recibe el nombre de “lactancia artificial”.
6. Alimentación complementaria: la fuente principal de alimentos del recién nacido es la leche materna y alimentos sólidos o semisólidos. Permite que el recién nacido reciba cualquier otra cosa: cualquier alimento o líquido, incluyendo leche de origen no humano y preparación para lactantes. También se denomina “lactancia mixta”.
7. Lactancia de múltiples: lactancia por leche de madre a dos o más hijos de la misma edad.
8. Lactancia diferida: lactancia por leche materna extraída.
9. Lactancia directa: cuando el bebé se alimenta tomando la leche directamente del pecho.

10. Lactancia inducida: lactancia por leche de madre distinta a la propia sin que haya mediado embarazo previo en la madre.
11. Relactancia: lactancia exclusiva por leche de la propia madre después de un periodo de alimentación complementaria o suspensión de la lactancia.
12. Destete: sustitución gradual y progresiva de la lactancia materna por otros alimentos.

Anexo VI

Hoja de datos generales

CARACTERÍSTICAS		
Edad materna	< 20 años	
	20-24	
	25-29	
	30-34	
	>35 años	
Nivel educativo	Estudios primarios	
	ESO	
	Bachiller	
	Universidad	
Trabajo	No empleada	
	A tiempo parcial	
	A tiempo completo	
Estado civil	Soltera	
	Con pareja	
	Casada	
	Divorciada	
Tipo de parto	Cesárea	
	Parto natural	
	Fórceps	
	Ventosa	

María Romeu Martínez

Asistencia a clases prenatales	Si	
	No	
Tipo de embarazo según número de fetos	Múltiple	
	Único	
Antecedentes familiares de lactancia	Si	
	No	
Contacto piel con piel en el momento del parto	Si	
	No	
Primera toma de lactancia en el paritorio	Si	
	No	

Anexo VII

Hoja de situación actual de lactancia

Semanas / Meses del Recién nacido: _____.

CARACTERÍSTICAS	
Tipo de lactancia según extracción	Directa
	Diferida
	Combinación de las dos
Tipo de lactancia	Exclusiva
	Predominante
	Artificial
	Mixta
Contacto con grupos de apoyo de lactancia	Si
	No
Dolor durante la lactancia	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Problemas en los pechos	Mastitis
	Grietas
	Otros
Tipo de lactancia tras la incorporación al trabajo	Directa
	Diferida
	Combinación de las dos
Diagnóstico enfermero (NANDA): _____	
Objetivo enfermero (NOC): _____	
Intervenciones enfermeras (NIC): _____	

Anexo VIII

Hoja de observación de la toma de pecho^[5]

SIGNOS DE LACTANCIA ADECUADA SIGNOS DE POSIBLE DIFICULTAD

POSTURA DE LA MADRE Y EL NIÑO

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Madre relajada y cómoda.• Niño sostenido en estrecho contacto con la madre.• Cabeza y cuerpo del niño alineados, frente al pecho.• Mentón del niño tocando el pecho.• Cuerpo del niño completamente sostenido.• Niño acercado al pecho nariz - pezón.• Contacto visual entre la madre y el niño. | <ul style="list-style-type: none">• Hombros tensos, inclinados sobre el niño.• Niño sostenido lejos del cuerpo de la madre.• La cabeza y el cuello del niño retorcidos para mamar.• El mentón del niño no toca el pecho.• Sostenido solamente por cabeza y cuello.• Niño no acercado, labio/mentón - pezón.• No hay contacto visual madre - hijo. |
|--|---|

LACTANTE

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Boca del niño bien abierta.• Labio superior e inferior evertidos.• Lengua alrededor del pezón y la aréola.• Mejillas llenas y redondas mientras mama.• Más aréola por encima del labio superior.• Mamadas lentas y profundas, con pausas.• Puede verse u oírse tragar. | <ul style="list-style-type: none">• Boca no bien abierta.• Labios apretados o invertidos.• No se observa la lengua.• Mejillas hundidas mientras mama.• Más aréola por debajo del labio inferior.• Mamadas superficiales y rápidas.• Ruidos de chupeteo. |
|--|---|

SIGNOS DE TRANSFERENCIA EFICAZ DE LECHE

- Humedad alrededor de la boca del niño.
- El niño relaja progresivamente brazos y piernas.
- A medida que el niño mama el pecho se ablanda.
- Sale leche del otro pecho.
- La madre nota signos del reflejo de eyección.
- El niño suelta el pecho por sí mismo cuando acaba.
- Niño intranquilo o exigente, coge y deja el pecho.
- La madre siente dolor o molestias en el pecho o en la mamila.
- El pecho está colorado, hinchado y/o dolorido.
- La madre no refiere signos del reflejo de eyección.
- La madre tiene que quitar al niño del pecho.

Anexo IX

Guión de entrevista semiestructurada

Meses del Recién nacido: _____.

- ¿Cómo se siente con la lactancia materna?
- ¿Cómo se ha visto afectada su imagen corporal?
- ¿Le ha costado adaptar esta nueva situación a su entorno habitual?
- ¿Ha tenido alguna experiencia previa de lactancia materna? Descríbala.
- ¿Cómo describiría la lactancia materna en público? ¿Sería capaz de definir su perspectiva acerca de lo que piensa la sociedad cuando alguien da el pecho en público?
- ¿Qué siente su pareja ante la lactancia? ¿Ha cambiado la relación en pareja?
- ¿Cuál crees que es la actitud de su familia ante esta situación? Descríbala.
- En caso de interrupción de la lactancia, ¿por qué se plantea dejar la lactancia?

Anexo X

Hoja de valoración de la intervención

¿Cómo calificaría el apoyo que ha recibido por parte de la enfermera?

- Malo
- Bueno
- Excelente

¿Cree que alguien le proporcionó un mejor apoyo?

- No
- Sí, ¿Quién? _____

¿Se lo recomendaría a alguna amiga?

- No
- Sí
- Sin dudarlo

¿Considera que debe de incluirse en los protocolos de atención primaria?

- No
- Sí
- No lo sé

¿Cree que la lactancia materna podría ser exitosa gracias a este apoyo?

- No
- Sí
- Sí, pero sumada a otras intervenciones.

¿Considera que la intervención priva de intimidad a las madres lactantes?

- No
- Un poco
- Sí

Si desea dejar algún comentario personal sobre esta intervención, aquí puede hacerlo:

Colección “Tesis y trabajos de grado”

Ciencias de la salud

La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido, seguida de una combinación de lactancia materna continua y una alimentación apropiada y adecuada con otros alimentos. Sin embargo, en España existe una tendencia considerable al abandono de la lactancia materna. Por ello, el objetivo principal de este estudio es determinar la eficacia de la educación postnatal domiciliaria en relación con la duración de la lactancia materna.

ISBN: 978-84-92627-96-7
D.L.: CE 31 - 2015
PVP: 5 €