

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

**Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para
reducir el traumatismo perineal intraparto**

Curso académico 2018 / 2019

Sofía Pires Martínez

Directora: María Josefa Piñón Díaz

TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO

MARÍA JOSEFA PIÑÓN DÍAZ

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
1.1. Resumen	1
1.2. Resumen	2
1.3. Abstract	3
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
2.1. Periné femenino y su participación en el parto	4
2.2. Segunda etapa del parto y pujos maternos	4
2.3. Tipos de traumatismo obstétrico.....	5
2.4. Factores implicados en el trauma perineal	6
2.5. Consecuencias del traumatismo obstétrico para la mujer y para el obstetra	7
2.6. Manejo habitual de la segunda etapa del parto	9
2.6.1. Posición de litotomía durante el período expulsivo	10
2.6.2. Pujos dirigidos por el asistente al parto	11
2.6.3. Protección manual del periné o “Hands On”	12
2.7. Manejo alternativo de la segunda etapa del parto	13
2.7.1. Posición lateral durante el período expulsivo	13
2.7.2. Pujos espontáneos.....	14
2.7.3. Sin protección perineal o “Hands Off”	14
2.7.4. Compresas calientes en zona perineal	15
2.8. Pregunta PICO	15
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	16
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD	18
5. OBJETIVOS.....	19
6. HIPÓTESIS.....	19
7. MATERIAL Y MÉTODOS	19
7.1. Diseño	19

7.2. Período de estudio	20
7.3. Ámbito de estudio.....	20
7.4. Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión	20
7.4.1. Criterios de inclusión	21
7.4.2. Criterios de exclusión	21
7.4.3. Criterios de retirada.....	22
7.5. Variables del estudio	22
7.6. Esquema del ensayo clínico aleatorizado	25
7.6. Estrategia de acceso al campo.....	25
7.6.1. Fase preliminar.....	25
7.6.2. Captación de la población de estudio.....	26
7.7. Selección de la muestra y tamaño muestral	27
7.8. Aleatorización simple y enmascaramiento.....	28
7.9. Control sobre comparabilidad y homogeneidad de los grupos de intervención.....	29
7.10. Hoja de recogida de datos.....	30
7.11. Estudio piloto	30
7.12. Fase ejecutiva	31
7.13. Fase de análisis de datos	32
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	33
9. CRONOGRAMA	35
10. ASPECTOS ÉTICOS	36
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	37
12. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	39
12.1. Recursos necesarios	39
12.2. Posibles fuentes de financiación	40
13. BIBLIOGRAFÍA.....	41
14. ANEXOS	46

ANEXO I: Búsqueda bibliográfica.....	46
ANEXO II: Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).....	48
ANEXO III: Solicitud de acceso a la población de estudio.....	49
ANEXO IV: Hoja de participación para los colaboradores clínicos.....	52
ANEXO V: Folla de participación para os colaboradores clínicos.....	55
ANEXO VI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	58
ANEXO VII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	59
ANEXO VIII: Compromiso del investigador principal.....	60
ANEXO IX: Compromiso do investigador principal.....	61
ANEXO X: Compromiso de los colaboradores clínicos.....	62
ANEXO XI: Compromiso dos colaboradores clínicos.....	63
ANEXO XII: Revocación del consentimiento informado.....	64
ANEXO XIII: Revogación do consentimiento informado.....	65
ANEXO XIV: Hoja de información para las participantes.....	66
ANEXO XV: Folla de información para o participantes.....	69
ANEXO XVI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	72
ANEXO XVII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	73
ANEXO XVIII: Hoja de recogida de datos.....	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Clasificación de los desgarros perineales de la RCOG	6
Tabla II: Factores implicados en el traumatismo perineal	7
Tabla III: Estructura pregunta PICO.....	16
Tabla IV: Bases de datos y límites establecidos.....	16
Tabla V: Bibliografía más relevante	17
Tabla VI: Variables del ensayo clínico	22
Tabla VII: Clasificación de las variables del estudio	30
Tabla VIII: Plan de trabajo	35
Tabla IX: Revistas de interés	38
Tabla X: Congresos de interés	39
Tabla XI: Memoria económica	39

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Posición de litotomía.....	11
Figura 2: Posición lateral o Sims.....	13
Figura 3: Hospital Arquitecto Marcide.....	20
Figura 4: Profesionales de la unidad de partos del CHUF.....	21
Figura 5: Esquema del estudio	25
Figura 6: Presentación del proyecto.	25
Figura 7: Asistencia a consulta Plan de Parto	26
Figura 8: Esquema del ECA	28
Figura 9: Ejecución de las intervenciones.....	31
Figura 10: Análisis estadístico de los datos	32

LISTADO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- ABVD:** Actividades Básicas de la Vida Diaria
- ACOG:** American College of Obstetricians and Gynaecologist
- AEM:** Asociación Española de Matronas
- AINES:** Antiinflamatorios No Esteroideos
- BBPP:** Buenas Prácticas
- CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
- CHUF:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
- DT:** Desviación Típica
- EBE:** Enfermería Basada en la Evidencia
- ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado
- EOXI:** Estructura Organizativa de Xestión Integrada
- EVA:** Escala Visual Analógica
- FI:** Factor de Impacto
- H_a:** Hipótesis alternativa
- H₀:** Hipótesis nula
- IC:** Intervalo de Confianza
- JCR:** Journal Citation Reports
- LOPD:** Ley Orgánica de Protección de Datos
- NICE:** National Institute for Health and Care Excellence
- OASIS:** Obstetric Anal Sphincter Injuries
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- OP:** Occípito Posterior
- PAE:** Proceso de Atención de Enfermería

PICO: Patient Intervention Comparison Outcomes

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologist

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

RN: Recién Nacido

SERGAS: Servizo Galego de Saúde

SJR: Scimago Journal and Country Rank

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

UTPR: Unidades de Trabajo de Parto y Recuperación

WOS: Web Of Science

XXIF: Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

1. RESUMEN

1.1. Resumen

Una constante en la práctica enfermera obstétrica es evitar los efectos indeseados del traumatismo perineal en el parto y aspirar a un periné lo más íntegro posible, que asegure una recuperación postparto de calidad y con las mínimas secuelas físicas y psíquicas para la mujer. Sin embargo, no existe una evidencia científica avalada en la práctica que asegure que determinadas posturas adoptadas por las parturientas o determinadas maniobras de protección sean mejores que otras. La mayoría de las matronas y obstetras eligen una maniobra de protección u otra en virtud de su formación, experiencia profesional, convicciones personales o según la rutina habitual de cada centro sanitario, siendo más una práctica intuitiva que una práctica clínica contrastada científicamente.

Sustituir la arbitrariedad en los cuidados enfermeros y adoptar protocolos y guías clínicas de buenas prácticas (BBPP) en todas las salas de dilatación y parto, que estén avaladas por la evidencia científica, es una emergente necesidad según la filosofía de los cuidados de Enfermería Basada en la Evidencia (EBE).

Objetivo principal: Medir la eficacia de una intervención de protección del periné alternativa a la maniobra habitual para reducir las lesiones perineales intraparto en las mujeres que son asistidas en el parto en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol.

Metodología: Estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado, abierto, simple y controlado, desarrollado en la sala de dilatación y partos del Hospital Arquitecto Marcide desde enero de 2020 a enero de 2022, sobre una muestra de 210 mujeres en la segunda etapa del parto.

Se diseña un ECA con dos grupos de intervención independientes, uno de ellos con una postura de Sims, pujos libres, aplicación de compresas calientes y protección "Hands Off" y otro grupo en el que se adopta la postura clásica de litotomía, pujos dirigidos inmediatos y protección manual activa o "Hands On".

Palabras clave: Asistencia al parto, Cuidados de enfermería, Matrona, Traumatismo perineal, Protección del periné.

1.2. Resumo

Unha constante na práctica enfermeira obstétrica é evitar os efectos indesexados do traumatismo perineal no parto e aspirar a un periné o mais íntegro posible, que asegure unha recuperación postparto de calidade e coas mínimas secuelas físicas e psíquicas para a muller. Con todo, non existe unha evidencia científica avalada na práctica que asegure que determinadas posturas adoptadas polas parturientas ou determinadas manobras de protección sexan mellores ca outras. A maioría das matronas e obstetras elixen unha manobra de protección ou outra en virtude da súa formación, experiencia profesional, conviccións persoais ou segundo a rutina habitual de cada centro sanitario, sendo máis unha práctica intuitiva que unha práctica clínica contrastada cientificamente.

Substituír a arbitrariedade nos coidados enfermeiros e adoptar protocolos e guías clínicas de boas prácticas (BBPP) en todas as salas de dilatación e parto, que estean avaladas pola evidencia científica, é unha emerxente necesidade segundo a filosofía dos coidados de Enfermería Basada na Evidencia (EBE).

Obxectivo principal: Medir a eficacia dunha intervención de protección do periné alternativa á manobra habitual para reducir as lesións perineales intraparto nas mulleres que son asistidas no parto no Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol.

Metodoloxía: Estudo experimental, ensaio clínico aleatorizado, aberto, simple e controlado, desenvolto na sala de dilatación e partos do Hospital Arquitecto Marcide dende xaneiro de 2020 a xaneiro de 2022, sobre unha mostra de 210 mulleres na segunda fase do parto.

Deséñase un ECA con dous grupos de intervención independentes, un deles cunha postura de Sims, puxos libres, aplicación de compresas quentes e protección “Hands Off” e outro grupo no que se adopta a postura clásica de litotomía, puxos dirixidos inmediatos e protección manual activa ou “Hands On”.

Palabras clave: Asistencia ao parto, Coidados de enfermería, Matrona, Traumatismo perineal, Protección do periné.

1.3. Abstract

A constant in obstetric nursing practice is to avoid the undesirable effects of perineal trauma during childbirth and to aspire to a perineum that is as complete as possible, ensuring a quality postpartum recovery with the minimum physical and psychological consequences for the woman. However, there is no scientific evidence backed up in practice to ensure that certain postures adopted by women giving birth or certain protective manoeuvres are better than others. The majority of midwives and obstetricians choose one protection manoeuvre or another by virtue of their training, professional experience, personal convictions or according to the usual routine of each health centre, being more an intuitive practice than a scientifically contrasted clinical practice.

Replacing arbitrariness in nursing care and adopting protocols and guidelines for best practices in all dilation and delivery rooms, which are supported by scientific evidence, is an emerging need according to the philosophy of Evidence-based Practice.

Objective: To measure the efficacy of a perineal protection intervention alternative to the usual maneuver to reduce intrapartum perineal lesions in women who are assisted in childbirth at the Hospital Arquitecto Marcide in Ferrol.

Methodology: Experimental study, randomized clinical trial, open, simple and controlled, developed in the dilation and delivery room of the Hospital Arquitecto Marcide from January 2020 to January 2022, on a sample of 210 women in the second phase of labour.

An ECA is designed with two independent intervention groups, one of them with a Sims posture, free pushing, application of hot compresses and "Hands Off" protection and another group in which the classic lithotomy posture is adopted, immediate directed pushing and active manual protection or "Hands On".

Keywords: Birth assistance, Nursing care, Midwife, Perineal trauma, Perineal protection.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Una correcta asistencia al parto implica preservar el estado de bienestar materno-fetal, minimizando de esta forma los riesgos que tiene para la salud del neonato el trabajo de parto y por otro lado, preservando la salud materna, optimizando la experiencia vivida por la mujer con el mínimo de secuelas negativas.

Dentro de estas expectativas a los que aspiran los obstetras y matronas/es asistentes al parto, podemos incluir un periné femenino con el menor trauma posible, que conllevará una recuperación física y psíquica más positiva con el mínimo de secuelas postparto.

2.1. Periné femenino y su participación en el parto

El periné es una región romboidal que se extiende desde los labios mayores al ano. Forma parte del suelo pélvico, que es un conjunto de músculos que constituyen el diafragma pélvico, cuya función consiste en sostener los órganos pélvicos y facilitar la micción, la defecación, el coito y el parto.¹

A pesar de que el periné por su fisiología tenga capacidad para extenderse durante el parto, es común que durante la salida de la cabeza y los hombros fetales, donde esta extensión es máxima, se produzca un trauma perineal.² El trauma perineal es una lesión que se produce en el periné durante un parto vaginal (desgarro perineal) o a consecuencia de una episiotomía.³

2.2. Segunda etapa del parto y pujos maternos

La sobredistensión que sufre el periné ocurre durante el período expulsivo o segunda etapa del parto. La OMS la define como “el período de tiempo entre la dilatación cervical completa y el nacimiento del bebé, durante el cual la mujer tiene una necesidad involuntaria de pujo, como resultado de las contracciones involuntarias de expulsivo”.⁴

Esta etapa puede dividirse en dos fases⁵:

- Fase pasiva: La mujer alcanza la dilatación completa (10cm) pero no tiene contracciones de expulsivo.
- Fase activa: El feto puede verse en el introito vaginal, hay contracciones de expulsivo o existen pujos maternos.

El período expulsivo se encuentra directamente relacionado con los pujos maternos, porque en esta etapa surge en la mujer la necesidad. Se puede definir el pujo como aquel impulso involuntario que se produce cuando la cabeza fetal llega al tercer plano de Hodge, distendiendo la musculatura del suelo pélvico y produciendo el reflejo de Ferguson.

Cuando la mujer tiene esta sensación, inicia el pujo, produciendo una contracción abdominal que facilita la salida del feto hacia el exterior. Es importante distinguir que los pujos pueden ser de varios tipos: espontáneos o dirigidos, precoces o tardíos.

- Pujos espontáneos: La mujer puja cuando percibe esta necesidad.
- Pujos dirigidos: El pujo es dirigido por el asistente al parto (matrón/a o ginecólogo/a). Pueden ser de dos tipos en función de si se realizan con técnica Valsalva o no.
 - **Con técnica Valsalva**: Se guía a la mujer para que respire profundamente en el inicio de la contracción uterina, contenga la respiración y puje.⁶
 - **Sin técnica Valsalva**: Se guía a la mujer del mismo modo, pero durante el pujo la mujer espira, no contiene el aire, de esta forma, el suelo pélvico está más protegido, al no ejercerse tanta presión en él.⁶
- Pujo precoz: Se anima a la mujer a empujar aunque no sienta las ganas.
- Pujo tardío: Se le permite completar la fase pasiva de expulsivo en la que se facilita el descenso pasivo de la cabeza fetal. Se esperan aproximadamente 60 minutos a que la mujer perciba la sensación.

Esta sensación tiene lugar en lo que se denomina como **fase de pujo activo**, que es aquella en la que dentro del período expulsivo, la mujer empuja efectivamente (sean espontáneos o dirigidos).

2.3. Tipos de traumatismo obstétrico

Los pujos están directamente relacionados con los traumatismos obstétricos, pero no todas las lesiones afectan del mismo modo ni tienen las mismas consecuencias.

Los desgarros perineales pueden tener diferente extensión y profundidad, afectando a distintas estructuras anatómicas. En función del tipo de tejido que se vea dañado, se pueden clasificar en cuatro grados. En la **Tabla I** se refleja dicha clasificación, aceptada por el RCOG.⁷

Tabla I: Clasificación de los desgarros perineales de la RCOG

GRADO I		Lesión en la piel perineal y/o mucosa vaginal.	
GRADO II		Lesión perineal que involucra los músculos perineales sin afectar al esfínter anal.	
GRADO III	Lesión del periné que afecta al complejo del esfínter anal.	III a	< 50% del grosor del esfínter anal externo desgarrado.
		III b	> 50 % del grosor del esfínter anal externo desgarrado.
		III c	Lesión del esfínter anal externo y del esfínter anal interno.
GRADO IV		Lesión del periné que afecta al esfínter anal externo e interno y a la mucosa anorrectal.	

Particularmente, los desgarros obstétricos de tercer y cuarto grado se conocen con el acrónimo OASIS. Es importante destacarlos, puesto que la lesión del esfínter anal externo e interno y su mucosa, provoca un cambio holístico en la vida de la mujer. La recuperación de este tipo de lesiones es muy dolorosa e influye en la movilidad, el descanso, la micción, la defecación, las relaciones sexuales y personales; necesitando en la mayor parte de los casos rehabilitación de las estructuras afectadas.

2.4. Factores implicados en el trauma perineal

A pesar de que el trauma perineal ha sido un tema abordado durante años en la literatura científica, todavía no existe unanimidad en cuanto a su incidencia. La guía de práctica clínica de la ACOG establece que se encuentra entre un 53-79%⁹, mientras que otros estudios establecen una tasa del 70-85%.^{3,10-12} En la última sesión clínica del servicio de Obstetricia y Ginecología de Ferrol de abril de 2019, se estimó que la incidencia de traumatismo perineal en los hospitales que forman parte del SERGAS se encontraba en una horquilla entre el 50% y el 80%.

Son diversos los factores que aumentan el riesgo de presentar estas lesiones. Se pueden dividir en factores de riesgo modificables o no modificables (**Tabla II**), en función de la capacidad para cambiar o influir en ellos.

Tabla II: Factores implicados en el traumatismo perineal

FACTORES DE RIESGO	
No modificables	Modificables
Mujeres nulíparas ^{7,8,13-17}	Parto instrumental ^{7,8,14,15,18,19}
Presentación occípito posterior (OP) ^{7,8,13-15,18}	Inactividad física de la gestante ^{8,17}
Segunda etapa del parto larga o muy corta ^{7,14,18,19}	Experiencia profesional del asistente al parto ²⁰
Desgarros perineales en partos anteriores ¹⁸	Realización de episiotomía ^{14,19}
Edad materna ^{8,13-15,18}	Posición materna durante el expulsivo ^{3,19}
Macrosomía fetal ^{7,13,14,17,19}	Pujos dirigidos ^{3,19}
Distocia de hombros ⁷	Maniobras obstétricas como la maniobra de Kristeller ^{3,19}
Etnia africana, asiática e india ^{8,15}	Manipulación digital del periné ^{3,19}

Entre los factores que generan controversia en la literatura se encuentra la edad materna (podría estar asociado a que a mayor edad, menor elasticidad de los tejidos) y la realización de la episiotomía. La episiotomía, que en sí mismo, es un trauma perineal y más concretamente la episiotomía media (incisión en el rafe medio hacia el ano), está directamente relacionado con los desgarros de grado IV, por eso, las guías de práctica clínica desaconsejan su empleo.

2.5. Consecuencias del traumatismo obstétrico para la mujer y para el obstetra

Los desgarros perineales intraparto tienen una transcendencia significativa para las mujeres que los sufren, afectando directamente en la morbilidad tanto a corto como a largo plazo.^{8,13,15,17,19,21}

A corto plazo, se describen que los principales problemas a los que estas mujeres se enfrentan son el sangrado^{12,13,15,19,22}, infección y dehiscencia de la zona de desgarro^{10,15} así como el dolor^{8,12-15, 17, 19, 22}, que enlentecerán la cicatrización de la herida, aumentando el discomfort del postparto inmediato.

A largo plazo, sin embargo, las consecuencias pueden llegar a repercutir en la realización de las ABVD. Debemos tener en cuenta que todo ello va a ser proporcional al grado de lesión que presente el periné, es decir: a mayor grado, mayor extensión y profundidad del

trauma. De esta forma, desgarros perineales de tercer y cuarto grado, tienen más repercusiones que los de primer y segundo grado.

Los OASIS traen consigo consecuencias que van a repercutir en todas las dimensiones de la vida de la mujer. La musculatura del suelo pélvico y su integridad desempeñan un papel fundamental en el soporte de los órganos pélvicos y en la continencia. Cuando se desgarran con esta severidad, provocan disfunciones y prolapsos en estas estructuras anatómicas.^{13,15,19}

La incontinencia urinaria^{10-13,15,19,22}, fecal^{8,10-15,17,18,22} y de gases^{15,22} que conllevan este tipo de desgarros, disminuyen la calidad de vida de la mujer. La incontinencia urinaria y fecal impide realizar actividades que anteriormente desempeñaba con plena normalidad (disfrutar de las actividades de ocio y tiempo libre, desempeñar su rol laboral, etc). Asimismo, la mujer con incontinencia de gases, tiende al aislamiento social, porque no puede controlar flatulencias en público, lo que provocará en ella inseguridades, incomodidad y vergüenza.

La vida sexual de la mujer sufre un cambio importante. Mientras que con anterioridad las relaciones sexuales eran placenteras, ahora son incómodas y dolorosas (dispareunia).^{8,10-12,15,21} El dolor en la zona cicatricial, clítoris e introito vaginal, incapacitan la lubricación, provocando una disminución del líbido que conlleva a que la mujer tenga una pérdida de interés por el sexo.²² Todo ello podría conducir al diagnóstico de disfunción sexual femenina por dolor genitopélvico.^{13,14,18}

La persistencia del dolor tras el parto, es uno de los síntomas más comunes.^{3,13,15,19,21,22} El dolor se experimenta en sedestación, en movimiento, durante la micción o el sexo; limitando completamente su día a día.

La maternidad supone un cambio, un punto de inflexión para la vida de las mujeres. La adaptación a los cambios que se producen durante el período también puede verse afectado por la existencia de OASIS. Las expectativas y el nivel de satisfacción tras el parto disminuyen, influyendo en la capacidad para cuidar de forma adecuada al neonato. El dolor, las molestias, la necesidad de realizar curas así como la evolución de la cicatriz produce miedo, preocupación y temor en las madres.

Tal y como se puede observar, el trauma perineal trae consigo no solo problemas fisiológicos, sino también problemas psicológicos, sociales y sexuales; afectando de forma global a la satisfacción de las necesidades básicas.

Centramos nuestra atención en la prevención primaria, haciendo que las matronas o los obstetras eviten que este tipo de lesiones ocurran a través del uso de las mejores técnicas de prevención. Durante el parto, son ellos los que optan por un método u otro, en función de su experiencia profesional, haciendo de ello un factor protector para el desarrollo de este tipo de lesiones. Tal es así que en el estudio de Mizrachi et al (2017), llegan a la conclusión de que las mujeres atendidas por matronas con mucha experiencia, tienen una tasa más baja de desgarros perineales graves.¹⁵

Identificar, evaluar y reparar las lesiones perineales que se presenten es fundamental. Para ello, se seleccionan los materiales y las técnicas de sutura más adecuados. La reparación y recuperación de los desgarros de grado III y grado IV es complicada y muy dolorosa precisando cobertura con analgésicos, AINES y antibioterapia.

La matrona de atención primaria, realizará un seguimiento clínico posterior, valorando la evolución de la región afectada y sus repercusiones. En numerosas ocasiones, será necesario su derivación a consultas especializadas. En la XXIF, se derivan a la Unidad de Patología del Suelo Pélvico que se encuentra ubicada en el Hospital Arquitecto Marcide, donde se valora la recuperación del esfínter mediante ecografía transrectal y perineómetro. Además, suelen necesitar rehabilitación en la Unidad de Patología del Tracto Genital Inferior para restaurar aquellas funciones fisiológicas que se han visto comprometidas. Durante todo este tedioso proceso, es fundamental apoyar, comprender y ayudar a recuperarse a las mujeres afectadas.

2.6. Manejo habitual de la segunda etapa del parto

El oficio de matrona, es uno de los más antiguos del mundo y durante décadas se han buscado prácticas empíricas de manejo para fomentar la preservación intacta del periné.

La filosofía de cuidado que prima hoy en día es aquella basada en la mejor evidencia científica disponible para mejorar la calidad de atención y el cuidado del paciente. La elección entre escoger un método u otro de protección perineal está determinado por el

juicio clínico individual de cada matrona durante el parto, que establecen de forma autónoma y en función de la evolución del parto, las formas más adecuadas para proteger el periné. Por ello, existe una necesidad emergente de que el conocimiento empírico se sustituya por aquel basado en métodos de eficacia comprobada, adoptando protocolos y guías clínicas de buenas prácticas (BBPP); prestando la mejor atención en todas las salas de dilatación y parto.

Desde el año 2019, debido al interés de un grupo de profesionales, en el CHUF se pone en marcha el “Proyecto de Humanización en la asistencia al nacimiento y lactancia”. Su objetivo se centra en mejorar la atención humanizada a la mujer durante el parto, buscando una atención basada en la mejor evidencia posible, dentro del cual se engloba este proyecto.

En la actualidad, durante la segunda etapa, en partos eutócicos de feto único con presentación cefálica, que evolucionen dentro de la normalidad y que no necesiten intervención por parte del ginecólogo/a, el manejo estándar perineal se realiza de la siguiente forma: mientras las parturientas adquieren una posición de litotomía y los pujos son dirigidos por parte de los asistentes al parto; el periné se protege de forma manual.

2.6.1. Posición de litotomía durante el período expulsivo

Durante siglos se ha discutido en la literatura científica el posicionamiento materno durante el parto. Se debe tener en cuenta que está influido por diversos factores: las preferencias maternas y del asistente al parto, normas culturales, entorno hospitalario y su compromiso con un parto humanizado; las intervenciones que tengan que ser realizadas durante este período, la experiencia profesional del asistente al parto, la existencia o no de Unidades de Trabajo de Parto y Recuperación (UTPR) y la analgesia epidural.²³

Hoy en día, la mayoría de las mujeres que pertenecen a sociedades occidentales optan por posiciones supinas, principalmente por la posición de litotomía, por ser aquella más conocida y asumida a la hora del parto. En la posición de litotomía la mujer se encuentra acostada sobre su espalda mientras que sus piernas están colocadas en estribos con los muslos flexionados y con la cadera en rotación interna.²⁴ Se permite una elevación discreta de la cabeza de hasta 30°. En la **Figura 1**, se puede observar dicha posición.

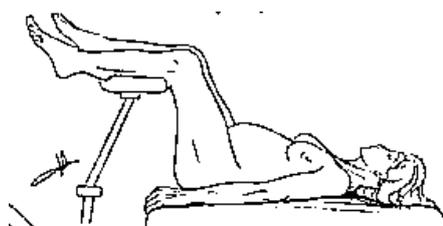


Figura 1: Posición de litotomía²⁵

El uso de esta posición comenzó a adoptarse en el parto desde la invención y uso del fórceps por parte de Peter Chamberlen en el siglo XVII y desde entonces, su empleo es habitual.^{23,25} En la actualidad, que la mujer adopte esta posición se relaciona con la monitorización fetal, la realización de tactos vaginales y la analgesia epidural.^{14, 23, 24}

Aunque no existan datos de buena calidad, la guía de práctica clínica de la NICE (2014) así como Kopas (2014), indican que la evidencia científica disponible muestra que esta posición debe ser evitada en el período expulsivo del parto.^{5,25} Tal es así que Elvander et al (2015), apuntan que la posición de litotomía aumenta la sensación de presión en el periné, disminuyendo la capacidad de la mujer para la moderación de los pujos, repercutiendo en el suelo pélvico.¹⁴

No obstante, se usa tanto en partos vaginales espontáneos como en instrumentales, sin tener en cuenta las posibles consecuencias negativas a nivel perineal. Quizás su uso sea amplio porque es la posición más conocida en la práctica asistencial, pero en contraposición, existe una demanda social emergente: cada vez son más las mujeres que exigen libertad de movimiento y un parto en la posición que esta decida, en la que se sienta cómoda y pueda pujar con libertad.

2.6.2. Pujos dirigidos por el asistente al parto

Aunque durante la gestación ocurran cambios a nivel perineal, es estilo de empuje puede tener un papel importante en el suelo pélvico.⁶ A pesar de ello, los pujos dirigidos son la técnica que se utiliza en la mayoría de partos.

A la luz de la revisión de la literatura, podemos observar que mientras De Tayrac et al (2016), concluyen que el uso de pujos espontáneos o pujos dirigidos produce resultados perineales similares⁶, Edqvist et al (2018), incide en aquellos inconvenientes producidos

por el uso de esta modalidad (mayor acidosis fetal, agotamiento materno y deterioro del suelo pélvico); desaconsejando, por tanto, su empleo.²⁰

Hoy en día, existe una división entre las/los matronas/es de distintas generaciones. Aquellos de generaciones más antiguas siguen guiándose por actuaciones tradicionales, mientras que los profesionales de nuevas generaciones se convencen de los posibles beneficios de los métodos alternativos. Son estos los que dejan espacio y tiempo para que la mujer experimente la sensación de pujos.

La aplicación de la analgesia epidural es común durante el parto. Conlleva a que la sensación de pujo que experimenta fisiológicamente la mujer disminuya, alargando la segunda etapa, factor de riesgo para el desarrollo de trauma perineal. Es por este motivo, por lo que en muchas ocasiones se decide dirigir el pujo. De optar por este tipo de analgesia, la mejor alternativa sería la denominada “walking epidural” que se trata de un método analgésico que permite minimizar el dolor pero no la percepción de la contracción.

2.6.3. Protección manual del periné o “Hands On”

La protección manual del periné consiste en ralentizar la salida de la cabeza fetal aplicando una suave presión en el occipucio con la mano izquierda, mientras que el dedo índice y pulgar de la mano derecha se coloca en el rafe perineal, protegiendo el periné.^{3,7}

La opinión acerca de este método de protección y sus beneficios también se divide en la literatura científica. En la guía de práctica clínica de la RCOG (2015) llegan a la conclusión de que debería promoverse el uso de esta técnica, por sus efectos positivos en la protección del periné y por la reducción de la incidencia de OASIS⁷. Del mismo modo, Vieira et al (2018), afirman lo mismo, destacando que no debe aplicarse de forma aislada sino de forma coordinada con otras intervenciones.¹³ Sin embargo, la guía de práctica clínica de la NICE (2014), no encuentra diferencia entre aplicar o no esta técnica en la prevención de desgarros de tercer y cuarto grado.⁵

A pesar de existir una evidencia científica heterogénea, este método de protección del periné es ampliamente usado por las matronas durante el parto.

2.7. Manejo alternativo de la segunda etapa del parto

Con todo comentado hasta el momento y en vista de que no existen métodos y técnicas consolidados y con eficacia probada, se plantea la cuestión de si manejar de forma alternativa el periné durante la segunda etapa del parto, podría tener resultados perineales positivos para la mujer. Solo de esta forma, podríamos actuar en base a la evidencia y no a un conocimiento intuitivo basado en rutinas hospitalarias transmitidas de generación en generación entre los asistentes al parto sin base científica.

Se propone que durante el período expulsivo, la mujer adquiriera una posición lateral, experimentando la necesidad fisiológica de pujo, mientras no se protege el periné de forma manual y se aplican compresas calientes.

2.7.1. Posición lateral durante el período expulsivo

La posición lateral o de Sims, que tiene numerosas variantes, es aquella que la mujer adopta cuando el cuerpo está de lado, mientras que las piernas se encuentran paralelas, sostenidas por un cojín, estribo o sistema “hamaca”.²⁴ En la **Figura 2**, se refleja dicha posición.



Figura 2: Posición lateral o Sims²⁵

Parece haber cierta evidencia que indica que esta posición puede tener ventajas a nivel perineal en comparación con otras posiciones supinas. Proporciona una mayor relajación de la musculatura perineal, facilitando el control de la cabeza fetal durante el período expulsivo y evitando que el útero comprima la arteria aorta, la vena cava inferior o ambas.^{23,24}

Elvander et al (2015), evaluaron varias posiciones y encontraron que esta posición se asoció con un riesgo reducido de OASIS en mujeres nulíparas¹⁴. Asimismo, Kopas (2014) llega a la conclusión de que la posición lateral puede ser de las mejores posiciones adoptadas en el parto para minimizar la incidencia de este tipo de lesiones.²⁵

Se fomenta el uso de esta posición durante el período expulsivo no solo por sus beneficios, sino porque es una posición cómoda para la mujer, que puede utilizarse en cualquier otra etapa; en un parto vaginal espontáneo o asistido.

2.7.2. Pujos espontáneos

Los pujos espontáneos, son pujos cortos, que la mujer inicia cuando siente la necesidad, en el momento en que la presentación fetal se encuentra por debajo de las espinas isquiáticas. Su inicio se produce de forma irregular, para posteriormente, desarrollarse de forma regular y constante.⁶

La evidencia científica disponible apoya el uso de esta modalidad de pujos, tal es así que Kopas (2014), tras su revisión, promueve su empleo durante el parto²⁵ y el “Plan de parto y nacimiento” del SERGAS del año 2017 fomenta esta modalidad, argumentando que los pujos dirigidos no conllevan resultados positivos para la mujer.²⁶ Por este motivo, se debe facilitar a las mujeres en trabajo de parto el tiempo necesario para que experimenten libremente esta sensación.

2.7.3. Sin protección perineal o “Hands Off”

Esta técnica consiste en que el asistente al parto no protege con sus manos el periné ni presiona suavemente la cabeza fetal; es decir, no toca el periné en ningún momento.¹¹

Son varios los estudios que han abordado esta técnica. Es el caso de Rasmussen et al (2018) y Rezaei et al (2014), que demuestran que hay una diferencia estadísticamente significativa en la reducción de los OASIS no protegiendo el periné.^{16,27} En cambio, Aasheim V et al (2018), en su meta-análisis concluyen que esta técnica reduce el uso de la episiotomía pero que no influye en los desgarros perineales.⁸

A pesar de no haber llegado a un nivel de evidencia, se postula que con esta técnica se respetan los tiempos de desprendimiento de la cabeza fetal, siendo más fisiológico y menos traumático. Al no manipularse el periné, no se produce edema en la zona, por lo cual, disminuyen las posibilidades de que se produzca una pérdida de la integridad tisular.

2.7.4. Compresas calientes en zona perineal

Consiste en aplicar calor húmedo en el periné mediante compresas de algodón calientes durante la salida fetal. El calor húmedo trae consigo efectos positivos a nivel perineal que en contraposición con el calor seco, tiene más capacidad para penetrar en los tejidos.

El incremento de temperatura en la zona, dilata los vasos sanguíneos, lo que incrementa el oxígeno tisular, provocando una reducción del dolor. Como consecuencia, los tejidos se vuelven más elásticos, con menor resistencia muscular a la distensión del periné con la salida de la cabeza y hombros fetales.^{12,22}

Se observa que son varios los autores que abogan por su uso para la prevención de desgarros perineales. Es el caso de Rull et al (2014), que mejoraron los resultados perineales con el calor húmedo, a pesar de no reducir la incidencia de desgarros²². Del mismo modo, la guía de práctica clínica de la ACOG, RCOG, la OMS y numerosos autores indican que aplicar esta técnica durante los pujos maternos reduce el riesgo de desgarros perineales, especialmente el de OASIS.^{4,7,9,12,19,28}

Comprobar su efectividad exige un mínimo entrenamiento de la técnica y reporta beneficios, siendo en sí misma una técnica sencilla, costoefectiva e implementable en cualquier paritorio. Pero las compresas calientes no solo pueden reducir la incidencia de desgarros perineales, especialmente de aquellos que afectan al esfínter anal, sino que también son un método analgésico durante el parto. Ejemplo de ello es que Essa et al (2015), llegan a una significación estadística aplicando compresas calientes, consiguiendo una reducción del dolor perineal, desgarros perineales y de las tasas de episiotomía.¹⁹

2.8. Pregunta PICO

Para generar prácticas de protección perineal basadas en la evidencia, se pretende comprobar si el manejo clínico alternativo del periné, aplicando compresas calientes, sin protección manual, con un posicionamiento lateral y pujos libres consigue reducir el trauma perineal intraparto. La formulación de la pregunta de investigación en formato PICO, que se refleja en la **Tabla III** es la siguiente: **En mujeres en trabajo de parto ¿El manejo**

clínico alternativo del periné es más eficaz que su manejo estándar para reducir el trauma perineal intraparto?

Tabla III: Estructura pregunta PICO

<u>TIPO DE PACIENTE O PROBLEMA DE SALUD (P)</u>	Mujeres en trabajo de parto
<u>INTERVENCIÓN (I)</u>	Manejo clínico alternativo del periné
<u>COMPARACIÓN (C)</u>	Manejo clínico estándar
<u>RESULTADOS (O)</u>	Reducir el trauma perineal intraparto

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para poder profundizar en el tema se ha realizado una búsqueda bibliográfica en bases de datos de índole sanitaria internacionales y nacionales, delimitando la búsqueda con límites que figuran en la **Tabla IV**.

Tabla IV: Bases de datos y límites establecidos

BASES DE DATOS CONSULTADAS	LÍMITES ESTABLECIDOS
Scopus	<u>Idioma</u>
Pubmed	Español, portugués e inglés
Cinahl	<u>Publicación de los artículos</u>
Cuiden	< 5 años
Web of Science (WOS)	<u>Período de búsqueda</u>
Biblioteca Cochrane	Enero 2019 → Mayo 2019
Dialnet	

Entre las palabras claves, han sido seleccionados términos libres, así como términos Mesh aunque en menor medida, debido a que muchos conceptos relacionados con la protección perineal no están recogidos en la enciclopedia médica de MedlinePlus.

Se ha llevado a cabo también una búsqueda libre en Google Académico y en la Biblioteca Virtual (Bibliosaúde) del SERGAS, donde se han encontrado artículos que han aportado información relevante para este proyecto.

La estrategia de búsqueda que se ha utilizado en las diversas bases de datos, se refleja en el **Anexo I**. Todos los artículos que fueron seleccionados están reflejados en la bibliografía, eliminando los duplicados que aparecieron. Como gestor de referencias bibliográficas, se

ha utilizado Zotero. Los artículos más relevantes para conseguir llegar a la pregunta de investigación que se plantea, figuran en la **Tabla V**.

Tabla V: Bibliografía más relevante

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	MOTIVO DE ELECCIÓN
World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018.	Guía de práctica clínica que informa de las prácticas de protección perineal más comunes utilizadas durante el parto, asegurando una atención de alta calidad basada en la evidencia científica.
Royal College of Obstetricians – Gynaecologists. Third- and Fourth degree Perineal Tears, Management. 2015.	Guía de práctica clínica de la RCOG, donde profundizan en el manejo general de los desgarros de tercer y cuarto grado.
Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2017 [acceso 27 de febrero de 2019]. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006672.pub3	Revisión sistemática en la que abordan la eficacia de técnicas perineales, entre las que destacan la protección manual perineal y la aplicación de compresas calientes.
American College of Obstetricians and Gynecologists. Prevention and management of obstetric lacerations at vaginal delivery. 2016.	Guía de práctica clínica que proporciona información sobre prevención, identificación y reparación de los desgarros, centrándose en la posición y pujos maternos durante el expulsivo así como en la aplicación de compresas perineales.
Kopas ML. A review of evidence-based practices for management of the second stage of labor. J Midwifery Womens Health [Internet].2014 [acceso 30 de Marzo de 2019]; 59(3):264-276. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jmwh.12199	Revisión sistemática de las prácticas de atención al parto, centrándose en la segunda etapa, analizando los factores de riesgo del trauma perineal y examinando posiciones, estilos de empuje, analgesia epidural y técnicas de soporte perineal.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD

Las técnicas de protección del periné son individualizadas, y no responden a una evidencia científica consolidada sino a intuiciones subjetivas de los profesionales que asisten al parto. Como no hay estudios metodológicos bien diseñados que aporten una evidencia sólida hacia cuales son los métodos preventivos de los desgarros, las matronas se han guiado por la sabiduría popular transmitida de generación en generación, en base a sus convicciones personales, a la práctica habitual del servicio de partos o por el aprendizaje de profesionales más veteranos. Este estudio, por tanto, tiene pertinencia desde distintas perspectivas:

Pertinencia social: La mayoría de las mujeres durante el parto, sufren algún tipo de traumatismo obstétrico, ya sea espontáneo o a causa de una episiotomía. Prevenir un fenómeno tan común, aporta beneficios a nivel materno favoreciendo una experiencia positiva del parto y mejorando su postparto inmediato y tardío.

Pertinencia teórica: Genera conocimiento acerca de aquellos métodos más eficaces para conseguir el objetivo de este proyecto. Conlleva a un cambio de aquellas prácticas obstétricas basadas en procedimientos rutinarios y sin evidencia, para aplicar solo aquellas que tengan una evidencia consolidada, mejorando la praxis enfermera.

Pertinencia a nivel profesional: La enfermera es uno de los profesionales sanitarios que se encuentra en más contacto con los pacientes. En el caso de los enfermeros gineco-obstétricos, acompañan a la mujer a lo largo de toda su vida y en los períodos importantes de esta (embarazo, puerperio, climaterio, etc). Es importante que nuestra práctica asistencial diaria tenga evidencia científica (EBE) porque solo de esta forma conseguiremos un PAE estructurado y homogeneizado. Mejorar la asistencia que prestamos en nuestro rol profesional, centrando los cuidados enfermeros en procedimientos y técnicas que tengan su eficacia comprobada es nuestra meta. Conocer la tasa real de desgarros perineales y alcanzar una mejora estadísticamente significativa una vez completada la intervención, fomentaría la realización de un protocolo estandarizado por donde se podría guiar la práctica clínica asistencial.

La realización de estudio implicaría una mínima utilización de recursos materiales y un fácil acceso a la población de estudio por lo que es **factible y viable**. Se trata de prácticas conocidas por ser una competencia propia de estos profesionales, con lo que no se pone en riesgo la salud física o psíquica de las parturientas, por tanto, el estudio es **seguro desde el punto de vista clínico**. Se respetarán todos aquellos aspectos éticos que se deben ser tenidos en cuenta, siendo **éticamente correcto**.

5. OBJETIVOS

Objetivo principal: Medir la eficacia de una intervención de protección del periné alternativa a la maniobra habitual para reducir las lesiones perineales intraparto en las mujeres que son asistidas en el parto en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol.

Objetivos específicos:

- Conocer el tanto por ciento de desgarros perineales en el CHUF.
- Cuantificar el tanto por ciento de mejoría clínica tras la aplicación de la intervención alternativa.
- Determinar cuáles son las variables de interés que se asocian a una mayor tasa de desgarros.
- Definir la respuesta ante el grado de lesiones perineales intraparto, dolor y edema según la intervención realizada.

6. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H_0): El manejo clínico alternativo del periné durante el parto es igual de eficaz para reducir el trauma perineal que el manejo de forma estándar.

Hipótesis alternativa (H_a): El manejo clínico alternativo del periné durante el parto es más eficaz para reducir el trauma perineal que su manejo de forma estándar.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Diseño

Estudio experimental, analítico y prospectivo. Se realizará un ensayo clínico aleatorizado no farmacológico, simple, unicéntrico, abierto y controlado.³⁰

Los ensayos clínicos son la evidencia más estable que tenemos para realizar recomendaciones clínicas. El hecho de no disponer de evidencia científica contrastada para apoyar un método u otro es imprescindible para que el ensayo esté justificado y sea ético; el conocimiento intuitivo debe ser sustituido por conocimiento avalado científicamente.

7.2. Período de estudio

El período de tiempo que se estima necesario para desarrollar este estudio es de 24 meses. De no ser posible alcanzar el tamaño muestral, será plausible alargar este período. El inicio del estudio comenzaría en enero de 2020 y finalizaría en enero de 2022.

7.3. Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el servicio de obstetricia del Hospital Arquitecto Marcide, que pertenece al CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol), y que se puede observar en la **Figura 3**. La EOXI (Estructura Organizativa de Xestión Integrada) está formada por un área sanitaria que atiende a una población de 192.167 habitantes, de entre los cuales 36.226 son mujeres en edad fértil entre los 15 y los 49 años²⁹.



Figura 3: Hospital Arquitecto Marcide

En el año 2018, en este hospital se produjeron 853 nacimientos, con 488 partos espontáneos, teniendo en cuenta que el porcentaje de lesión perineal de los hospitales que forman parte del SERGAS se estima en una horquilla del 50-80%.

7.4. Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión

La fortaleza de este ensayo vendrá por la selección de las parturientas participantes, que serán una muestra muy seleccionada, evitando la influencia de variables que puedan actuar como factores de confusión.

Se excluirán las menores de 18 años y mayores de 49 años. Las menores de 18 años por la distinta regulación legal de su concurso en ensayos clínicos (consentimiento informado por representación). Las mayores de 49 también porque aunque existen casos de maternidad muy tardía son pocos, resultados de programas de reproducción asistida, tienen patología concomitante y con baja prevalencia de partos eutócicos, por tanto, su exclusión no alteraría el resultado final de nuestro estudio.

Es importante destacar el número de profesionales que trabajan en este hospital en la sala de partos puesto que van a ser nuestros colaboradores clínicos. En la **Figura 4** se muestra un esquema que los representa:

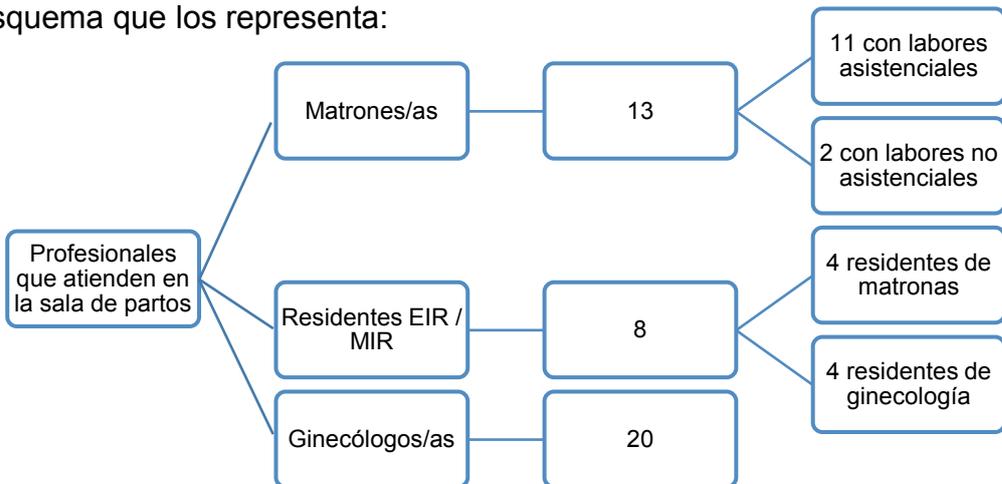


Figura 4: Profesionales de la unidad de partos del CHUF

La participación de los ginecólogos/as solo sería necesario en partos no eutócicos o instrumentales, por lo que no formarán parte de nuestros colaboradores clínicos.

Se han definido los criterios de inclusión y exclusión para la participación en este estudio:

7.4.1. Criterios de inclusión

- Mujeres con una edad entre 18 y 49 años.
- Mujer gestante de bajo riesgo.
- Mujer en trabajo de parto de evolución normal con feto único en presentación cefálica.
- Mujeres que en su Plan de Parto individual no contemplen una posición concreta, una modalidad de pujo ni un método de protección perineal predeterminado durante el período expulsivo.
- Mujeres que hayan firmado el consentimiento informado y acepten participar en el estudio.

7.4.2. Criterios de exclusión

- Mujeres menores de 18 años y mayores de 49.
- Embarazos de alto riesgo obstétrico con imposibilidad de pujar por patología concomitante (cardiopatía, miopía magna, cavernomas intracraneales, etc.).
- Partos distócicos, gemelares o instrumentados.

- Complicaciones gestacionales que comprometan el bienestar materno-fetal que imposibiliten un parto eutócico.
- Embarazadas cuya vía de parto no se prevea vaginal o con cesárea programada.
- Mujeres que en su Plan de Parto contemplen una posición determinada, una modalidad de pujos o un tipo protección perineal durante el período expulsivo.
- Mujeres embarazadas con barrera idiomática que les impida comprender el alcance de nuestra investigación.
- Mujeres que no hayan firmado el consentimiento informado y por tanto, no acepten participar en el estudio.

7.4.3. Criterios de retirada

- Mujeres en las que se pierda el seguimiento por la no asistencia a consultas una vez captadas o cuyo parto tenga lugar fuera del Hospital Arquitecto Marcide.
- Aparición durante la intervención de compromiso materno-fetal que obligue a abandonar la intervención para preservar la salud materno-fetal.
- Durante el proceso del parto sea atendida por personal que no colabore clínicamente en el proyecto.
- Mujeres en las que la intervención no se complete en un 80% del tiempo.
- Aquellas mujeres que durante el proceso de parto revoquen el consentimiento informado a participar en el estudio.

7.5. Variables del estudio

Las variables de este ECA se muestran en la **Tabla VI**:

Tabla VI: Variables del ensayo clínico

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	Hoja de recogida de datos
➤ Edad	Edad materna: ___ años
➤ Peso y talla	Peso materno: ___ Kg
➤ Etnia	Talla materna: ___ cm
➤ Ámbito rural / urbano	Etnia: <input type="checkbox"/> Caucásica <input type="checkbox"/> Africana <input type="checkbox"/> Asiática
➤ Centro de salud de referencia	Ámbito: <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Urbano
➤ Asistencia a clases de educación preparto	Centro de Salud: _____ Dispone de <u>matrón/a</u> : <input type="checkbox"/> Si _____ <input type="checkbox"/> No
➤ Nivel de estudios completados	Asistencia a las clases de educación preparto: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
➤ Situación laboral	Nivel de estudios completados: <input type="checkbox"/> Sin estudios <input type="checkbox"/> Estudios primarios <input type="checkbox"/> Estudios secundarios (ESO y Bachiller) <input type="checkbox"/> Estudios superiores / universitarios
	Situación laboral: <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> En activo <input type="checkbox"/> Desempleada

VARIABLES CLÍNICAS	Hoja de recogida de datos
<ul style="list-style-type: none"> ○ Paridad ○ Edad gestacional en el momento del parto ○ Hábito físico ○ Analgesia obstétrica ○ Estado del periné en partos anteriores ○ Peso del RN 	Paridad: Gestaciones __ Partos __ Abortos __ Cesáreas __ Edad gestacional en el momento del parto: ____ Hábito físico: <input type="checkbox"/> Sedentaria <input type="checkbox"/> Ligeramente activa <input type="checkbox"/> Muy activa Analgesia obstétrica: <input type="checkbox"/> Epidural <input type="checkbox"/> Óxido nítrico <input type="checkbox"/> No analgesia medicamentosa Estado del periné en partos anteriores: <input type="checkbox"/> Íntegro <input type="checkbox"/> Desgarro grado I <input type="checkbox"/> Grado II <input type="checkbox"/> Grado III <input type="checkbox"/> Grado IV Peso del RN: ____
VARIABLES DE INTERVENCIÓN	
<p>Intervención A (manejo tradicional)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Posición litotómica -Pujos dirigidos por el asistente al parto una vez completada la dilatación cervical (10cm). -Protección manual perineal con aplicación del dedo índice y pulgar con el canto de la mano en el rafe perineal en el momento del desprendimiento de la cabeza y del hombro anterior y posterior. 	<p>Intervención B (propuesta alternativa)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Posición lateral de Sims mantenida durante al menos el 80% del tiempo. -Mujer que puja cuando fisiológicamente siente la necesidad. -Respeto de tiempo de descenso pasivo de la presentación o pujo pasivo. -Técnica de “Hands Off” -Compresas de algodón de tamaño estándar, mojadas con agua a una temperatura entre 37-40°C, aplicadas en zona perineal durante período expulsivo al menos durante el 80% del tiempo y el 80% de todos los pujos.
Hoja de recogida de datos	
Tiempo total de duración de la dilatación: _____ min Tiempo de descenso pasivo: _____ min Tiempo de pujo activo: <input type="checkbox"/> Dirigido _____ min <input type="checkbox"/> Espontáneo _____ min Tiempo total de expulsivo: _____ min	
VARIABLES INDEPENDIENTES O DE RESPUESTA	
<p>Mapa de lesiones (sitúe a bolígrafo la lesión en el mapa ↗)</p> 	

7.6. Esquema del ensayo clínico aleatorizado

Para facilitar la comprensión del estudio que se pretende llevar a cabo, en la **Figura 5** se presenta el siguiente esquema:

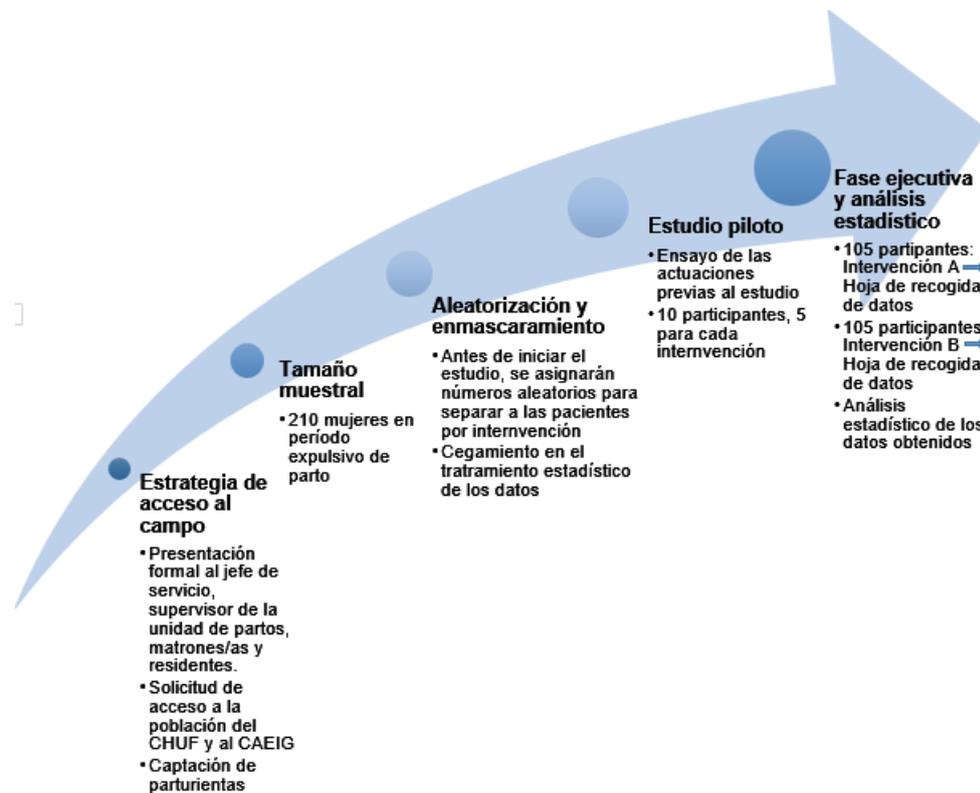


Figura 5: Esquema del estudio

7.6. Estrategia de acceso al campo

7.6.1. Fase preliminar



Figura 6: Presentación del proyecto.

Para la presentación formal del proyecto, en primer lugar, se contactará con el jefe de servicio de obstetricia y con el/la supervisor/a de la unidad de partos. Se presentará el protocolo de ensayo clínico, describiendo brevemente la pregunta de investigación, relevancia clínica y justificación, el plan de análisis y ejecución (**Figura 6**). Se expondrán los beneficios potenciales que se obtendrán si se lleva a cabo el proyecto, ya que

proporcionará una mejor asistencia en el momento del parto y una reducción de la variabilidad clínica. Se explicará el procedimiento y se aclararán dudas que puedan surgir, así como el tiempo de exposición y se solicitará una reunión con matronas /es y residentes del servicio para explicar en el ensayo clínico a realizar y resolver dudas.

Solicitaremos permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (**ANEXO II**) y al CHUF para acceder a la población de estudio (**ANEXO III**).

El tiempo estimado para que valoren el estudio será de 15 días. Posteriormente, se entregará en castellano y en gallego, la hoja de información (**ANEXO IV, ANEXO V**), el consentimiento informado (**ANEXO VI, ANEXO VII**), la hoja de compromiso del investigador (**ANEXO VIII, ANEXO IX**) y de los colaboradores (**ANEXO X, ANEXO XI**) a los colaboradores clínicos. En un período de 7 días, se recogerán los consentimientos firmados y se valorará el número de colaboradores. En el caso de que opten por no seguir con su participación desinteresada en el estudio, obtendrán la revocación del consentimiento informado (**ANEXO XII y ANEXO XIII**).

7.6.2. Captación de la población de estudio



Figura 7: Asistencia a consulta Plan de Parto

La captación de sujetos que conforman la muestra coincidirá con un acto asistencial.

Dentro de la asistencia normal al embarazo de bajo riesgo en Ferrol está planificada una charla general de Plan de Parto donde se explica a las mujeres en la semana 28 y a sus familias aquellos puntos que deseen que sean respetados en su parto, como pueden ser, entre otros, la postura a adoptar en el período expulsivo, los cuidados que quieren recibir y cómo quieren desarrollar los pujos. Las futuras madres eligen aquellas que desean que sean aplicadas en su trabajo de parto, dentro de las opciones que oferta la Xerencia.

Estas preferencias de cada parturienta constituyen el Plan de Parto individual que queda reflejado por escrito en la historia clínica electrónica. Este documento será respetado por el profesional asistente al parto en la medida que el bienestar materno-fetal no esté comprometido.

Conocemos por estadística que una de cada diez mujeres declara no tener opción elegida a priori, delegando en la matrona u obstetra la iniciativa para decidirlo. Actuaremos sobre esta población de mujeres que no firman una opción de asistencia en concreto, dejando por escrito que delegan en el profesional clínico que les asista la elección de la postura, tiempo y tipo de pujos así como las maniobras de protección que ellos consideren convenientes y oportunos.

Se les explicará el ensayo clínico que pretendemos realizar y les invitaremos a participar en él, para ello solicitaremos su colaboración al entregarles, en castellano y en gallego, una hoja informativa del estudio (**ANEXO XIV, ANEXO XV**), un consentimiento informado (**ANEXO XVI, ANEXO XVII**) y el compromiso del investigador principal (**ANEXO VIII, ANEXO IX**) en el que estará reflejado todo el protocolo para que lo lean, entiendan y, si desean participar, lo firmen. Se les garantizará que pueden desistir de su participación en cualquier momento sin necesidad de justificación, revocando el consentimiento informado (**ANEXO XII, ANEXO XIII**) y asegurándoles que el hecho de no querer participar no implica que no se le brinden cuidados obstétricos de la mejor calidad posible.

Entregarán el consentimiento informado, si así lo desean, el día de la consulta individual del Plan de Parto (**Figura 7**), donde se registrarán los datos por parte de la matrona previo a la asignación aleatoria al grupo de tratamiento.

La consulta del Plan de Parto se realiza en la semana 32, es asistida cada día por una matrona diferente, con una media de 125 mujeres semanales. Asignar un tratamiento u otro (ambos conocidos por todos los especialistas en obstetricia, enfermeros o facultativos) no debe generar inquietud en el colaborador investigador a menos que tenga una fuerte convicción personal hacia una intervención en concreto. Por ello, es necesario no tener ningún prejuicio a favor o en contra de algunas de las intervenciones para no confundir a la paciente, que, erróneamente puede pensar que existe una evidencia fuerte a favor de una intervención frente a otra.

7.7. Selección de la muestra y tamaño muestral

La selección de la muestra será de tipo probabilístico. Para determinar el tamaño muestral se tendrán en cuenta los datos recogidos en la bibliografía, asumiendo que la tasa de desgarros perineales es variable y que se encuentra en una horquilla del 50-85%. Una

mejoría clínica de un 20% es un término óptimo a alcanzar en la práctica clínica asistencial. Se aplica la siguiente fórmula: ³⁰

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Dónde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- Z_{α} = 1.96 al tratarse de un test bilateral, con una seguridad del 95% ($p < 0.05$)
- Z_{β} = 0.80 por un poder estadístico del 80%
- p_1 = proporción de desgarros perineales en el grupo de referencia. Se estima un valor de 75% (0.75)
- p_2 = Proporción tras la aplicación de la intervención. Se estima un valor del 55% (0.55)
- p = Media de las proporciones p_1 y p_2

Sería necesario estudiar a 89 parturientas en cada grupo. Asumiendo que tendremos un 15% de pérdidas:

$$n \text{ (ajustado a pérdidas)} = n / (1 - R)$$

- n = número de sujeto sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas

Muestra con pérdida de un 15% = $89 * (1 / 1 - 0.15) = 105$ pacientes en cada grupo, con un total de 210 parturientas a estudiar.

7.8. Aleatorización simple y enmascaramiento

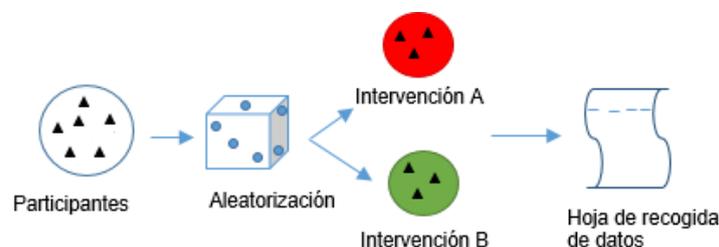


Figura 8: Esquema del ECA

Aproximadamente, la mitad de las parturientas serán asignadas a la intervención A y la otra mitad a la intervención B (**Figura 8**). Esta asignación se llevará a cabo antes del inicio del

estudio, generando una lista de números aleatorios para evitar el sesgo del profesional clínico al conocer qué tratamiento se asignará a cada paciente.

Dado que la muestra se irá conformando a medida que capturemos a las gestantes en la consulta del Plan de Parto, iremos colocando cada dossier en una carpeta común. Una vez generada la lista de números aleatorios, los dossiers se archivarán en un cajón independiente separando a las participantes por intervención. Estos tendrán un código distintivo por colores, rojo para la intervención A, verde para la intervención B. Estas carpetas estarán custodiadas en un cajón bajo llave de cuya custodia se hará cargo un miembro de los colaboradores clínicos. Cada dossier tendrá una línea de puntos troquelada con los datos de filiación de la mujer que se cortará para evitar que estos puedan contener datos personales una vez que se entreguen al investigador principal y a los estadistas. En ningún momento los dossiers saldrán de la sala de partos hasta que sean anonimizados para su tratamiento estadístico.

Dada la naturaleza de la intervención (práctica manual, adopción de posturas en el expulsivo, aplicación de calor y tiempo de pujo espontáneo y dirigido) es imposible conseguir un enmascaramiento de los sujetos de estudio que forman parte de nuestra muestra. El colaborador clínico no puede desconocer el tipo de grupo al que pertenece cada mujer, pues es él el que tiene que aplicar un tipo de intervención u otro.

El único cegamiento plausible será en el tratamiento estadístico de los datos y con respecto al porcentaje de lesiones y el grado de severidad obtenidas en cada grupo de intervención. Si queremos conseguir un enmascaramiento, el analizador de datos debe desconocer en un primer momento de la investigación, las variables de intervención con respecto a la aplicación de calor local, posición materna, tipo de protección perineal y tipología de pujo, que le permitiría desenmascarar el grupo al que pertenece la parturienta.

7.9. Control sobre comparabilidad y homogeneidad de los grupos de intervención

Se debe garantizar que la única diferencia entre los grupos sea la intervención. Para conseguir que los diferentes grupos sean comparables, lo más homogéneos posibles, se asignará de manera aleatoria a las mujeres a cada grupo de tratamiento evitando que el investigador y los asistentes al parto desempeñen un papel activo asignando determinada intervención en base a sus preferencias o prejuicios sobre las bondades de cada maniobra.

Las variables y su presencia en cada grupo de intervención deben ser equiparables para que no modifiquen la respuesta final. Estas variables pueden ser por ejemplo, la multiparidad ya que es un factor que se asocia a un menor trauma perineal o el mayor peso fetal relacionado con su incremento. Asimismo, los centros de procedencia de los pacientes podrían ser también un factor pronóstico de importancia, así que nos aseguraremos que no haya un centro de salud y una matrona de primaria que tenga más peso en un grupo que en el otro. Se realizará una tabla en la que se comparan porcentualmente las características de los grupos en virtud de las variables de interés.

7.10. Hoja de recogida de datos

En este ECA se pretende contrastar dos intervenciones sin fármacos, entendiendo intervención como cualquier producto enfermero, prestación de cuidados o maniobra administrada con intención preventiva. En la hoja de recogida de datos de elaboración propia (**ANEXO XVIII**), se recogen las variables sociodemográficas, clínicas, de intervención y las variables de respuesta tras el alumbramiento, que pueden clasificarse en cuantitativas y cualitativas, tal y como se observa en la **Tabla VII**:

Tabla VII: Clasificación de las variables del estudio

VARIABLES			
CUANTITATIVAS		CUALITATIVAS	
Continuas	Discretas	Nominales	Ordinales
-Edad materna, peso y talla. -Edad gestacional. -Peso neonato. -Tiempo total de duración de la dilatación -Tiempo de descenso pasivo, pujo activo y total de expulsivo	-Paridad	-Etnia -Ámbito -Centro de salud -Nivel de estudios -Situación laboral -Hábito físico -Analgesia obstétrica -Episiotomía	-Estado del periné -Dolor perineal -Edema vulvar

7.11. Estudio piloto

Se llevará a cabo desde septiembre de 2019 hasta noviembre de 2019, con 10 participantes. Se realizará un ensayo de las actuaciones previas al estudio: captación de

sujetos, asignación aleatoria, conformación de los dos grupos (5 integrantes cada uno); aplicación de las intervenciones, recopilación de datos y tratamiento estadístico de los datos con ensayo de resultados.

Se estiman 15 días para identificar aquellas dificultades en el desarrollo de todas las actividades que conforman el proyecto y que puedan surgir durante la marcha. Se analizarán y resolverán antes de iniciar el estudio final. Cabe destacar que las participantes en este estudio no formarán parte de la muestra del ensayo clínico final.

7.12. Fase ejecutiva

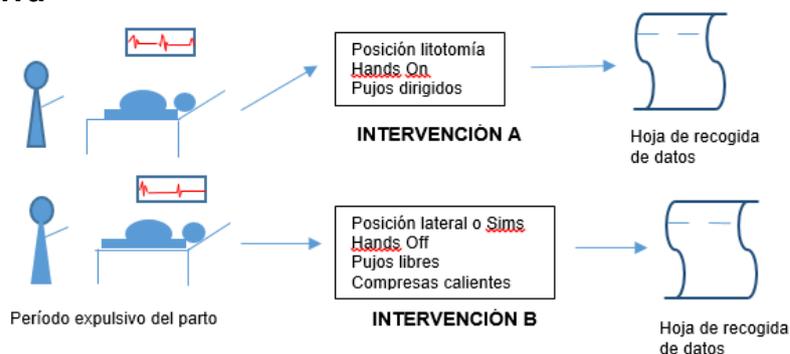


Figura 9: Ejecución de las intervenciones

Se llevará a cabo desde mayo 2019 hasta junio 2020. Todas las mujeres de la muestra serán sometidas a la intervención asignada aleatoriamente (**Figura 9**). Cada asistente al parto y, previo al período expulsivo, deberá acudir al archivador donde se guardan los dossiers y comprobar el tipo de intervención aplicable en cada caso particular. Deberá comprobar y actualizar los datos obtenidos en la consulta de Plan de Parto y revisar la historia clínica en busca de algún factor de riesgo que la excluya.

Si existe algún factor de riesgo que se presente ya en la sala de partos, la mujer será excluida del ensayo. Se vigilará en todo momento la aparición de situaciones que obliguen a abandonar la aplicación de la intervención (pérdida del bienestar materno-fetal, negativa de la mujer a continuar, etc.)

Se hará un seguimiento exhaustivo que garantice control sobre los criterios de inclusión, exclusión y retirada; cada colaborador clínico velará por respetar el control metodológico.

El seguimiento de cada paciente empezará al terminar la fase de dilatación cervical (10 cm) y finalizará con la expulsión completa de placenta y membranas. Una vez finalizado el parto el asistente completará la hoja de recogida de datos (**ANEXO XVIII**). Dado que el período posparto en que las mujeres permanecen en la sala de partos en el Hospital Arquitecto

Marcide de Ferrol es de 6 horas, se terminará de completar la hoja de recogida de datos con respecto a la evaluación de las lesiones y al grado de dolor referido por la mujer según la escala EVA.

7.13. Fase de análisis de datos



Figura 10: Análisis estadístico de los datos

Para el procesamiento de los datos y su posterior análisis (**Figura 10**) utilizaremos el programa Epidat 4.2 y el programa estadístico SPSS. Se realizará un análisis descriptivo de las variables de incluidas en el estudio.

- Las variables cuantitativas (edad, talla, peso, etc) se van a describir con la media, \pm DT, mediana y rango (mínimo y máximo).
- Para las variables cualitativas (nivel de estudios, situación laboral, etc), se expresan como valor absoluto y relativo (n) y porcentaje, con una estimación de 95% de IC.

Para la asociación de variables cualitativas se utilizará el **estadístico Chi-cuadrado o el test de Fisher**, mientras que para la asociación de las variables cuantitativas el **coeficiente de correlación de Pearson o Spearman**. Para comprobar si existen diferencias significativas en valores medios o diferencias de medias se utilizarán las pruebas **T student o Test de Mann-Whitney** en el caso de que las variables sigan una distribución normal. Para saber si las variables tienen una distribución normal aplicaremos el **test de Kolgomorov-Smirnov**.

Se analizarán las variables asociadas a una mayor efectividad de la intervención, mediante un análisis bivariado y multivariado con modelos de regresión lineal o logística múltiple. Serán considerados significativos valores de $p < 0.05$.

Los distintos tipos de lesiones se relacionarán con las variables de estudio como edad de la paciente, paridad, peso y talla materno, edad gestacional, así como tiempo de expulsivo, descenso pasivo y pujo dirigido expresado en minutos.

Para el análisis estadísticos de los datos, los investigadores utilizarán pruebas paramétricas/ no paramétricas, tablas de contingencia, regresión, correlación y otras. Dado la variedad de los tipos de datos existentes en las investigaciones, parece normal que los investigadores tengan que utilizar una combinación de varias pruebas y técnicas para poder sacar conclusiones óptimas.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se asume la inexperiencia profesional del investigador principal, además de la propia en el campo obstétrico, que es una especialidad de enfermería que no se domina. Se suple con la amplia trayectoria de las matronas y residentes, tanto de enfermería como de medicina, que son los encargados de realizar la técnica de protección, el diagnóstico de las lesiones perineales y la evaluación de la respuesta final.

La principal limitación del estudio es la alta probabilidad de pérdidas por aparición de complicaciones obstétricas en la segunda etapa del parto que nos obliguen a abandonar, denominado **sesgo por atrición o desgaste**.

El **sesgo de selección** se evitará mediante una asignación aleatoria al grupo de intervención antes del período expulsivo.

Éticamente sería muy reprochable continuar una intervención cuando la salud de la madre o del feto esté en riesgo. Garantizar la ausencia de compromiso materno-fetal es una exigencia de un servicio de obstetricia de calidad y nos obliga a actuar de la manera más rápida posible para preservar la salud.

También es una limitación importante el tipo de mujeres que paren en Ferrol ya que son casi exclusivamente del ámbito público. Desconocemos si la variable servicio público versus privado pudiera modificar la respuesta final.

Otra limitación del estudio que consideramos importante, sería el **sesgo de ejecución**, pues el hecho de participar en el estudio clínico puede alterar de manera inconsciente los cuidados ofertados por los asistentes al parto, siendo más proactivos a permanecer más tiempo de interacción con la parturienta, que podría alterar la respuesta final, al aumentar el confort de la mujer, aumentar el grado de control sobre el periné o disminuir, por simple efecto del acompañamiento afectivo, la percepción del dolor. A este sesgo se le añade el **sesgo de atención o efecto Hawthorne**.

A pesar de que se dispone de una hoja de recogida de datos con casillero preestablecido, el profesional tiende a ser más generoso con la estimación de las respuestas. Se tiende a infradiagnosticar la severidad del tamaño y profundidad de las lesiones si favorecen las expectativas a los resultados deseados. Este sesgo se denomina **sesgo de efecto techo**.

Asimismo, la evaluación del dolor (autopercebido) suele ser menor si sabemos que pertenecemos a un determinado grupo de intervención, por tanto podrá estar presente este **sesgo de información**. Intentaremos reducir la posibilidad de este sesgo con la escala EVA, validada y ampliamente usada por la enfermería de experiencia enfermera contrastada.

9. CRONOGRAMA

Tabla VIII: Plan de trabajo

ACTIVIDADES	MESES DE ESTUDIO																							
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Diseño del estudio		■	■																					
Presentación al CAEIG				■																				
Captación de participantes					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
Entrega y firma de consentimiento informado					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
Recogida de datos					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Análisis estadístico											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Discusión y conclusiones																■	■	■	■	■	■	■	■	■
Publicación y difusión de los resultados																								■

10. ASPECTOS ÉTICOS

En primer lugar, se presentará el proyecto al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) (**ANEXO II**) y solicitaremos acceso a la población del estudio dependiente de la XXIF Ferrol (**ANEXO III**). Una vez que contemos con sus aprobaciones, daremos comienzo el estudio.

Los sujetos a estudio, de participación voluntaria, podrán acceder a modificar los datos en el momento que deseen, así como retractarse de su conformidad con participar. Se les informará verbalmente de la identificación del autor del estudio, del carácter voluntario de su participación, de los objetivos del estudio y de la confidencialidad de los datos. Los resultados que se obtengan serán empleados exclusivamente para los fines de la investigación, manteniendo siempre en anonimato de los participantes.

La investigación se va a realizar respetando los principios de la **Declaración de Helsinki de 1964 de la Asociación Médica Mundial**³¹, el **Convenio del Consejo de Europa para la protección de la dignidad y derechos humanos, suscrito en Oviedo**³² y el **Informe Belmont “Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación”**³³.

Se les entregará el consentimiento informado que firmarán de querer participar en el estudio, conforme a lo previsto en la **Ley 41/2002 del 14 de noviembre, “Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”**³⁴ y en la **Ley 3/2001, del 28 de mayo, “Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes”**³⁵. Se garantizará la confidencialidad de toda la información que se recoja cumpliendo la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)** y el **Real Decreto 1720/2007 del 21 de Diciembre**³⁶ por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma y por la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**³⁷.

Tanto el investigador principal, como los colaboradores clínicos, se comprometerán con el cumplimiento de la **Ley 14/2007 del 3 de Julio de Investigación Biomédica**, así como con el **Código Deontológico Enfermería** de nuestro país³⁸.

Desde el 25 de Mayo de 2018 entra en vigor en España el **Reglamento 2016/679 del parlamento europeo y del consejo “Reglamento general de protección de datos”**

(**RGPD**), que confiere una mayor protección de los datos y duplica las garantías de seguridad de la LOPD³⁹.

En este estudio comparativo de dos técnicas de enfermería, y en general, en las investigaciones sobre cualquier tipo de intervención o terapia realizada con seres humanos, podrían considerarse investigación clínica pero no necesariamente es una investigación con medicamentos. Nos atenderemos a la consideración de ensayo clínico no medicamentoso.

En este sentido, y, según lo dispuesto en el **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos: Se incluye el término ensayo clínico, que engloba todos los estudios clínicos, distinguiendo los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, los ensayos clínicos en los que solamente se contrastan terapias para los que las exigencias normativas son menores. Entendemos por extensión las consideradas en el diseño de nuestra intervención, constituida por medidas de soporte físico, posturales o prácticas habituales presentes en guías clínicas obstétricas⁴⁰.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La divulgación y transmisión de la información es el fin último de la investigación. Se pretende conseguir llegar al mayor número de profesionales enfermeros posibles a través de su publicación en revistas de Enfermería que tengan una amplia visibilidad.

Las revistas seleccionadas son de ámbito tanto nacional como internacional y se pueden observar en la **Tabla IX**. Se ha tenido en cuenta como criterio de selección el factor de impacto (FI) de cada una de ellas, disponibles en: Journal Citation Reports (JCR) a través de la WOS, Scimago Journal and Country Rank (SJR) y para revistas nacionales e iberoamericanas, la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) de CUIDEN Citation^{41,42,43}.

Tabla IX: Revistas de interés

REVISTAS INTERNACIONALES				
MIDWIFERY		JCR	SJR	RIC
Revista científica internacional con revisión por pares que aporta la mejor evidencia disponible sobre aspectos relacionados con el embarazo, parto y maternidad. Publicación bimestral. Open Access.		1.787	0.95 Q1	-
OBSTETRICS AND GYNECOLOGY		4.982	2.56 Q1	-
Revista internacional de la ACOG con revisión por pares que fomenta las mejores prácticas clínicas obstétricas y ginecológicas. Publicación mensual.				
INTERNATIONAL JOURNAL OF WOMEN'S HEALTH		2.097	1.02 Q1	-
Revista científica internacional, con revisión por pares, que publica información de la mayor calidad científica de aspectos ginecológicos y obstétricos. Publicación bimestral. Open Access.				
REVISTAS NACIONALES				
INDEX ENFERMERÍA		-	0.11 Q4	1,31 Q1
Revista científica nacional de la Fundación Index. Sus publicaciones distribuyen información relacionada con cuidados enfermeros en numerosos ámbitos. Publicación trimestral.				
ENFERMERÍA CLÍNICA		-	0.22 Q3	0.61 Q3
Revista científica con revisión por pares, dirigida a enfermeras/os y demás profesionales sanitarios. Tiene una sección especial de EBE, favoreciendo la divulgación de conocimientos acerca de los cuidados con evidencia. Publicación bimensual. Open Access.				
MATRONAS PROFESIÓN		-	0.14 Q3	0.12 Q4
Revista dirigida a Enfermeros/as Gineco-obstétricos que aborda todos aquellos vinculados a la esta especialidad enfermera (salud sexual, embarazo, puerperio, etc). Publicación trimestral irregular.				

Las revistas **Rol de Enfermería** y **Metas Enfermería**, podrían ser incluidas al tratarse de revistas que tienen gran difusión entre las/las enfermeros/as, a pesar de que su FI sea bajo.

Asistencia a congresos:

La asistencia a congresos tiene como fin mostrar la información que aporta el estudio a personas que estén interesadas en esta temática en concreto o que puedan verse beneficiadas por los resultados, para mejorar la praxis asistencial diaria. Se ha realizado una selección de congresos, adaptados según la temática, que se reflejan en la **Tabla X**.

Tabla X: Congresos de interés

CONGRESOS	
Congreso Nacional de Matronas de la AEM (Asociación Española de Matronas)	Abordan aspectos relevantes para proporcionar una atención enfermera de máxima calidad. Último congreso: Mayo de 2018. Precio inscripción: 350 €
Jornadas de Actualización en Obstetricia y Ginecología	Fomentan la difusión de conocimiento entre los profesionales que se encargan de los cuidados obstétricos y ginecológicos. Próxima jornada: Noviembre de 2019. Precio de inscripción: 65-150 €
Congreso de Actualización Profesional para Matronas	Favorece el intercambio de información clínica y científica basada en la evidencia científica más reciente. Último congreso: Mayo de 2018. Precio de inscripción: 60€
Jornadas de Salud Perinatal y Reproductiva	Dirigida a profesionales sanitarios preferentemente del ámbito de la salud materna e infantil. Se celebra de forma anual en Santiago de Compostela. Últimas jornadas: Octubre 2018. Precio de inscripción: gratuito.

12. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

12.1. Recursos necesarios

Tabla XI: Memoria económica

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE DE UNIDAD	COSTE TOTAL
INFRAESTRUCTURA			
Consulta de Plan de Parto		0 €	0 €
RECURSOS MATERIALES			
Material fungible			
Folios A4	4 paquetes de 500	3 €	12 €
Bolígrafos	1 pack de 50	12 €	12 €
Corrector de bolígrafo	4	2.30 €	9.2 €
Grapadora	1	6 €	6 €
Grapas	1 pack de 1000	3 €	3 €
Carpetas archivadoras	4	2.75 €	11 €
Tinta para impresora	6 cartuchos	18 €	108 €
Material inventariable			
Ordenador portátil	1	400 €	400 €
Memoria USB (32GB)	2	7 €	14 €
Impresora multifunción	1	80 €	80 €
RECURSOS HUMANOS			
Investigador principal	1	0 €	0 €
Personal sanitario colaborador	Colaboración voluntaria	0 €	0 €
Experto en estadística	1	1500 €	1500 €
OTROS GASTOS			
Desplazamiento			400 €
Servicio de traducción		0.08 € / palabra	2000 €
PSPP paquete de software libre.			0 €
Inscripción, asistencia a congresos y dietas			1500 €
TOTAL			6055.2 €

12.2. Posibles fuentes de financiación

Becas de Investigación en ciencias de la salud de la Diputación de A Coruña:

Proporciona una ayuda económica de hasta 8000€, a todos aquellos investigadores que residan en la provincia de A Coruña que lleven a cabo una investigación de una duración mayor de 9 meses.

Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: Ofrece ayudas para la presentación de estudios científicos en jornadas y congresos, que hayan sido previamente aceptados por estos. Para beneficiarse de las ayudas económicas, es necesario estar colegiado con una antigüedad de 2 años.

Ayudas a la investigación Ignacio H. De Larramendi. Fundación MAPFRE. Destinadas a la promoción de la salud, donde una de las líneas temáticas en la que se podría enclavar mi estudio de reducción del daño perineal, es el de la valoración del daño corporal y el de gestión sanitaria que engloba la calidad y seguridad clínica. Un importe máximo de cada ayuda de 30.000 € de los cuales el beneficiario sería el investigador principal con una duración de la ayuda 1 año, con lo que se cubrirían los gastos de la investigación.

Premio de investigación de Antonio Usero: El Ayuntamiento de Ferrol junto con la Universidad de A Coruña convocan este premio de forma bianual, dirigido a aquellos investigadores vinculados a las Ciencias de la Salud con una retribución económica de 12.000€.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Waschke J, Paulsen F, editores. Sobotta. Atlas de anatomía humana. 24^a ed. Elsevier; 2018.
2. González J, Laílla J, Fabre E, González E. González – Merlo. Obstetricia. 7^a ed. Elsevier; 2018.
3. Begley C, Guilliland K, Dixon L, Reilly M, Keegan C, McCann C, et al. A qualitative exploration of techniques used by expert midwives to preserve the perineum intact. *Women and Birth* [Internet]. 2019 [acceso 27 de febrero de 2019]; 32(1):87-97. Disponible en: [https://www.womenandbirth.org/article/S1871-5192\(17\)30597-8/fulltext](https://www.womenandbirth.org/article/S1871-5192(17)30597-8/fulltext)
4. World Health Organization. *WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience*. 2018.
5. National Institute for health and Care Excellence. *Intrapartum care for healthy women and babies*. 2014.
6. De Tayrac R, Letouzey V. Methods of pushing during vaginal delivery and pelvic floor and perineal outcomes: A review. *Curr Opin Obstet Gynecol* [Internet]. 2016 [acceso 27 de febrero de 2019];28(6):470-476. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27749356>
7. Royal College of Obstetricians – Gynaecologists. *Third- and Fourth degree Perineal Tears, Management*. 2015.
8. Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2017 [acceso 27 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006672.pub3>
9. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Prevention and management of obstetric lacerations at vaginal delivery*. 2016.
10. Silva dos Santos R, González ML. Implementation of care practices to prevent and repair perineal trauma in childbirth. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2016 [acceso 2 de marzo de 2019];37. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472016000500410&script=sci_arttext

11. Petrocnik P, Marshall JE. Hands-poised technique: The future technique for perineal management of second stage of labour? A modified systematic literature review. *Midwifery* [Internet]. 2015 [acceso 2 de marzo de 2019];31(2):274-279. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25467599>
12. Akbarzadeh M, Vaziri F, Farahmand M, Masoudi Z, Amooee S, Zare N. The Effect of Warm Compress Bistage Intervention on the Rate of Episiotomy, Perineal Trauma, and Postpartum Pain Intensity in Primiparous Women with Delayed Valsalva Maneuver Referring to the Selected Hospitals of Shiraz University of Medical Sciences in 2012-2013. *Adv Skin Wound Care* [Internet]. 2016 [acceso 2 de marzo de 2019];29(2):79-84. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26765160>
13. Vieira F, Guimarães JV, Souza MCS, Sousa PML, Santos RF, Cavalcante AMRZ. Scientific evidence on perineal trauma during labor: Integrative review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2018 [acceso 2 de marzo de 2019];223:18-25. Disponible en: [https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(18\)30047-2/fulltext](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(18)30047-2/fulltext)
14. Elvander C, Ahlberg M, Thies-Lagergren L, Cnattingius S, Stephansson O. Birth position and obstetric anal sphincter injury: A population-based study of 113 000 spontaneous births. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2015 [acceso 9 de marzo de 2019];15(1). Disponible en: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-015-0689-7>
15. Mizrachi Y, Leytes S, Levy M, Hiaev Z, Ginath S, Bar J, et al. Does midwife experience affect the rate of severe perineal tears? *Birth* [Internet]. 2017 [acceso 9 de marzo de 2019];44(2):161-166. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/birt.12278>
16. Rasmussen OB, Yding A, Lauszus F, Andersen CS, Anhøj J, Boris J. Importance of Individual Elements for Perineal Protection in Childbirth: An Interventional, Prospective Trial. *AJP Rep* [Internet]. 2018 [acceso 14 de marzo de 2019];8(4):289-294. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6205860/>
17. Bulchandani S, Watts E, Sucharitha A, Yates D, Ismail KM. Manual perineal support at the time of childbirth: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* [Internet]. 2015 [acceso 14 de marzo de 2019];122(9):1157-1165. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25976557>

18. Wang H, Jayasekara R, Warland J. The effect of «hands on» techniques on obstetric perineal laceration: A structured review of the literature. *Women Birth* [Internet]. 2015 [acceso 19 de marzo de 2019];28(3):194-198. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871519215000359?via%3Dihub>
19. Essa RM, Ismail NIAA. Effect of second stage perineal warm compresses on perineal pain and outcome among primiparae. *J Nurs Educ Pract* [Internet]. 2015 [acceso 19 de marzo de 2019];6(4). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/journal/index.php/jnep/article/view/7761>
20. Edqvist M, Rådestad I, Lundgren I, Mollberg M, Lindgren H. Practices used by midwives during the second stage of labor to facilitate birth - Are they related to perineal trauma? *Sex Reprod Healthc* [Internet]. 2018 [acceso 30 de marzo de 2019];15:18-22. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1877575617301039?via%3Dihub>
21. Thomas PL, Jayabharathi B. Effectiveness of hands-off versus hands-on techniques on perineal trauma and perineal pain among parturient mothers. *Asian J Pharm Clin Res* [Internet]. 2016 [acceso 30 de marzo de 2019]; 9(6):179-83. Disponible en: <https://innovareacademics.in/journals/index.php/ajpcr/article/view/14045>
22. Rull CT, Montesinos JVB, Gómez RG, Comas NG, Comalat AF, Poveda IS. Aplicación de termoterapia en el periné durante el parto para reducir las lesiones que precisan sutura posparto. *Enferm Clínica* [Internet]. 2014 [acceso 30 de marzo del 2019];24(4):241-247. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-aplicacion-termoterapia-el-perine-durante-S113086211400059X>
23. Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2017 [acceso 30 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002006.pub4>
24. Calais-Germain B, Vives Parés N. *Parir en movimiento. La movilidad de la pelvis en el parto*. Barcelona: La liebre de marzo; 2015.
25. Kopas ML. A review of evidence-based practices for management of the second stage of labor. *J Midwifery Womens Health* [Internet]. 2014 [acceso 30 de marzo de 2019];59(3):264-276. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jmwh.12199>

26. Servicio Galego de Saúde. Plan de Partos e Nacemento. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2017. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/AtPrimaria/PDF-2607-ga.pdf>
27. Rezaei R, Saatsaz S, Chan YH, Nia HS. A comparison of the «hands-off» and «hands-on» methods to reduce perineal lacerations: a randomised clinical trial. J Obstet Gynaecol India [Internet]. 2014 [acceso 30 de marzo de 2019];64(6):425-429. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4257914/>
28. Newman M. How effective are warm compresses and perineal massage at reducing perineal trauma? A review of the evidence. Midwifery Dig [Internet]. 2017 [acceso 30 de marzo de 2019];27(4):479-482. Disponible en: <https://insights.ovid.com/midwifery-digest/mmwd/2017/12/000/effective-warm-compresses-perineal-massage/18/00115386>
29. Servicio Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Memoria 2017. Ferrol: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2017. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2715-ga.pdf>
30. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestra; 1996; Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>.
31. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
32. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. 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 del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
33. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979.
34. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).

35. Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes. Ley 3/2001 del 28 de mayo. (Boletín Oficial del Estado, nº158 del 3/7/2001).
36. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº298 del 14/12/1999).
37. Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 6/12/2018).
38. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
39. Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016).
40. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (Boletín Oficial del Estado, nº307, del 24 de diciembre de 2015).
41. In Cities Journal Citation Reports [Internet]. [acceso el 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://jcr-clarivate.com/accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=J4-XvBxdThPF835LQc2exCvy1hbj5J1jXqu-G4MBICDWMmvcm7YKwHQdy9I95p9h6QRBm0eiZ1PjrltPCJc7n9vrqO0gxpnTQ1-03Ff2gF3hTJGBPDSd1wSwx3Dx3D-cLUx2FoETAveN3rTSMreq46gx3Dx3D#>
42. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [acceso el 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
43. FUNDACION INDEX [Internet]. [acceso el 1 de mayo de 2019]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

14. ANEXOS

ANEXO I: Búsqueda bibliográfica

ANEXO I: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BASE DE DATOS	DE ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS SELECCIONADOS
SCOPUS	("hands on" OR "hands off" OR "hands poised") AND ("perineal tear" OR "perineal injury" OR "perineal trauma")	20	9
	("heat therapy" OR "thermotherapy" OR "warm packs") AND ("perineal tear" OR "perineum injuries")	2	1
	("supine position" OR "lateral position" OR "Sims position" OR "lithotomy position") AND ("perineal trauma" OR "perineal tear")	13	3
	("delayed pushing" OR "spontaneous pushing") AND ("active pushing" OR "directed pushing") AND ("perineal trauma" OR "perineum injuries")	2	1
DIALNET	"desgarro perineal" AND "protección" AND "parto"	2	0
	("desgarro perineal" OR "periné") AND ("compresas calientes" OR "termoterapia")	2	1
	("desgarro perineal" OR "trauma perineal") AND ("posición lateral" OR "posición de litotomía")	4	
	("desgarro perineal" OR "trauma perineal") AND "pujos maternos"	0	0
WOS	("perineal tears" OR "perineum injuries" OR "perineal trauma") AND ("hands on" OR "hands off" OR "hands poised")	11	0
	("perineal tear" OR "lacerations") AND ("hot temperature" OR "warm packs")	1	0
	("perineal tear" OR "lacerations") AND ("sims position" OR "lateral position")	2	0
	("perineal tear" OR "perineum") AND ("active pushing" OR "directed pushing")	4	0

PUBMED	("Perineum/injuries"[Mesh]) AND ("hands on" OR "hands off")	17	1
	("Hot Temperature/therapy"[Mesh]) AND "Perineum/injuries"[Mesh]	0	0
	("lateral position" OR "lithotomy position") AND ("perineal tear" OR "Perineum/injuries" [Mesh])	5	0
	("delayed pushing" OR "spontaneous pushing") AND ("perineal trauma" OR "perineal tear")	3	0
CINAHL	("manual perineal protection" OR "hands on") AND ("perineum" OR "perineal trauma")	23	0
	("lateral position" OR "lithotomy position") AND ("perineal tear" OR "perineal trauma")	4	1
	("spontaneous pushing" OR "directed pushing") AND ("perineal injuries" OR "perineal trauma")	2	1
	("warm compresses" OR "warm packs" OR "hot temperature") AND ("perineal injuries" OR "perineal trauma")	4	0
CUIDEN	("supine position" OR "lithotomy position") AND ("perineal trauma" OR "perineal tear")	7	0
	("spontaneous pushing" OR "directed pushing") AND "Childbirth" AND ("perineal tear" OR "perineal trauma")	0	0
	"warm packs" AND "perineum"	0	0
	("hands on" OR "hands poised") AND "perineal trauma"	0	0
BIBLIOTECA COCHRANE	("hands on" OR "hands off") AND "perineum"	19	0
	("thermoterapy" OR "warm compresses") AND "perineal trauma"	3	0
	("delayed pushing" OR "spontaneous pushing") AND "perineal trauma"	0	0
	"birth position" AND "perineal tear"	2	0

ANEXO II: Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG)



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
 Comité de Ética de Investigación con medicamentos 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^o:

SOFÍA PIRES MARTÍNEZ

con teléfono:

y correo electrónico:

*****@udc.es

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio 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:

Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

Promotor:

- WARCAR 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:

INVESTIGADOR: SOFÍA PIRES MARTÍNEZ

CENTRO: XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

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.

Fecha:

Firma:

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

ANEXO III: Solicitud de acceso a la población de estudio

DATOS ESTUDIANTE	Apellidos	Pires Martínez
	Nombre	Sofía
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	*****@udc.es
	Teléfono	*****
TITULACIÓN	Apellidos	Piñón Díaz
	Nombre	María Josefa
	Email	***** @udc.es
	Teléfono	*****
TÍTULO DEL TRABAJO	Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.	
OBJETIVO	Medir la eficacia de una intervención de protección del periné alternativa a la maniobra habitual para reducir las lesiones perineales intraparto en las mujeres que son asistidas en el parto en el Hospital Arquitecto Marcide (XXIF).	
Descripción de la muestra	Mujeres que tengan previsto dar a luz en el servicio de obstetricia del Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol	
Descripción de forma y periodo de acceso	Para la recogida de la información se utilizará una hoja de elaboración propia. El estudio tendrá una duración de 24 meses (Enero 2020 a Enero 2022).	
Descripción de la herramienta de recogida de datos	Los datos serán recogidos por parte del asistente al parto que colabore clínicamente en el estudio, en una hoja de recogida de datos de elaboración propia, que engloba todas las variables y datos a tener en cuenta en este estudio, así como una ilustración de la anatomía vaginal para precisar el lugar exacto de la lesión existente si la hubiese.	

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

TRABAJO FIN GRADO 2018-2019

En base a la información anterior, el/la estudiante

SOFÍA PIRES MARTINEZ

SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente.

Ferrol.....

Fdo. (estudiante):

Fdo. (TUTOR 1):

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL.

TRABAJO FIN GRADO 2018-2019

INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:.....
.....

Fdo.:

ANEXO IV: Hoja de participación para los colaboradores clínicos

HOJA PARTICIPACIÓN COLABORADORES CLÍNICOS

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

INVESTIGADOR: Sofía Pires Martínez

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

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 participa 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 dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es medir la eficacia de una intervención de protección del periné alternativa a la maniobra habitual para reducir las lesiones perineales intraparto en las mujeres que son asistidas en el parto en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol. Esta información aportará datos que faciliten una estandarización de las medidas de protección perineal durante el parto, dando lugar a una reducción de la incidencia y consecuencias de estos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque su práctica clínica profesional diaria implica el empleo de técnicas que engloban ambas intervenciones.

¿En qué consiste mi participación?

Ud. como participante tendrá que aplicar la intervención A (manejo tradicional) o la intervención B (propuesta alternativa) en función del grupo al que fuese asignada de forma aleatoria la parturienta. Tras el período expulsivo, cubrirá la hoja de recogida de datos de cada paciente que formen parte del estudio. No será necesario contactar con Ud. con posterioridad para conseguir nuevos datos. Su participación tendrá una duración estimada de la duración del parto de cada sujeto de estudio.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

El hecho de no disponer de evidencia científica contrastada para apoyar un tratamiento hace que surja una necesidad de que el conocimiento intuitivo se sustituya por conocimiento avalado científicamente. Por ello, este estudio pretende estandarizar la práctica clínica en cuanto a las técnicas y métodos más efectivos para reducir la incidencia de trauma perineal, que implicaría una reducción de la morbilidad materna postparto. Con las conclusiones de este estudio Ud. podría beneficiarse aplicando aquellas técnicas con una evidencia científica abalada.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. 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 puede dar lugar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus 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, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador. Solamente el equipo investigador, 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, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- Codificados, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Sofía Pires Martínez. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes pero en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Sofía Pires Martínez en el teléfono *****178 y/o el correo electrónico sofia.*****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO V: Folla de participación para os colaboradores clínicos

FOLLA PARTICIPACIÓN COLABORADORES CLÍNICOS

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia do manexo clínico alternativo do periné para reducir o traumatismo perineal intraparto.

INVESTIGADOR: Sofía Pires Martínez

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

Este documento ten por obxectivo ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle convida a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia (CAEIG).

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acéptase facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vde. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é medir a eficacia dunha intervención de protección do periné alternativa á manobra habitual para reducir as lesións perineais intraparto nas mulleres que son asistidas no parto no Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol. Esta información achegará datos que faciliten unha estandarización das medidas de protección perineal durante o parto, dando lugar a unha redución da incidencia e consecuencias destes.

Por que me ofrecen participar a min?

Vde. é convidado a participar porque a súa práctica clínica profesional diaria implica o emprego de técnicas que engloban ambas as intervencións.

En que consiste a miña participación?

Vde. como participante terá que aplicar a intervención A (manexo tradicional) ou a intervención B (proposta alternativa) en función do grupo ao que fose asignada de forma aleatoria a parturienta. Tras o período expulsivo, cubrirá a folla de recollida de datos de cada paciente que formen parte do estudo. Non será necesario contactar con Vde. con posterioridade para conseguir novos datos. A súa participación terá unha duración estimada da duración do parto de cada suxeito de estudo.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual.

Obtereire algún beneficio por participar?

O feito de non dispoñer de evidencia científica contrastada para apoiar un tratamento fai que xurda unha necesidade de que o coñecemento intuitivo se substitúa por coñecemento avalado cientificamente. Por iso, este estudo pretende estandarizar a práctica clínica en canto ás técnicas e métodos máis efectivos para reducir a incidencia de trauma perineal, que implicaría unha redución da morbimortalidade materna postparto. Coas conclusións deste estudo Vde. podería beneficiarse aplicando aquelas técnicas cunha evidencia científica abalada.

Recibireire a información que se obteña do estudo?

Se Vde. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida dar lugar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vde. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador. Soamente o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recolleitos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser

identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recolleitos e conservados ata terminar o estudo de modo:

- Codificados, que quere dicir que posúen un código co que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertence.

O responsable da custodia dos datos é Sofía Pires Martínez. Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes pero neste caso, Vde. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Sofía Pires Martínez no teléfono ***** 178 e/ou o correo electrónico sofia.*****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración

ANEXO VI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Sofía Pires Martínez y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- 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 este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO VII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia do manexo clínico alternativo do periné para reducir o traumatismo perineal intraparto.

Eu,.....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Sofía Pires Martínez e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante, Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimiento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

ANEXO VIII: Compromiso del investigador principal

D. Sofía Pires Martínez

Estudiante de 4º CURSO de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité 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 en su realización.
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.

ANEXO X: Compromiso de los colaboradores clínicos

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo:

ANEXO XII: Revocación del consentimiento informado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

D/D^a....., REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud firmada con fecha ___/___/_____.

Fdo.: El/ la paciente

Nombre y apellidos:....., de, 20....

ANEXO XIII: Revogación do consentimento informado

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO: Eficacia do manexo clínico alternativo do periné para reducir o traumatismo perineal intraparto.

D/D^a....., REVOGO a autorización para a publicación dos meus datos de saúde asinada con data ___/___/_____.

Asdo.: O/ a paciente

Nome e apelidos:....., de, 20....

ANEXO XIV: Hoja de información para las participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

INVESTIGADOR: Sofía Pires Martínez

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

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 participa 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 dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es medir la eficacia de una intervención de protección del periné alternativa a la maniobra habitual para reducir las lesiones perineales intraparto en las mujeres que son asistidas en el parto en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol. Esta información aportará datos que faciliten una estandarización de las medidas de protección perineal durante el parto, dando lugar a una reducción de la incidencia y consecuencias de estos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es susceptible a que durante el parto, sufra un desgarro perineal espontáneo. Además, se ajusta a los criterios de inclusión del estudio.

¿En qué consiste mi participación?

En la consulta de Plan de Partos, a Ud. como participante se le explicará la finalidad de este estudio y se le invitará a participar en él durante el período expulsivo del parto, entregándole una hoja de información, consentimiento informado y el compromiso del investigador principal. Debe tener en cuenta el hecho de no querer participar no significa que no se le vayan a brindar todos los cuidados obstétricos de la mejor calidad posible y que podrá retirarse cuando Ud. lo decida sin tener que dar justificación de ningún tipo.

Su participación tendrá una duración estimada desde la dilatación cervical completa (10cm) hasta la expulsión de placenta y membranas. Los datos serán recaudados por el asistente al parto. No será necesario contactar con Ud. con posterioridad para conseguir nuevos datos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Este estudio pretende conocer qué técnicas y métodos son más efectivos para evitar o disminuir la aparición las lesiones perineales en el parto, evitando las consecuencias que se derivan de estas. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para Ud. y para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. 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 puede dar lugar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus 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, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador. Solamente el equipo investigador, 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, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- Codificados, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Sofía Pires Martínez. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes pero en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Sofía Pires Martínez en el teléfono *****178 y/o el correo electrónico sofia.*****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO XV: Folla de información para o participantes

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia do manexo clínico alternativo do periné para reducir o traumatismo perineal intraparto.

INVESTIGADOR: Sofía Pires Martínez

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle convida a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia (CAEIG).

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, acéptase facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vde. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é medir a eficacia dunha intervención de protección do periné alternativa á manobra habitual para reducir as lesións perineais intraparto nas mulleres que son asistidas no parto no Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol. Ademais, preténdese identificar cales son as técnicas máis efectivas para conseguir un periné intacto e medir a severidade das lesións que poidan aparecer. Esta información achegará datos que faciliten unha estandarización das medidas de protección perineal durante o parto, dando lugar a unha redución da incidencia e consecuencias destes.

Porque me ofrecen participar a min?

Vde. é convidado a participar porque é susceptible a que durante o parto, sufra un desgarro perineal espontáneo. Ademais, axústase aos criterios de inclusión do estudo.

En que consiste a miña participación?

Na consulta de Plan de Partos, a Vde. como participante explicaráselle a finalidade deste estudo e convidaráselle a participar nel durante o período expulsivo do parto, entregándolle unha folla de información, consentimento informado e o compromiso do investigador principal. Debe ter en conta o feito de non querer participar non significa que non se lle vaian a brindar todos os coidados obstétricos da mellor calidade posible e que poderá retirarse cando Vde. o decida sen ter que dar xustificación de ningún tipo.

A súa participación terá unha duración estimada desde a dilatación cervical completa (10cm) ata a expulsión de placenta e membranas. Os datos serán recadados polo asistente ao parto. Non será necesario contactar con Vde. con posterioridade para conseguir novos datos.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual.

Obterei algún beneficio por participar?

Este estudo pretende coñecer que técnicas e métodos son máis efectivos para evitar ou diminuír a aparición de lesións perineais no parto, evitando as consecuencias que se derivan destas. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para Vde. e para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vde. p desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que pode dar lugar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vde. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador. Soamente o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos

recolleitos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados ata terminar o estudo de modo:

- Codificados, que quere dicir que posúen un código co que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertence.

O responsable da custodia dos datos é Sofía Pires Martínez. Ao terminar o estudo os datos serán anonimizados

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven a produtos comerciais ou patentes pero neste caso, Vde. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Sofía Pires Martínez no teléfono ***** 178 e/ou o correo electrónico sofia.*****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración

ANEXO XVI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del manejo clínico alternativo del periné para reducir el traumatismo perineal intraparto.

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Sofía Pires Martínez y hacer todas las preguntas 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 este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO XVII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia do manexo clínico alternativo do periné para reducir o traumatismo perineal intraparto.

Eu,.....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Sofía Pires Martínez e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Ao terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

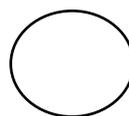
Asdo.: O/a participante, Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimiento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

ANEXO XVIII: Hoja de recogida de datos**DATOS DE FILIACIÓN**

Nombre: _____

NHC: _____

Fecha de parto: _____

GRUPO DE INTERVENCIÓNCódigo de anonimización Código de proyecto Nº de promotor

✂-----✂-----✂

DOSSIER – HOJA DE RECOGIDA DE DATOSCódigo de anonimización **VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS**

Edad materna: ____ años

Peso materno: ____ Kg

Talla materna: ____ cm

Etnia: Caucásica Africana AsiáticaÁmbito: Rural UrbanoCentro de Salud: _____ Dispone de matrn/a: Si _____ NoAsistencia a las clases de educacin preparto: Si NoNivel de estudios completados: Sin estudios Estudios primarios Estudios secundarios (ESO y Bachiller) Estudios superiores / universitariosSituacin laboral: Estudiante En activo Desempleada**VARIABLES CLÍNICAS**

Paridad: Gestaciones ____ Partos ____ Abortos ____ Cesáreas ____

Edad gestacional en el momento del parto: _____

Hbito físico: Sedentaria Ligeramente activa Muy activaAnalgésia obstétrica: Epidural Óxido nítrico No analgesia medicamentosaEstado del periné en partos anteriores: Íntegro Desgarro grado I Grado II Grado III Grado IV

Peso del RN: _____

VARIABLES DE INTERVENCIÓN

Tiempo total de duracin de la dilatación: _____ min

Tiempo de descenso pasivo: _____ min

Tiempo de pujo activo: Dirigido _____ min
min

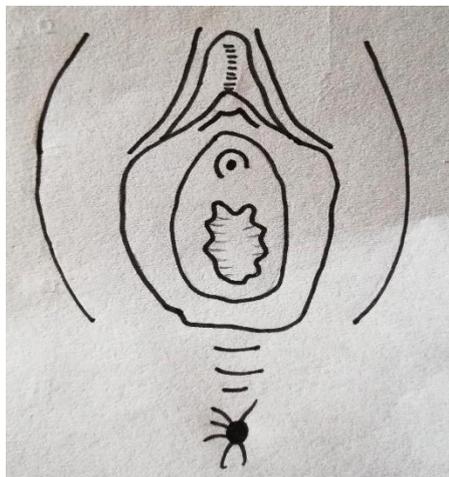
Espontáneo _____

Tiempo total de expulsivo: _____ min

VARIABLES DE RESPUESTA TRAS ALUMBRAMIENTO

Código de anonimización

Mapa de lesiones (sitúe a bolígrafo la lesión en el mapa )



Localización de lesiones perineales (marcar donde corresponda )

Clítoris

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Labios menores

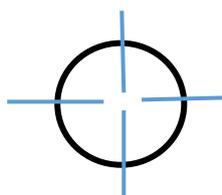
Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Labios mayores

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Pared vaginal (marcar donde se ubica)

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm



Vestibular indefinido

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Rafe perineal

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Músculo

Bulbocavernoso

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Elevador del ano

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

Esfínter anal
externo

III A

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

III B

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

IV

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

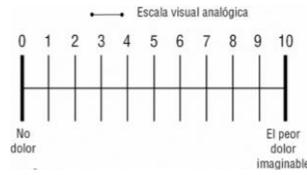
Esfínter anal
interno

Extensión: _____ mm Profundidad: _____ mm

- Episiotomía: Sí No
- Edema vulvar: Sí No
- o Mínimo y localizado < 2 cm
 - o Hemivulvar
 - o Vulvar general

Dolor perineal:

- EVA 2h postparto



- EVA al alta en sala de partos (6h)

