



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRADO EN ENFERMERÍA  
CURSO ACADÉMICO 2017 – 2018

TRABAJO FIN DE GRADO

***Factores de riesgo de parto instrumentado en  
el Complejo Hospitalario Universitario de A  
Coruña***

---

Laura Gómez Viéitez  
Tutor: Pablo Uriel Latorre

*Presentación: Junio de 2018*

ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA DE A CORUÑA  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA



# ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. RESUMEN</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2. RESUMO</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>3. ABSTRACT</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>4. INTRODUCCIÓN</b> .....  | <b>6</b>  |
| 4.1 El trabajo de parto: .....  | 6         |
| 4.2 El parto normal .....   | 7         |
| 4.3 Intervencionismo en el parto.....                                   | 7         |
| 4.4 El parto instrumentado.....   | 12        |
| 4.5 Cesáreas:.....  | 14        |
| 4.6 Datos sobre intervencionismo en A Coruña.....                       | 15        |
| <i>Tabla 1: Datos del parto desde 2014 a 2016 del CHUAC</i> .....       | 15        |
| <i>Tabla 2: Datos de instrumentación del parto en 2015 en el CHUAC</i>  | 16        |
| <i>Tabla 3: Datos de instrumentación del parto en 2017 del CHUAC</i> .. | 16        |
| <b>5. DEFINICIÓN DE HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....                     | <b>17</b> |
| 5.1 Hipótesis .....   | 17        |
| 5.2 Objetivo .....  | 17        |
| <b>6. METODOLOGÍA</b> .....   | <b>18</b> |
| a. Tipo de diseño.....  | 18        |
| b. Ámbito del estudio.....  | 18        |
| c. Período de estudio .....   | 18        |



|   |           |
|---|-----------|
| d. Selección y retirada de pacientes .....  | 18        |
| ❖ Criterios de inclusión.....   | 18        |
| ❖ Criterios de exclusión.....   | 19        |
| e. Justificación del tamaño muestral: .....   | 19        |
| <b>6. LIMITACIONES Y BENEFICIOS.....</b>  | <b>22</b> |
| <b>7. CRONOGRAMA.....</b>   | <b>23</b> |
| <b>8. MEMORIA ECONÓMICA.....</b>  | <b>24</b> |
| <b>9. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....</b>   | <b>25</b> |
| <b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>  | <b>26</b> |
| <b>ANEXOS.....</b>  | <b>34</b> |
| <b>ANEXO 1: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE<br/>PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL<br/>QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS<br/>SANITARIOS.....</b> | <b>34</b> |
| <b>ANEXO 2: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA<br/>PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....</b>   | <b>38</b> |
| <b>ANEXO 3: SOLICITUD AL CAEIG.....</b>   | <b>40</b> |
| <b>IMAGEN 1: Solicitud al CAEIG.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>AGRADECIMIENTOS.....</b>   | <b>41</b> |

# 1. RESUMEN

---

## **INTRODUCCIÓN:**

En la actualidad existe un exceso de intervencionismo en el parto, siendo este, un proceso que debería ser natural siempre y cuando se desarrolle de manera normal. Por este motivo, la investigación de los factores de riesgo para que en un parto se realice instrumentación o cesárea es importante para una mejor atención del parto normal.

## **OBJETIVO:**

Determinar los factores de riesgo de parto instrumentado y/o cesárea no programada en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

## **METODOLOGÍA:**

Diseño de un estudio cuantitativo, prospectivo y tipo casos y controles. Se seleccionarán como muestra a todas las mujeres mayores de 18 años, que den a luz en el hospital Teresa Herrera durante el período de un año.

## **DIFICULTADES Y LIMITACIONES:**

Probabilidad de no conseguir un tamaño muestral relevante y no conseguir la aceptación por parte del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

## **BENEFICIOS O APORTACIONES:**

Observar variables que influyan significativamente en la instrumentación del parto y la realización de una cesárea.

**PALABRAS CLAVE:** parto, perinatal, puerperio, expulsivo, forceps, ventosa, complicaciones obstétricas, instrumental vaginal delivery, obstetric trauma, perineal trauma, birth trauma, cesarean section,

## 2. RESUMO

---

### **INTRODUCCIÓN:**

Na actualidade existe un exceso de intervencionismo no parto, sendo este, un proceso que debería ser natural sempre e cando se desenvolva de maneira normal. Por este motivo, a investigación dos factores de risco para que nun parto se realice instrumentación ou cesárea é importante para unha mellor atención do parto normal.

### **OBXECTIVO:**

Determinar os factores de risco de parto instrumentado e/ou cesárea non programada no Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña.

### **METODOLOXÍA:**

Deseño dun estudo cuantitativo, prospectivo e tipo casos e controis. Seleccionaríanse como mostra a todas as mulleres maiores de 18 anos, que den a luz no hospital Teresa Herrera, durante o período dun ano.

### **DIFICULTADES E LIMITACIÓNS:**

Probabilidade de non conseguir un tamaño de mostra relevante, e non conseguir a aceptación por parte do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG).

### **BENEFICIOS OU APORTACIÓNS:**

Observar variables que inflúan significativamente na instrumentación do parto e da realización dunha cesárea.

**PALABRAS CLAVE:** parto, perinatal, puerperio, expulsivo, forceps, ventosa, complicaciones obstétricas, instrumental vaginal delivery, obstetric trauma, perineal trauma, birth trauma, cesarean section,

### 3. ABSTRACT

---

#### **INTRODUCTION:**

At present there is an excess of interventionism in childbirth, which process should be natural as long as it is set within normal conditions. For this reason, the investigation of the risk factors for a delivery performed by surgical instrumentation or cesarean section is important for a better care in a normal delivery.

#### **OBJECTIVE:**

Determine the risk factors of childbirth instrumentation and cesarean section not programmed in the Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

#### **METHODOLOGY:**

Design of a quantitative, prospective and case-control study including as a sample all women over 18 who give birth at the Teresa Herrera Hospital during a one-year period.

#### **DIFFICULTIES AND LIMITATIONS:**

Possibility of not achieving a relevant sample size and not getting acceptance by the Autonomic Committee of Research Ethics of Galicia (CAEIG).

#### **BENEFITS OR CONTRIBUTIONS:**

Observe variables that significantly influence the delivery instrumentation and the performance of a cesarean section

**KEY WORDS:** parto, perinatal, puerperio, expulsivo, forceps, ventosa, complicaciones obstétricas, instrumental vaginal delivery, obstetric trauma, perineal trauma, birth trauma, cesarean section,

## 4. INTRODUCCIÓN

---

### 4.1 El trabajo de parto:

Es el proceso mediante el cual el feto y la placenta emergen del útero. Puede ser vaginal o por cesárea y se inicia con la presencia de una actividad uterina regular (2-3 contracciones de intensidad moderada cada 10 minutos) se acompaña de maduración y dilatación cervical (2-3cm).

#### 1. Primera fase o fase de dilatación:

- *Fase Latente*: dura desde el comienzo de la dinámica uterina de trabajo de parto hasta un borramiento del cuello uterino de 3-5cm de dilatación. En este período, las contracciones son poco intensas y no siguen un patrón regular. Puede prolongarse hasta 20 horas en nulíparas y 14 en multíparas.
- *Fase Activa*: abarca desde aproximadamente los 3 hasta los 10 centímetros de dilatación. En este período se produce el descenso de la presentación fetal. Su duración aproximada es de 4 horas en multíparas y 6 en nulíparas.

#### 2. Segunda Etapa del Parto o expulsivo:

Se inicia cuando con la dilatación completa del cuello uterino y termina con el nacimiento del feto. La duración media es de 2 horas en nulíparas y 1 hora en multíparas. En esta etapa son fundamentales los pujos, definidos como la necesidad de empujar de manera involuntaria por parte de la madre.

#### 3. Tercera Etapa del Parto o alumbramiento:

Ocurre entre el nacimiento del recién nacido (RN) y la expulsión de la placenta. Puede durar hasta 45 minutos en nulíparas y un máximo de 30 minutos en multíparas <sup>(1) (2)</sup>.



## 4.2 El parto normal

Es aquel de comienzo espontáneo, que presenta un bajo riesgo al comienzo y que se mantiene como tal hasta el alumbramiento.

El feto nace espontáneamente en posición cefálica entre las semanas 37 a 42 completas.

Después de dar a luz, tanto la madre como el recién nacido, se encuentran en buenas condiciones. Entendemos por mujer sana aquella que no padece una enfermedad o presenta una complicación del embarazo.

La mujer genera su propia oxitocina y contracciones, que resultan adecuadas y suficientes para dilatar y empujar al feto por el canal del parto hasta que finalmente sale por la vagina.

En el parto normal, debe existir una razón válida para interferir con el proceso natural. Es decir: sólo deben realizarse las intervenciones que estén justificadas.

Las intervenciones innecesarias pueden generar complicaciones en el proceso de parto que obliguen a seguir interviniendo. De modo que, si se interfiere innecesariamente en un parto normal, es probable que éste deje de serlo, al provocar complicaciones que hagan necesarias sucesivas intervenciones <sup>(3)</sup>.

## 4.3 Intervencionismo en el parto

Como consecuencia de un alto porcentaje de muerte perinatal y materna, desde la década de los 70, el parto se ha medicalizado en exceso, considerando a la mujer como “paciente” o “enferma” <sup>(4)</sup>. Ello, conlleva un mayor intervencionismo en un proceso que debe ser natural siempre y cuando se desarrolle de manera normal.

Se define según la OMS como aquel que aun habiéndose iniciado de

forma espontánea, es manejado para acortar su duración con oxitocina sintética y con la práctica de rotura artificial de membranas (amniorexis)<sup>(5)</sup>.

Según el ministerio de sanidad, en relación a la **amniorexis**, excepto en casos concretos, se debe respetar el proceso normal de rotura espontánea de membrana, para evitar posibles complicaciones y efectos adversos (riesgo de infección, patrones anormales de la FCF).

En relación a la **estimulación de la dinámica uterina mediante oxitocina**, hay evidencia que dice que la inducción del parto se asocia con atonía uterina, mayor empleo de analgesia, parto prolongado, laceraciones perineales y cesárea<sup>(6)</sup>. Además, produce bloqueo en la producción endógena de oxitocina. En España, según datos recogidos por el ministerio de sanidad, en el año 2012, se administró oxitocina durante el período de dilatación a un 53,3% de partos de inicio espontáneo, cuando lo recomendable para una buena práctica clínica es del 5-10%. También se recogió que la realización de inducciones se sitúa en un 19,4%, siendo el estándar de referencia de la OMS menor del 10%<sup>(7)</sup>.

Las consecuencias directas del intervencionismo son: la instrumentación del parto mediante espátulas, fórceps o ventosa y la cesárea de urgencia por la no progresión del feto. Dichas intervenciones tienen evidencia de daños en el esfínter anal, daños en la cabeza del recién nacido, mayor morbi-mortalidad, tanto del recién nacido como de la mujer, y más lesiones perineales de 3º y 4º grado (junto con la realización de episiotomía de rutina)<sup>(8-20)</sup>.

Las altas tasas de intervención también pueden manifestarse sobre los sentimientos de competencia y confianza. Dichos factores, pueden deteriorar la adaptación a la maternidad y el establecimiento de la lactancia materna, además de aumentar el riesgo de depresión posparto<sup>(21)</sup>.

Nuestro país, en comparación con otros de la comunidad europea, se

caracteriza por una atención al parto especialmente intervencionista, que no parece justificarse con unos mejores resultados, por ejemplo, en mortalidad perinatal o neonatal. Se estima que sólo el 10% de las intervenciones obstétricas que se realizan habitualmente en España están basadas en la evidencia científica <sup>(5)</sup>.

Algunas de las intervenciones realizadas que no presentan evidencia para ser realizadas son <sup>(7)</sup>:

- El rasurado del periné.
- Administración de enema.
- Canalización de vía venosa periférica de rutina <sup>(7,22)</sup>.
- No permitir acompañamiento durante el parto.
- Maniobra de Kristeller.
- No permitir la ingesta de líquidos o alimentos durante el parto.
- Pujos dirigidos.
- Cortar el cordón umbilical de manera precoz.
- No permitir el contacto piel con piel precoz.

Además de las intervenciones mencionadas, existen algunas otras que influyen de manera directa en la realización de instrumentación durante el parto y cesárea de urgencia:

#### ❖ **Tactos vaginales:**

Según la OMS El número de exámenes vaginales se debe limitar al estrictamente necesario: generalmente una vez cada cuatro horas durante la fase de dilatación y, si el parto progresa con rapidez, pueden limitarse a uno sólo. Idealmente, ese sería el examen necesario para establecer la fase activa del parto <sup>(23)</sup>.

Un método alternativo a los tactos vaginales, que aún está en estudio, es la observación de **la línea púrpura**: surge desde el margen anal y va subiendo conforme avanza la dilatación. Muchas matronas consideran que las exploraciones vaginales a las parturientas,

prácticamente nunca están indicadas y que sólo habría que realizar tactos en casos estrictamente necesarios, es decir, cuando por otros signos parezca que hay un verdadero problema <sup>(24,25)</sup> .

#### ❖ **Posición de litotomía:**

La libre elección de la postura, tanto para la fase de dilatación como de expulsivo, se relaciona con una menor necesidad de uso de fármacos y de instrumentación respecto a aquellas mujeres que permanecieron en posición de litotomía. La deambulación podría acortar la duración de la primera fase del parto, sin embargo, las prácticas asistenciales rutinarias (monitorización, vía intravenosa, analgesia epidural, etc.), limitan las posibilidades de las mujeres para poder deambular durante la dilatación y adoptar distintas posiciones diferentes al decúbito.

Durante el expulsivo, la posición vertical o lateral comparada con la posición más habitual de litotomía, se asocia a un acortamiento de la duración del expulsivo, además de una reducción del número de partos asistidos, de episiotomías, de dolor agudo y de patrones anormales de la frecuencia cardíaca fetal. Pero, aumentan los desgarros de grado II y de hemorragias posparto. La posición sentada es un factor protector del trauma perineal y proporciona mayor confort y autonomía de las mujeres y, la posición en cuadrupedia (apoyo en manos y rodillas) resulta la más cómoda para dar a luz, con menor dolor lumbar persistente y una percepción de parto más corto <sup>(7)</sup>.

#### ❖ **Monitorización de la Frecuencia Cardíaca Fetal (FCF):**

La monitorización se realiza normalmente mediante un transductor de ultrasonidos externo Doppler o mediante un electrodo interno (vaginal) adherido al cuero cabelludo del feto tras la rotura de las membranas. Aunque la información sobre el ritmo cardíaco es más precisa con este

último método que con la auscultación, la interpretación tiene como consecuencia una alta tasa de señales positivas falsas, y paralelamente, un alto número de intervenciones, especialmente cuando se usa con un grupo de embarazadas de bajo riesgo <sup>(19)</sup>.

Según la OMS, no existe evidencia de que la monitorización fetal rutinaria tenga un efecto positivo sobre el resultado del embarazo, y solo debe efectuarse en casos cuidadosamente seleccionados por su alto riesgo de mortalidad perinatal y en los partos inducidos. La auscultación intermitente, se puede hacer usando un estetoscopio de Pinard o con un aparato doppler manual. Se ha de realizar una vez cada 15-30 minutos durante la fase de dilatación, y después de cada contracción en el expulsivo. Estos dos métodos de vigilancia fetal, han sido comparados en multitud de estudios. El índice de cesáreas y de partos instrumentales fue más alto en todos los grupos electrónicamente monitorizados. Si no se disponía de facilidades para realizar análisis de muestra sanguínea fetal, el índice de cesáreas fue incluso mayor. Existe poca evidencia de que el índice elevado de intervenciones en los grupos electrónicamente monitorizados proporcionase notables beneficios a los fetos. Ni las muertes perinatales ni los índices de APGAR bajos se redujeron <sup>(7,26)</sup>.

#### ❖ **Analgesia epidural:**

La analgesia epidural resulta un método eficaz frente al dolor, pero a la vez conlleva riesgos: expulsivos más prolongados, aumento de partos instrumentales, alteración de la temperatura materna y de fracaso de la lactancia materna <sup>(17,27)</sup>.

Su uso se encuentra en un 72,2%, no solo por indicaciones clínicas, sino que también está influido por la oferta originada desde los servicios sanitarios y su reflejo en la demanda de las gestantes. Su elevada demanda, también indica, cierto desconocimiento sobre los

riesgos y consecuencias para la madre y el feto, durante el parto, posparto y lactancia <sup>(7)</sup>.

- *Métodos alternativos para paliar el dolor del parto:* Pueden ser la inmersión en agua caliente, masajes, pelotas de parto, técnicas de relajación, inyecciones de agua estéril, acupuntura, inhalación de óxido nitroso y/o administración parenteral de opioides. Pueden utilizarse métodos de forma individual o combinada <sup>(27)</sup>.

En conclusión, las recomendaciones del ministerio de sanidad son <sup>(7)</sup>:

- *Instruir a la embarazada en el reconocimiento de los signos de un verdadero trabajo de parto.*
- *Facilitar que la gestante pueda deambular y elegir adoptar la posición de acuerdo a sus necesidades y preferencias.*
- *Permitir la ingesta de líquidos y alimentos ligeros según las necesidades de las gestantes.*
- *Potenciar entornos amigables que ayuden a una actitud y vivencia en las mejores condiciones.*
- *Utilizar el partograma.*
- *Realizar una monitorización y control del bienestar fetal.*
- *No realizar amniotomía de rutina.*
- *No colocar vía venosa periférica de rutina.*
- *El empleo de oxitocina se limitará a los casos de necesidad.*
- *Limitar el número de tactos vaginales a los mínimos imprescindibles.*

#### **4.4 El parto instrumentado**

La instrumentación forma parte del intervencionismo del parto. En numerosas ocasiones, derivado de intervenciones anteriores. Dicha instrumentación, aumenta la realización de episiotomías (cifra elevada en nuestro país con una tasa del 62% cuando su recomendación por parte del ministerio de sanidad es no superar el 10% <sup>(7,28)</sup>), la producción de desgarros, el dolor en el puerperio, el riesgo de lesiones del periné con

secuelas a largo plazo y reduce las tasas de duración de lactancia materna <sup>(7-15,18)</sup>.

Consta de la utilización de fórceps, ventosa extractora o espátulas durante el expulsivo. Generalmente: cuando este es muy prolongado, para evitar riesgos para el feto o en casos en los que el feto no desciende en la posición ideal <sup>(20,29)</sup>. La indicación de instrumentación es prácticamente igual en los tres tipos (espátulas, fórceps y ventosa): Corregir distocias del parto, tanto de carácter dinámica como mecánico<sup>(20)</sup>. La ventosa extractora, dentro de la instrumentación, es de primera opción si está indicada, ya que reduce La probabilidad de morbilidad materna <sup>(7)</sup>.

Los fórceps constan de hojas o cucharas, los vástagos o mangas y la articulación cruzada o paralela. Las cucharas pueden ser fenestradas y tienen doble curvatura para acoplarse al cráneo fetal y a la pelvis materna. Existen numerosos tipos de fórceps.

En las espátulas, también hay variedad de tipos. En cuanto a los componentes, están formadas por cucharas y mangas iguales que no se articulan entre sí, sus curvaturas son poco marcadas y no son fenestradas<sup>(20)</sup>.

Relativo a las consecuencias de la instrumentalización del parto, tanto esta como la episiotomía, son responsables de los traumas perineales en las madres y del dolor que este provoca después. Dicho dolor, aparece en las primeras horas después del nacimiento y puede permanecer durante meses o años. La acción del dolor debilitante en mujeres puede generar sentimientos de ansiedad e incompetencia como madre. En general, se observa que el grado de dolor y las molestias asociadas a un traumatismo en el perineo durante el puerperio, son a menudo subestimados <sup>(7,30)</sup>.

Según los datos del ministerio de sanidad, la prevalencia de parto instrumentado se sitúa en el 19.5% y la recomendación es no superar el

15%. El resultado de utilización de cada una de las técnicas es:

- 10,2% en ventosa.
- 6,1% en fórceps
- 3,2% en espátulas.

La distribución de partos instrumentales desde 1997 hasta 2008 muestra una mejoría en cuanto a la disminución del porcentaje de fórceps a favor de un aumento en el uso de la ventosa, situándose el índice en 1.6 ventosas por cada fórceps <sup>(7)</sup>.

#### **4.5 Cesáreas:**

La cesárea es una intervención de cirugía mayor, con una tasa de morbimortalidad materna y fetal sensiblemente mayor que la de partos normales, con secuelas para la madre y la/el recién nacido <sup>(16)</sup>. La tasa de cesáreas se considera un buen indicador de calidad de la atención materna y perinatal, siendo un 15% el nivel recomendado por la OMS <sup>(7)</sup>. En España el número de cesáreas se encuentra en un 25,7% en el año 2015, habiendo bastante variabilidad entre las distintas comunidades autónomas <sup>(31)</sup>.

La tasa de cesárea es uno de los indicadores universales en la atención obstétrica evaluado en todos los centros. Hubo un incremento constante desde 1995 hasta 2005 y, actualmente, existe gran dificultad para reducir dicha tasa y adecuarla al estándar, así como los motivos que llevan a la variabilidad en la tasa de cesáreas existente entre los distintos centros.

Otro indicador que debe ser modificado es la prevalencia de partos vaginales tras cesárea previa. Este, se encuentra en un 42% mientras que la recomendación está entre un 60–80% <sup>(7)</sup>.



#### 4.6 Datos sobre intervencionismo en A Coruña

En la ciudad de A Coruña, el Complejo hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), publicó los siguientes datos:

**Tabla 1:** Datos del parto desde 2014 a 2016 del CHUAC <sup>(32,33)</sup>

|  | 2014   | 2015  | 2016   | Recomendaciones OMS  |
|--|--------|-------|--------|--|
| <b>Número de partos vaginales</b>                      | 1962   | 2092  | 1952   |  |
| <b>Tasa de partos vaginales con anestesia epidural</b> | 78,5 % | 80%   | 89,7 % | No hay una cifra recomendada pero se deja reflejado que el porcentaje es demasiado alto. |
| <b>Tasa de partos vaginales con episiotomía</b>        | 64,2 % | 64,1% | 64,2 % | <15%   |
| <b>Cesáreas</b>  | 631    | 550   | 566    |  |
| <b>Tasa de cesáreas</b>                                | 24,3 % | 20,8% | 22,5 % | <15%   |
| <b>Partos totales</b>                                  | 2593   | 2642  | 2518   |  |

**Tabla 2:** Datos de instrumentación del parto en 2015 en el CHUAC <sup>(32)</sup>

| Tipo de instrumentación      | Número de casos | de | Porcentaje | Recomendaciones OMS |
|------------------------------|-----------------|----|------------|---------------------|
| Ventosa                      | 464             |    | 22,18%     | <7%                 |
| Forceps                      | 64              |    | 3,05%      | <5%                 |
| Otro tipo de instrumentación | 58              |    | 2,77%      |                     |
| Intrumentación total         | 590             |    | 28%        | <15%                |

**\*Solo se clasifico un 4,4% de los partos como parto normal**

**Tabla 3:** Datos de instrumentación del parto en 2017 del CHUAC

| 2017                    |                 |            |
|-------------------------|-----------------|------------|
| Tipo de instrumentación | Número de casos | Porcentaje |
| Ventosa                 | 355             | 18,2%      |
| Forceps                 | 108             | 5,5%       |
| Espátulas               | 80              | 4,1%       |
| Instrumentación total   | 543             | 27,8%      |

*De los datos que se pudieron recoger sobre intervencionismo en el parto y en especial sobre instrumentación y cesárea en la ciudad de A Coruña, podemos concluir que las tasas superan las recomendaciones de la OMS y el Ministerio de sanidad español.*



## 5. DEFINICIÓN DE HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---

### **5.1 Hipótesis**

*El parto instrumentado es más elevado en A Coruña que las recomendaciones de la OMS.*

### **5.2 Objetivo**

*Determinar los factores de riesgo de parto instrumentado y/o cesárea no programada en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.*

## 6. METODOLOGÍA

---

### a. Tipo de diseño

Estudio cuantitativo, epidemiológico, observacional, analítico y tipo casos y controles.

### b. Ámbito del estudio

Plantas de partos y obstetricia del hospital materno infantil Teresa Herrera, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

### c. Período de estudio

En primer lugar, se entregará el presente documento al comité autonómico de ética de la investigación de Galicia y una vez aprobado se iniciará la recogida de datos durante el período de un año. Posteriormente se realizará el análisis estadístico y la publicación de resultados.

### d. Selección y retirada de pacientes

❖ **Selección de pacientes:** Mujeres mayores de 18 años que den a luz en el hospital Teresa Herrera y que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión para poder ser clasificadas como casos o controles.

#### ❖ Criterios de inclusión

- Mujeres atendidas por proceso de parto en el período que se realiza el estudio, mayores de 18 años.
- Mujeres atendidas por proceso de parto con inicio espontáneo, entre las 37 y 42 semanas de gestación y presentación cefálica del feto.
- Mujeres atendidas por proceso de parto que no presenten

complicaciones del embarazo (Ej.: preeclampsia, eclampsia, diabetes gestacional, etc.)

❖ **Criterios de exclusión**

- Cesáreas programadas.
- Inducción del parto.
- Mujeres atendidas por proceso de parto con menos de 37 semanas de embarazo.
- Mujeres atendidas por proceso de parto con más de 42 semanas de embarazo.
- Mujeres que presenten complicaciones en el embarazo.
- Embarazo múltiple.
- Mujeres hospitalizadas por un proceso distinto al inicio del parto.

**e. Justificación del tamaño muestral:**

El estudio se realizará en el hospital materno – infantil Teresa Herrera, siendo el total de partos vaginales en un año aproximadamente 2000. Se incluirán 120 casos y 120 controles, lo que permitirá analizar la muestra con una seguridad del 95%, precisión del 8% y asumiendo un 15% de pérdidas.

❖ **Mediciones y descripción del estudio:**

Una vez que se haya producido el parto y las usuarias ingresen en la unidad de obstetricia. Si cumplen los criterios de inclusión para el estudio, se les preguntará si quieren formar parte del este. Si la respuesta es afirmativa, deberán leer y firmar el consentimiento informado (ANEXOS 1y 2). Dicho consentimiento, consistirá en permitir el acceso a la historia clínica de las usuarias mediante el programa IANUS para observar que factores pueden haber influido en que se realizase instrumentación o no durante el parto, así como cesárea tras inicio de parto.

Si el parto fue instrumentado se clasificarán como casos. Si no lo fue, como controles.

#### ❖ Casos

Los casos serán aquellas mujeres mayores de 18 años que den a luz en el hospital Teresa Herrera y que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y que en su parto se haya producido:

- Instrumentación del parto.
- Inicio de parto normal que termina en Cesárea

#### ❖ Controles

Serán aquellos partos de mujeres mayores de 18 años, que den a luz en el hospital Teresa Herrera y que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y, que en su parto no se haya producido ninguno de los episodios relatados en el apartado de casos.

#### ❖ Variables

##### ➤ Dependientes:

- Parto instrumentado (SI/NO)
- Cesárea no programada (SI/NO)

##### ➤ Independientes

- Edad
- Embarazos anteriores (SI/NO)
- Partos anteriores (SI/NO)
- Peso.
- Número de quilos ganados durante el embarazo.
- Hora del parto.
- Semana de embarazo.
- Anestesia epidural (SI/NO).

- Rasurado del periné (SI/NO).
- Administración de enema (SI/NO).
- Canalización de vía venosa periférica (SI/NO).
- Administración de oxitocina (SI/NO).
- Posición de la madre durante el parto.
- Tipo de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal.
- Acompañamiento durante el parto (SI/NO).
- Permisi6n de ingesta de líquidos y alimentos durante el parto (SI/NO).
- Número de tactos vaginales realizados durante el parto.
- Maniobra de Kristeller (SI/NO).
- Centímetros de dilataci6n a la llegada al hospital.
- Número de horas de dilataci6n.

#### **f. Análisis estadístico**

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, expresando las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje, y las variables cuantitativas como media  $\pm$  desviaci6n típica, junto a su intervalo de confianza al 95%.

Se estudiará la asociaci6n entre variables cualitativas con el test chi-cuadrado. Para realizar la comparaci6n de medias, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov - Smirnov, con el test T de Student o U de Mann-Whitney, según proceda.

Finalmente, se realizará un análisis multivariado de regresión logística para ajustar por parto instrumentado y Cesárea no programada y otras variables de interés.

El análisis estadístico se realizará con el programa informático SPSS v19.0.



## 6. LIMITACIONES Y BENEFICIOS

---

Los inconvenientes que se podrían producir son: la no aceptación de las usuarias a la participación en el estudio (por lo tanto, no conseguir un tamaño muestral relevante) y no conseguir la aceptación por parte del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Los beneficios de este estudio serían observar variables que influyan significativamente en la instrumentación del parto y la realización de una cesárea y así poder reducir las tasas de estos procedimientos no beneficiosos para la madre ni para el recién nacido.





## 7. CRONOGRAMA

---

- Búsqueda bibliográfica: Septiembre 2018 – Octubre 2018.
- Autorización por el comité de ética: Noviembre 2018 – Diciembre 2018.
- Recogida de datos: Enero 2019 – Diciembre 2019.
- Análisis e interpretación de resultados: Enero 2020.
- Redacción: Febrero 2020.
- Entrega y presentación: Marzo 2020.



## 8. MEMORIA ECONÓMICA

---

### ❖ Recursos humanos

- Investigador principal: 0€
- 1 Traductor: 600€

### ❖ Recursos materiales

- Ordenador portátil: 500€
- Memoria USB: 15€
- 1 escritorio: 200€
- Material de reprografía (Bolígrafos, rotuladores, grapas, grapadoras, folios, fotocopias, archivadores): 500€

### ❖ Otros gastos

- Asistencia a un congreso nacional: 1500€
- Asistencia a un congreso internacional: 3000€

### ❖ IMPORTE TOTAL: 6315€

## 9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

---

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki <sup>(34)</sup> y el Convenio de Oviedo <sup>(35)</sup>, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio, no contenga datos de identificación personal, asegurando el anonimato; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) <sup>(36)</sup>, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica, así como el Decreto 164/2013, de 24 de octubre, de modificación del Decreto 29/2009.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

*-Hoja de Información al Paciente (HIP), Consentimiento Informado (CI) y solicitud al CAEIG: Se adjuntan. (ANEXOS 1,2 y 3)*

## 10. BIBLIOGRAFÍA

---

1. Fuentes Naveiro M, Aguilar Romero T. Fase activa del parto: conducta y manejo. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada. 2010; 19.
2. Inatal.org [sede Web]. Las fases del parto: dilatación, expulsivo y alumbramiento - El embarazo semana a semana. Barcelona: Fundación Medicina Fetal Barcelona; [Actualización 31 de Mayo de 2018, Citado 10 de Abril de 2018]. Disponible en: <https://inatal.org/el-parto/37-parto-normal-paso-a-paso/128-las-fases-del-parto.html>
3. El parto es nuestro [sede Web]. Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 10 de abril de 2018] ¿Qué es el parto fisiológico? Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/que-es-el-parto-fisiologico>
4. Valenzuela Mujica MT, Uribe Torres C, Contreras Mejías A. Modalidad integral de atención de parto y su relación con el bienestar materno. Index Enferm (Granada). diciembre de 2011; 20(4):243-7. [Citado el 10 de Abril de 2018]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962011000300007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962011000300007)
5. El parto es nuestro [sede Web]. Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Medicalización rutinaria del parto. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/medicalizacion-rutinaria-del-parto>



6. Hernández Martínez A, Pascual Pedreño AI, Baño Garnés AB, Melero Jiménez MR, Molina Alarcón M. Diferencias en el número de cesáreas en los partos que comienzan espontáneamente y en los inducidos. *Rev Esp Salud Pública (Madrid)*. Junio de 2014; 88(3):383-93. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272014000300008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272014000300008)
7. Grupo de trabajo del comité técnico e institucional de la Estrategia de Atención al Parto Normal (EAPN) en el Sistema Nacional de salud. Informe sobre la atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad; Diciembre de 2012 [Revisión el 8 de Marzo de 2015, Citado el 13 de Abril de 2018]. p.103. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/A\\_Info\\_rmeFinalEAP.htm](https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/A_Info_rmeFinalEAP.htm)
8. Simic M, Cnattingius S, Petersson G, Sandström A, Stephansson O. Duration of second stage of labor and instrumental delivery as risk factors for severe perineal lacerations: population-based study. *BMC Pregnancy Childbirth* Febrero 2017; 17(72):8 [Citado 22 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5320686/>
9. Mikolajczyk RT, Zhang J, Troendle J, Chan L. Risk Factors for Birth Canal Lacerations in Primiparous Women. *Am J Perinatol*. Mayo de 2008;25(5):259-64. [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18509884>
10. Memon HU, Handa VL. Vaginal childbirth and pelvic floor disorders. *Womens Health Lond Engl*. Mayo de 2013; 9(3): 265-7. [Citado el 15 de Mayo] Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3877300/>

11. Simó González M, Porta Roda O, Perelló Capó J, Gich Saladich I, Calaf Alsina J. *Mode of Vaginal Delivery: A Modifiable Intrapartum Risk Factor for Obstetric Anal Sphincter Injury*. *Obstet Gynecol*. Febrero de 2015; [Citado el 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4333562/>
12. Landy HJ, Laughon SK, Bailit J, Kominiarek MA, Gonzalez-Quintero VH, Ramirez M, et al. *Characteristics Associated With Severe Perineal and Cervical Lacerations During Vaginal Delivery*. *Obstet Gynecol*. Marzo de 2011; 117(3):627-35.[Citado el 15 de Mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21343766>
13. Ekéus C, Högberg U, Norman M. *Vacuum assisted birth and risk for cerebral complications in term newborn infants: a population-based cohort study*. *BMC Pregnancy Childbirth*. 20 de enero de 2014; 14:36. [Citado el 15 de Mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24444326>
14. Matsumoto N, Takenaka T, Ikeda N, Yazaki S, Sato Y. *Naegle Forceps Delivery and Association between Morbidity and the Number of Forceps Traction Applications: A Retrospective Study*. *J Pregnancy [Internet]*. Septiembre de 2015; [Citado 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4573994/>
15. Rygh AB, Skjeldestad FE, Körner H, Eggebø TM. *Assessing the association of oxytocin augmentation with obstetric anal sphincter injury in nulliparous women: a population-based, case-control study*. *BMJ Open [Internet]*. 24 de julio de 2014; 4(7). [Citado 22 de

mayo de 2018]; 4(7). Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4120359/>

16. Liu EHC, Sia ATH. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ*. 12 de junio de 2004; 328(7453):1410. [Citado el 15 de Mayo de 2018]. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC421779/>

17. Antonakou A, Papoutsis D. The Effect of Epidural Analgesia on the Delivery Outcome of Induced Labour: A Retrospective Case Series. *Obstet Gynecol Int [Internet]*. 20 de Noviembre de 2016; [Citado el 15 de mayo de 2018]. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5136389/>

18. McDonnell S, Chandraharan E. Determinants and Outcomes of Emergency Caesarean Section following Failed Instrumental Delivery: 5-Year Observational Review at a Tertiary Referral Centre in London. *J Pregnancy [Internet]*. 11 de Mayo de 2015; [Citado el 15 de mayo de 2018]. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4442309/>

19. Rubio-Romero JA, Ruiz-Parra AI, Martínez F, Muñoz-Restrepo J, Muñoz LA, Arévalo-Rodríguez I, et al. Clinical practice guidelines for early detection of abnormalities during labor, care for normal and dystocic delivery. *Rev Colomb Obstet Ginecol [Internet]*. Diciembre de 2013; 64(4):379-424. [Citado el 15 de Mayo de 2018]. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74342013000400003&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342013000400003&lng=en).

20. Torres Espinosa C. *Guía de práctica clínica parto instrumentado. Clínica de la mujer* [Internet]. 2 de Noviembre de 2014;(2):6.[Citado el 15 de Mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.clinicadelamujer.com.co/index.php/es/listado-de-guias/406-parto-instrumentado>
21. Al Adib Mendiri M, Ibáñez Bernáldez M, Casado Blanco M, Santos Redondo P. *La violencia obstétrica: un fenómeno vinculado a la violación de los derechos elementales de la mujer. Med Leg Costa Rica* [Internet]. Marzo de 2017; 34(1):104-11.[Citado el 10 de Abril de 2018]. Disponible en: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152017000100104](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152017000100104)
22. *El parto es nuestro* [sede Web]. *Vía intravenosa (periférica)* Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/intravenosa-periferica>
23. *El parto es nuestro* [Sede Web]. *Dilatación y tactos vaginales*. Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/dilatacion-y-tactos-vaginales>
24. *El parto es nuestro* [sede Web]. *La línea púrpura. El parto es nuestro* [sede Web]. *Medicalización rutinaria del parto*. Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/blog/2010/03/13/la-linea-purpura>



25. Shepherd A, Cheyne H, Kennedy S, McIntosh C, Styles M, Niven C. *The purple line as a measure of labour progress: a longitudinal study.* *BMC Pregnancy Childbirth.* 16 de septiembre de 2010; 10:54. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20846387>
26. *El parto es nuestro* [sede Web]. Monitorización (ext/int, (dis)continua, etc.). Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/monitorizacion-extint-discontinua-etc>
27. Domínguez Ruiz-Huerta A, García-Miguel FJ, Mirón MF, Alsina FJ. *Influencia del empleo de opioides epidurales durante el parto.* *Rev Soc Esp Dolor [Internet].* Septiembre de 2005; 12(6):340-7. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-80462005000600004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000600004&lng=es).
28. Hernández Pérez J, Azón López E, Mir Ramos E, Peinado Berzosa R, Val Lechuz B, Mérida Donoso Á. *Factores que influyen en la realización de una episiotomía selectiva en mujeres nulíparas.* *Enferm Glob.* Julio de 2014; 13(35):398-411. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/196531>
29. *Inatal.org* [Sede Web]. *El parto instrumentado - El embarazo semana a semana.* Barcelona: Fundación Medicina Fetal Barcelona; [Actualización 31 de Mayo de 2018, Citado el 8 de abril de 2018]. Disponible en: <https://inatal.org/el-parto/38-otros-tipos-de-parto/147-el-parto-instrumentado.html>

30. Amorim Francisco A, Junqueira Vasconcellos de Oliveira SM, Barbosa da Silva FM, De Oliveira Santos J, Leister N, Gonzalez Riesco ML. Efecto del dolor perineal en las actividades de mujeres sometidas a episiotomía. *Index Enferm [Internet]*. Septiembre de 2012; 21( 3 ): 150-154. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962012000200009&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962012000200009&lng=es).
31. *El parto es nuestro [sede Web]*. *El Parto en cifras*. Calle Alfonso XIII, 20. Ed. Portugal, 303 – 28280 El Escorial.- Madrid: [Citado el 13 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/el-parto-en-cifras>
32. Staff de xerencia. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña - Memoria anual 2015. A Coruña: Xunta de Galicia; 2015. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&migtab=36%3b38&idTax=12500>
33. Staff de xerencia. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña - Memoria anual 2016. A Coruña: Xunta de Galicia; 2016. [Citado el 13 de Abril de 2018]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&migtab=36%3b38&idTax=12500>
34. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. WMA - The World Medical Association [Internet]. [Citado el 1 de Junio de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>



35. *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Boletín Oficial del Estado. 1999; 6. [Citado el 1 de Junio de 2018]. Disponible en: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1999-20638](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1999-20638)*
36. *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado. [Internet]. [Citado 1 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>*
37. *Red de comités de ética de la investigación - Agencia de Conocimiento en Salud [Sede Web]. Solicitud de evaluación. [Internet]. [Citado 1 de junio de 2018]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534>*



## ANEXOS

---

### ANEXO 1: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

#### *HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN*

TÍTULO: Factores de riesgo de parto instrumentado en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

INVESTIGADOR: Laura Gómez Viéitez, Enfermera en complejo hospitalario universitario de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo hospitalario universitario de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. 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 a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.



### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito es observar los factores que pueden haber influido en un parto para que este haya terminado en instrumentación, cesárea y/o episiotomía. Esto es importante para, en un futuro, mejorar dichos factores y reducir el número de este tipo de prácticas, que no benefician ni a la madre ni al recién nacido.

### **¿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 el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 240 personas en este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Consiste en permitir el acceso a la investigadora a su historia clínica para observar los datos recogidos en su parto.

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 de estudio.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los factores que pueden haber influido en un parto para que este haya terminado en instrumentación, cesárea y/o episiotomía En



el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor los factores influyentes y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

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

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

### **¿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, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes 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 la 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, al exigido por la normativa de nuestro país.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.



Vd. no será retribuido por participar.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Laura Gómez Viéitez en el teléfono 629603617 para más información.

**Muchas gracias por su colaboración.**



## ANEXO 2: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Factores de riesgo de parto instrumentado en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Yo, \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Laura Gómez Viéitez y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante,

- NO accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio






Accedo a que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante,

El/la investigador/a,

Firma: \_\_\_\_\_

Firma:  \_\_\_\_\_

**Fdo.:**

**Fdo.:** Laura Gómez Viéitez

**Fecha:**

**Fecha:**



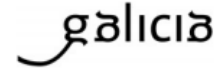
### ANEXO 3: SOLICITUD AL CAEIG

IMAGEN 1: Solicitud al CAEIG <sup>(37)</sup>



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia  
Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881 546425



#### CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D<sup>a</sup>:

LAURA GÓMEZ VIÉITEZ

con teléfono:

629603617

y correo electrónico:

lauragomezvieitez@gmail.com

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

FACTORES DE RIESGO DE PARTO INSTRUMENTADO EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO  
UNIVERSITARIO DE A CORUÑA

Promotor:

LAURA GÓMEZ VIÉITEZ

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con producto sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

LAURA GÓMEZ VIÉITEZ

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A 1 de Noviembre de 2018

Firmado: LAURA GÓMEZ VIÉITEZ

Red de Comités de Ética de la Investigación  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade



## AGRADECIMIENTOS

---

En primer lugar, agradecer a mi tutor: Pablo Uriel Latorre, toda la ayuda, tiempo y dedicación dada, para la realización de este trabajo.

En segundo lugar, quiero agradecer a mi familia y amigos todo el apoyo y cariño recibido, especialmente a Lidia por sus consejos y su ayuda en traducción.