

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA**

**Curso académico 2020 / 2021**

**Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y  
puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de  
investigación**

**Eva Vilela Martínez**

**Directora: María Josefa Piñón Díaz**

## AGRADECIMIENTOS

A mi tutora María Josefa Piñón Díaz, por su ayuda durante estos meses, su implicación y dedicación siempre que lo he necesitado.

A mis padres, mi hermana y mi tía por brindarme su apoyo incondicional a lo largo de todos estos años. A mis amigas y a mi pareja por su comprensión y paciencia. A mis amigos que he hecho en estos 4 años de carrera: gracias, sin vosotros esta aventura no hubiese sido la misma.

Por último, a todos los profesionales que han contribuido en mi formación como enfermera.

## ÍNDICE

1.	RESUMEN .....	6
1.1	Resumen .....	6
1.2	Resumo .....	7
1.3	Abstract .....	8
2.	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	9
2.1	Acompañamiento: concepto y beneficios .....	9
2.2	Vías de transmisión del SARS-CoV-2 .....	10
2.3	Complicaciones maternas y neonatales .....	11
2.4	Manejo de la gestante SARS-CoV-2 positiva .....	12
2.5	Acompañamiento en el contexto COVID-19 .....	13
2.6	Teoría de Jean Watson. ....	15
2.7	Pregunta de investigación en formato PICO. ....	15
3.	BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA .....	16
4.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD .....	16
5.	OBJETIVOS .....	18
5.1	Objetivo principal .....	18
5.2	Objetivos específicos .....	18
6.	HIPÓTESIS .....	19
7.	MATERIAL Y MÉTODOS (METODOLOGÍA) .....	19
7.1	Tipo de diseño .....	19
7.2	Ámbito de estudio .....	19
7.3	Periodo de estudio .....	20
7.4	Población de estudio: criterios inclusión / exclusión / retirada .....	20
7.5	Selección de la muestra .....	22
7.6	Justificación del tamaño muestral .....	22
7.7	Variables .....	23

7.8	Método de recogida de datos .....	25
7.8.1	Recogida de datos y fuentes de información .....	25
7.8.2	Estrategia de acceso al campo y fases de desarrollo .....	25
7.9	Proyecto Piloto .....	27
7.10	Estrategia de análisis estadístico .....	28
8.	ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES.....	28
9.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	30
10.	PLAN DE TRABAJO / CRONOGRAMA .....	32
11.	PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	33
12.	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	35
12.1	Recursos necesarios.....	35
12.2	Fuentes de financiación.....	37
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	38
14.	ANEXOS.....	49

### ÍNDICE DE TABLAS:

**Tabla I:** Pregunta de investigación PICO

**Tabla II:** Variables estadísticas

**Tabla III:** Cronograma

**Tabla IV:** Revistas internacionales

**Tabla V:** Revistas nacionales

**Tabla VI:** Memoria económica

### ÍNDICE DE FIGURAS:

**Figura 1:** Complicaciones maternas

**Figura 2:** Complicaciones neonatales

**ÍNDICE DE ANEXOS:**

**ANEXO I:** Recomendaciones y guías clínicas

**ANEXO II:** Estrategia de búsqueda bibliográfica

**ANEXO III:** Permiso al director de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

**ANEXO IV:** Hoja de información al paciente para la realización de la entrevista

**ANEXO V:** Documento de consentimiento para la participación en la entrevista

**ANEXO VI:** Revocación del consentimiento informado para la realización de la entrevista

**ANEXO VII:** Transcripción de la entrevista telefónica

**ANEXO VIII:** Trastornos excluidos en la selección de participantes

**ANEXO IX:** Cuaderno de Recogida de Datos

**ANEXO X:** Solicitud evaluación CAEIG

**ANEXO XI:** Modelo de solicitud de acceso a la población de estudio de las Xerencias de Xestión Integrada

**ANEXO XII:** Hoja de información al colaborador clínico

**ANEXO XIII:** Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación (como colaborador clínico)

**ANEXO XIV:** Hoja de información al paciente

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

**ANEXO XVI:** Revocación del consentimiento informado

**ANEXO XVII:** Escala COMFORTS

**ANEXO XVIII:** Escala de preocupaciones de Cambridge adaptada

**ANEXO XIX:** Hoja de compromiso del investigador

**ANEXO XX:** Compromiso del colaborador clínico

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

**ACOG:** American College of Obstetricians and Gynecologists

**AEM:** Asociación Española de Matronas

**CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia

**CDC:** Centers for Disease Control and Prevention

**CPP:** Contacto piel con piel

**CRD:** Cuaderno de recogida de datos

**DT:** Desviación típica

**EPI:** Equipo de protección individual

**FAME:** Federación de Asociaciones de Matronas de España

**FI:** Factor de impacto

**FIGO:** International Federation of Gynecology and Obstetrics

**ICM:** International Confederation of Midwives

**JCR:** Journal Citation Reports

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**RIC:** Repercusión Inmediata Cuiden

**SERGAS:** Servicio Gallego de Salud

**SIN:** Società Italiana di Neonatologia

**SJR:** Scimago Journal and Country Rank

**SPSS:** Statistical Product and Service Solutions

**TEPT:** Trastorno de estrés postraumático

## 1. RESUMEN

### 1.1 Resumen

La aparición del SARS-CoV-2 en marzo del 2019 en España supuso una serie de cambios en la atención a la gestante durante su hospitalización y trabajo de parto. Actualmente existen diferencias notables en los protocolos de atención a gestantes COVID positivas en relación con las gestantes COVID negativas. Es necesario medir las diferencias percibidas entre las usuarias, que expresan soledad y miedo durante este proceso, para mejorar la calidad asistencial impartida y promover la salud mental materna.

#### Objetivo principal

Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2 en comparación con las negativas en SARS-CoV-2.

#### Objetivos específicos

- Determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción en el acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato.
- Evaluar parámetros como la ansiedad y el miedo por acompañamiento ineficaz.
- Conocer si el estado clínico interfiere en el grado de satisfacción.
- Establecer si existe diferencia de medias en la percepción de los cuidados de enfermería recibidos.
- Conocer el peso de la soledad, del aislamiento y del diagnóstico sobre los niveles de satisfacción.

#### Material y métodos

Estudio cuantitativo, observacional, longitudinal, bidireccional y multicéntrico. Población de estudio: Mujeres COVID-positivas y COVID-negativas que, desde el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2, hayan sido madres en hospitales de Galicia. Muestreo no probabilístico, tipo consecutivo.

#### Palabras claves

Gestantes, Acompañamiento, COVID-19, Satisfacción, Parto, Matrona

## 1.2 Resumo

A aparición do SARS-CoV-2 en marzo de 2019 en España provocou unha serie de cambios na atención á muller embarazada durante a súa hospitalización e traballo de parto. Actualmente, existen notables diferenzas nos protocolos para a atención de mulleres embarazadas COVID-positivas en relación ás mulleres embarazadas COVID-negativas. É necesario medir as diferenzas percibidas entre os usuarios, que expresan soidade e medo durante este proceso para mellorar a calidade da atención prestada e promover a saúde mental materna.

### Obxectivo principal

Coñecer o grao de satisfacción en canto ao acompañamento no parto e o puerperio inmediato das mulleres positivas en SARS-CoV-2 en comparación coas negativas en SARS-CoV-2.

### Obxectivos específicos

- Determinar as dimensións asociadas a un maior nivel de satisfacción no acompañamento no traballo de parto e puerperio inmediato.
- Avaliar parámetros como a ansiedade e o medo por un acompañamento ineficaz.
- Saber se o estado clínico interfire co grao de satisfacción.
- Establecer se existe diferenza de medias na percepción dos cuidados de enfermaría recibidos.
- Coñecer o peso da soidade, o illamento e o diagnóstico nos niveis de satisfacción.

### Material e métodos

Estudo cuantitativo, observacional, lonxitudinal, bidireccional e multicéntrico. Poboación do estudo: Mulleres COVID-positivas e COVID- negativas que, dende o inicio da pandemia por SARS- CoV-2, foron nais en hospitais de Galicia. Mostraxe non probabilística, tipo consecutivo.

### Palabras clave

Mulleres embarazadas, Acompañamento, COVID-19, Satisfacción, Parto, Matrona

### 1.3 Abstract

The appearance of SARS-CoV-2 in March 2019 in Spain led to a series of changes in the care of the pregnant woman during her hospitalization and labor. Currently, there are notable differences in the protocols for the care of COVID-positive pregnant women in relation to COVID-negative pregnant women. It is necessary to measure the perceived differences between users, who express loneliness and fear during this process in order to improve the quality of care provided and promote maternal mental health.

#### **Objective (Main):**

To know the degree of satisfaction regarding the accompaniment in labor and the immediate puerperium of SARS-CoV-2 positive women compared to SARS-CoV-2 negative women.

#### **Secondary objectives:**

- Determine the dimensions associated with a higher level of satisfaction in the accompaniment in labor and the immediate puerperium.
- Evaluate parameters such as anxiety and fear due to ineffective accompaniment.
- Know if the clinical status interferes with the degree of satisfaction.
- Establish if there is a difference in means in the perception of the nursing care received.
- Know the weight of loneliness, isolation and diagnosis on satisfaction levels.

#### **Material and methods**

Quantitative, observational, longitudinal, bidirectional and multicentric study. Study population: COVID-positive and COVID-negative women who have been mothers in hospitals of Galicia since the beginning of the SARS-CoV-2 pandemic. Non-probabilistic sampling, consecutive type.

#### **Key words**

Pregnant women, Accompaniment, COVID-19, Satisfaction, Childbirth, Midwife

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

### 2.1 Acompañamiento: concepto y beneficios

A lo largo de la historia, el acompañamiento y apoyo en el trabajo de parto y puerperio inmediato ha sido un hecho. En la actualidad, este acompañamiento se considera una actuación primordial para la humanización de los cuidados de enfermería, contemplándose en la Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud (2012) <sup>(1)</sup>.

El Ministerio de Sanidad y Política Social (2010) define el acompañamiento como “la presencia de la persona elegida por la mujer durante todo el proceso de parto y nacimiento desde el ingreso en la maternidad hospitalaria” <sup>(2)</sup>. Este apoyo continuo puede ser proporcionado por una gran variedad de personas: profesionales sanitarios (médicos, matronas, enfermeras...), miembros de la familia de la gestante, amigos o “doulas” (mujeres, en su mayoría madres, que acompañan a otras mujeres durante la gestación, parto y puerperio, ofreciendo soporte, tanto físico como emocional).

El acompañamiento es multidimensional y se puede dividir en varias esferas <sup>(3-5)</sup>:

- **emocional:** proporcionando sensación de seguridad, animando, calmando y elogiando a la mujer, mediante lenguaje no verbal (caricias, abrazos...), y mediante el intercambio mutuo de sentimientos.
- **física:** como reducción del dolor, ofreciendo ayuda a la mujer para ducharse y caminar, realizando masajes, asintiendo en el posicionamiento y ofreciendo los recursos necesarios para aumentar el confort.
- **psicológica:** eliminando la sensación de soledad, dando fuerza y coraje.
- **informativa:** interpretando los requerimientos de la mujer, repitiendo y explicando información proporcionada por el personal sanitario, brindando orientación en la respiración, así como la intermediación entre los deseos de la mujer con los profesionales de la salud.

El acompañamiento presenta múltiples beneficios desde la perspectiva del rendimiento obstétrico; aumento del parto vaginal espontáneo, acortamiento del tiempo de parto, así como disminución de cesáreas y otras intervenciones médicas. El apoyo continuo se ha

valorado como una alternativa a la analgesia epidural, implicando un uso menos frecuente de oxitocina sintética, sondaje vesical, partos instrumentales (empleo de fórceps, ventosa...) y episiotomías. Asimismo, se relaciona con menos morbilidad y mortalidad asociada con el trabajo de parto y se considera un factor protector contra la depresión, ansiedad posparto y trastorno de estrés postraumático (TEPT), promoviendo el bienestar mental de la mujer (6-9).

Si este apoyo continuo es realizado por la pareja afectiva y/o progenitor, repercutirá positivamente en la creación de vínculos afectivos con el recién nacido, así como con la mujer, en la prevención de casos de abandono y violencia. Además, las mujeres que tuvieron a su pareja como acompañante refieren sentimientos de fortalecimiento y seguridad, con reducción de miedos y ansiedades provocados por el proceso de parto (9, 10-11).

## 2.2 Vías de transmisión del SARS-CoV-2

La aparición de la nueva enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19) y su declaración como pandemia el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (12), causó el replanteamiento de guías, protocolos y actuaciones llevadas a cabo tanto en el trabajo de parto como en el puerperio inmediato. Todo esto es debido a las vías de transmisión de esta enfermedad, produciéndose el contagio por medio de:

- Gotículas expelidas en un entorno cercano (a menos de un metro de la persona infectada) que entran en contacto con las mucosas rinofaríngea y conjuntival.
- Gotículas a través de fómites en el entorno inmediato de la misma.

La transmisión por vía aérea sigue en proceso de investigación, aunque la OMS tiene conocimiento de estudios que han evaluado la presencia de ARN de este virus en muestras tomadas del aire (13). De esta manera, el virus se puede contraer por contacto directo con una persona infectada y de forma indirecta por contacto con superficies y objetos que se encuentren en su entorno inmediato.

En la fecha actual, no existen datos concluyentes acerca del contagio por transmisión vertical y, aunque estudios lo sugieren como probable vía de transmisión, sigue en vías de investigación (14-16). Se entiende como transmisión vertical a la transmisión transplacentaria, transmisión intraparto por ingestión o aspiración de líquido amniótico o secreciones

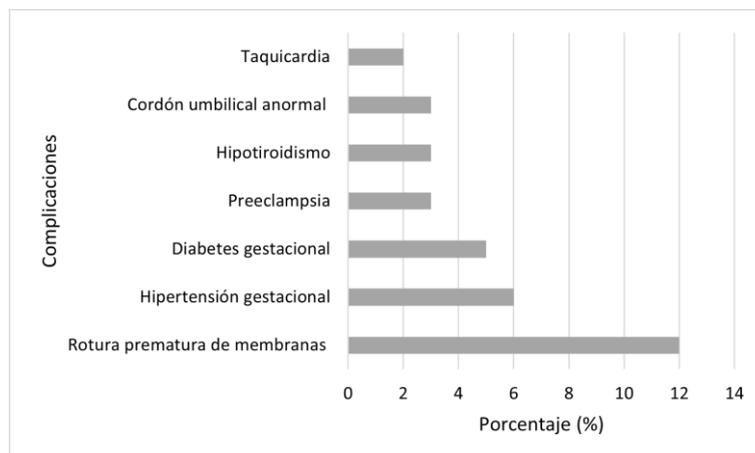
vaginales y transmisión posparto por la propia leche materna <sup>(14, 17)</sup>. Por otro lado, sí se tiene evidencia de la existencia de contagios confirmados por transmisión horizontal entre madres e hijos (a través de gotículas, por contacto o fecal-oral), por lo que esta vía también se sigue investigando <sup>(18 -19)</sup>.

### 2.3 Complicaciones maternas y neonatales

Los cambios en el sistema cardio-respiratorio e inmunológico en el embarazo aumentan la susceptibilidad de la mujer a infecciones graves, sin embargo, según la revisión sistemática de *Journal of Perinatal Medicine* <sup>(20)</sup>, la infección resultó ser en un 95,6% leve, en un 3,6% grave y en un 0,8% crítica.

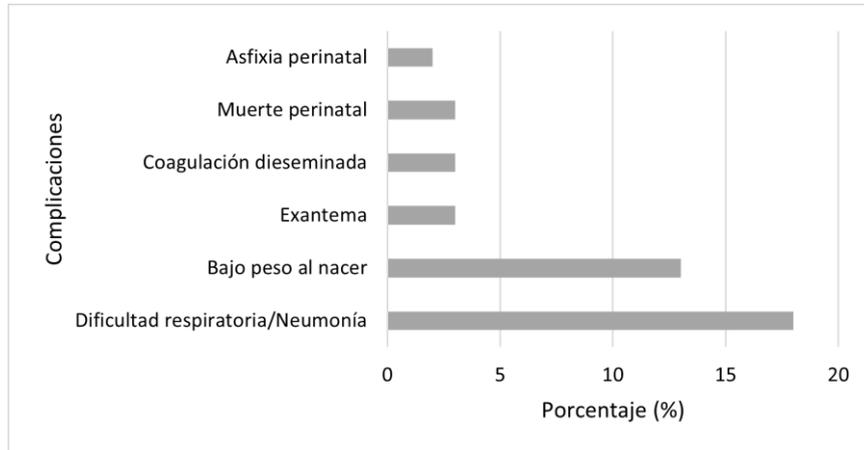
Los síntomas que se manifiestan en las gestantes son los relacionados con el propio virus: fiebre, tos, anosmia, ageusia, mialgia, etc., siendo los dos primeros síntomas los más comunes <sup>(21-23)</sup>. La bibliografía por el momento sostiene que la infección en mujeres embarazadas se asemeja a la infección en la población adulta no gestante, con una probabilidad baja de complicaciones maternas o perinatales, aunque se requieren más estudios ya que algunas comorbilidades como la diabetes e hipertensión gestacional, entre otras, podrían asociarse con el desarrollo de complicaciones graves <sup>(21, 24)</sup>.

A continuación, se pueden observar las complicaciones maternas y neonatales recogidas en las **Figuras 1 y 2** de elaboración propia, según la revisión realizada por *Pediatric Infectious Disease Journal* <sup>(25)</sup>:



**Figura 1.** Complicaciones maternas debidas al COVID-19 por porcentaje de aparición.

Recientemente se ha propuesto que esta infección puede causar un daño endotelial sistémico que predisponga al desarrollo o exacerbación de enfermedades cardiovasculares con resultados maternos y neonatales adversos: hipercoagulabilidad con microangiopatía y formación de trombos locales <sup>(14)</sup>. Estas complicaciones podrían relacionarse con los abortos espontáneos, que se han notificado en un porcentaje mayor en las gestantes positivas frente a las negativas <sup>(22, 23, 26)</sup>.



**Figura 2.** Complicaciones neonatales debidas al COVID-19 por porcentaje de aparición.

Varios estudios han notificado un mayor porcentaje de partos pretérmino en mujeres positivas en SARS-CoV-2, pero todavía está por determinar si esto es debido a la propia infección <sup>(22, 27, 28)</sup>. Los recién nacidos con infección por SARS-CoV-2 son, en gran parte, asintomáticos o presentan síntomas leves autolimitados <sup>(28, 29)</sup>.

## 2.4 Manejo de la gestante SARS-CoV-2 positiva

Tras realizar una búsqueda bibliográfica sobre las medidas de actuación ante las gestantes positivas en SARS-CoV-2, se ha podido determinar que no hay datos concluyentes en cuanto a un único proceder. En la revisión llevada a cabo por Pavlidis et al. <sup>(30)</sup> se realizó una amplia búsqueda sobre recomendaciones clínicas y declaraciones normativas relacionadas con la atención de la mujer durante el embarazo, el trabajo de parto y el puerperio. Se obtuvieron 81 guías provenientes de sociedades profesionales nacionales e internacionales, colegios especializados, ministerios de salud, así como organizaciones y agencias internacionales. En el **ANEXO I** de elaboración propia se recopilan las recomendaciones clínicas y sugerencias respecto al contacto piel con piel (CPP), rooming-in (anglicismo aceptado en terminología obstétrica) y lactancia materna.

La bibliografía concuerda en que la separación junto con la consecuente falta de CPP, el impedimento del alojamiento conjunto, así como el retraso en el inicio de la lactancia materna, podría tener consecuencias de por vida en el desarrollo neurológico de los recién nacidos, en el bienestar psicológico de los padres y en el desarrollo de lazos entre padres e hijos, además de predisponer a patologías como Trastorno Depresivo Mayor y Trastorno de Personalidad Límite <sup>(31-33)</sup>.

Por todos los efectos negativos expuestos, organizaciones y agencias como la OMS y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), apoyan el contacto inmediato entre madre y recién nacido y el establecimiento temprano de la lactancia materna, mediante incluso lactancia diferida o mediante el banco de leche, siempre y cuando el estado clínico de la madre lo permita y con las precauciones respiratorias y de contacto adecuadas <sup>(34-36)</sup>. Entre estas precauciones se encuentran medidas como lavarse las manos antes y después de tocar al recién nacido, el uso del sacaleches o los biberones, evitar toser o estornudar sobre sus hijos mientras los alimentan, utilizar mascarilla quirúrgica mientras estén cerca y mantener una distancia física prudente <sup>(37-39)</sup>.

## **2.5 Acompañamiento en el contexto COVID-19**

Actualmente, el CDC (Centers for Disease Control and Prevention) afirma que las visitas deben limitarse a aquellas personas que son esenciales para el bienestar y el cuidado de la gestante, debiéndose permitir un solo acompañante negativo en las pruebas previamente realizadas para SARS-CoV-2 (PCR, prueba de antígenos, serología, etc.), que no presente sintomatología, y con instrucciones estrictas sobre su rol y comportamiento en la institución y en la sala de partos. Aunque, dependiendo del alcance de la transmisión comunitaria, las instituciones pueden considerar limitar los visitantes a una persona de apoyo esencial única durante toda la hospitalización <sup>(20, 40-41)</sup>.

El acompañante deberá ser informado sobre el uso apropiado del equipo de protección individual (EPI) que se le proporcionará de acuerdo con la política de visitas del centro. El EPI lo emplearán tanto el personal sanitario que atiende a las mujeres sospechosas o confirmadas en infección por SARS-CoV-2, como todos aquellos que tengan contacto con la misma (visitas, personal de limpieza...).

En los procedimientos que generen aerosoles en el paritorio o quirófano (por ejemplo, el empleo de óxido nitroso como método analgésico en el trabajo de parto), se deberán reducir

al mínimo el número de personas en la habitación y todos deberán llevar: mascarilla auto filtrante FFP2 o FFP3, protección ocular ajustada de montura integral o protector facial completo, guantes y batas de manga larga impermeables <sup>(19, 42)</sup>.

A nivel nacional se recomienda, siempre que sea posible, evitar la separación de la madre de su recién nacido y favorecer el alojamiento conjunto de ambos en régimen de aislamiento, junto a un acompañante de su elección que cumpla con los requisitos expuestos anteriormente. La decisión de la separación se realiza de manera individualizada, teniendo en cuenta a la madre, la logística hospitalaria y la situación epidemiológica de la pandemia <sup>(19)</sup>. Dependiendo de la presencia o ausencia de infección por SARS-CoV-2 en la gestante y acompañante de elección, así como de la gravedad de la clínica y sintomatología se darán varios posibles escenarios y distintos procedimientos como podemos observar en el protocolo del Hospital Clínico de Barcelona <sup>(43)</sup>.

A nivel autonómico, los protocolos del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) <sup>(44-45)</sup> permiten el acompañamiento de personal no sanitario en el trabajo de parto, con los mismos requisitos contemplados a nivel nacional. Sin embargo, la mujer no podrá estar acompañada por familiares y/o amigos durante el proceso de hospitalización, con el objetivo de reducir las exposiciones infecciosas. Si el acompañante es negativo en SARS-CoV-2 asumiría un mayor riesgo individual dada la proximidad a la paciente positiva. No obstante, en caso de que el acompañante sea positivo, no existiría riesgo adicional para la gestante, aunque el aumento de la carga viral en la unidad de trabajo de parto y posparto supondría un riesgo adicional tanto para el recién nacido, como para otras pacientes y el personal sanitario <sup>(46)</sup>.

Todo este contexto en el que se encuentran las gestantes, en un momento tan vulnerable como es el del parto, puede interferir en su salud mental, aumentando el riesgo de patologías como la depresión posparto y ansiedad <sup>(33)</sup>. En el estudio de *Frontiers in Psychology* <sup>(7)</sup> las participantes mostraron síntomas depresivos clínicamente significativos en una proporción mayor del punto de corte clínico de anteriores estudios: 34,2% durante el embarazo frente al 10-20%. Asimismo, el miedo al parto estuvo por encima del valor de corte para más de la mitad de las mujeres embarazadas y el 31,7% notificaron una experiencia de parto negativa.

Estas mujeres presentan un mayor riesgo de desarrollar síntomas depresivos, de ansiedad o postraumáticos y de experimentar un miedo intenso hacia el parto, lo que puede conducir a un mayor número de complicaciones durante el mismo. A mayores, la ausencia de un

acompañante contribuye a aumentar los sentimientos de desempoderamiento, miedo y soledad durante esta circunstancia (8, 47-48).

La prevención, identificación temprana y el tratamiento de estos trastornos son esenciales debido al efecto negativo tanto para la madre como para los recién nacidos.

## 2.6 Teoría de Jean Watson

La teoría de Jean Watson ha inspirado este proyecto de investigación. El acompañamiento eficaz forma parte de los cuidados no materiales y holísticos proporcionados por el personal de enfermería, con el ánimo de cuidar la esfera psicológica y espiritual de las pacientes.

La teoría del cuidado humano fue desarrollada entre 1975 y 1976 por Jean Watson (49), como búsqueda de un nuevo enfoque a la enfermería como disciplina emergente. Watson se refiere a la salud como la armonía entre la mente, el cuerpo y el alma, donde el personal de enfermería procura mantener esta armonía mediante la conciencia de cuidados y el establecimiento de una relación terapéutica fuerte y sostenible. Su teoría se inspira en la fenomenología como una forma de aproximación para que el profesional se convierta en instrumento terapéutico y entienda la relación intersubjetiva, interpersonal y transpersonal, entendida como una respuesta ética en la relación con los usuarios.

La integración de la teoría de Jean Watson en la práctica clínica implica unos cuidados holísticos y altruistas, estableciendo una relación de respeto y confianza con el paciente. Esta relación se emplea para mejorar o recuperar la salud de los individuos, familias y comunidades, mediante el cuidado espiritual.

## 2.7 Pregunta de investigación en formato PICO

*Tabla I: Pregunta de investigación PICO*

<b>Problemas/Pacientes (P)</b>	Mujeres COVID-positivas y COVID-negativas que desde el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2 hayan sido madres en Galicia.
<b>Intervención (I)</b>	Aplicación del cuestionario COMFORTS y la escala de preocupaciones de Cambridge adaptada.
<b>Comparación (C)</b>	Comparación del grado de satisfacción en ambos grupos.
<b>Objetivo (O)</b>	Evaluar la satisfacción en el acompañamiento.

La pregunta de investigación de este proyecto se formula de la siguiente manera:

**¿Tienen las mujeres COVID-positivas la misma satisfacción en cuanto al acompañamiento que aquellas negativas en SARS-CoV-2?**

### **3. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de artículos relacionados con la temática principal del proyecto en bases de datos de ámbito sanitario internacional: Scopus, Cinhal, PubMed, Pysinfo, así como en bases de datos españolas: Dialnet y revistas de destacado interés científico. Además, se han realizado búsquedas manuales en las plataformas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Para la búsqueda se han empleado palabras clave relacionadas con la temática del proyecto seleccionadas con el lenguaje normalizado recogido en MedlinePlus (términos MESH) y el tesoro DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), además de emplear términos libres por no estar recogidos en los descriptores. En el **ANEXO II** se detalla la estrategia de búsqueda bibliográfica.

Todos los artículos empleados, tras eliminar duplicados, se reflejan en la bibliografía, la cual se ha manejado con el gestor de referencias bibliográficas Zotero.

### **4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD**

Debido a la escasa experiencia de la investigadora principal en este ámbito se lleva a cabo una entrevista en profundidad con una paciente que realizó su trabajo de parto siendo positiva en SARS-CoV-2 para conocer la percepción de las parturientas de la comunidad y, de esta manera, poder encauzar mejor el proyecto de investigación. Para la realización de dicha entrevista se solicitó permiso al director de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (**ANEXO III**) para acceder al contacto telefónico de una paciente que cumpliera los criterios de inclusión. Se entregó a la participante una hoja informativa sobre su participación en la entrevista (**ANEXO IV**), el consentimiento informado para la realización de la misma (**ANEXO V**), así como un documento para la revocación del consentimiento informado (**ANEXO VI**), en caso de que decidiera no participar en la entrevista en cualquier momento.

Tras la entrega de los documentos firmados, se programó la fecha para la realización de la entrevista. Su testimonio fue recogido mediante una entrevista abierta telefónica. Su transcripción se detalla en el **ANEXO VII**.

La realización de la entrevista ha facilitado comprender y dar un sentido más racional a la bibliografía consultada, aclarando desde la perspectiva de la propia mujer qué supone un acompañamiento eficaz por parte de los profesionales sanitarios. Este acompañamiento profesional no solo envuelve a la resolución de dudas de la propia gestante, si no que implica un contacto permanente, cercano y humano, no solo en el trabajo de parto, si no en el puerperio y previo a dar a luz. En su testimonio se repite la necesidad de contacto físico, de mayor tiempo con el profesional sanitario, contabilizándose este tiempo como aquel que pasa el profesional cerca de la gestante, aliviando la sensación de soledad.

Dada la frecuencia de las actualizaciones sobre el SARS-CoV-2, es necesario que los servicios de salud e investigadores se mantengan actualizados. Deberán considerar los impactos a corto y largo plazo de separar a las madres y sus hijos en sus políticas y, además de controlar el riesgo de infección por las posibles repercusiones del contagio, deberán prestar mayor atención a la salud mental maternal, que debe ser objeto de un seguimiento cuidadoso para mejorar el bienestar psicosocial y disminuir las tasas de trastornos depresivos, de ansiedad y TEPT (50-51).

La escasez de recomendaciones en cuanto al apoyo psicológico en este tipo de gestantes y puérperas es inquietante, además de que no todos los protocolos siguen un mismo criterio, dando lugar a lagunas y recomendaciones incompatibles en la práctica clínica, repercutiendo en la calidad de los cuidados de enfermería (52), además de sembrar inquietudes en las mujeres como se nos comentó en la entrevista realizada.

Se ha demostrado que la satisfacción en el trabajo de parto y puerperio afecta a la salud mental de la madre, su relación e interacción con su bebé, y los futuros planes familiares. Además, en el contexto de COVID-19 se deberá prestar especial atención a aquellas mujeres que hayan pasado por este proceso sin acompañamiento de su entorno cercano, debido al riesgo que presentan de desarrollar patologías psiquiátricas (53).

El empleo de recursos informáticos brinda la oportunidad de expandir y mejorar el acceso a los servicios sanitarios, resultando seguro y práctico en el contexto de COVID-19 (54). Por

ello se deben de desarrollar herramientas que permitan estudiar esta satisfacción en cuanto al acompañamiento de una manera elaborada y detallada, así como identificar cuáles son los elementos que las mujeres asocian a una mayor satisfacción en el acompañamiento y en sus distintas áreas. Todo ello para asegurar un acompañamiento eficaz por parte del personal de enfermería (55).

Se trata de un estudio pertinente ya que se precisa de una unificación en los conocimientos, protocolos, así como en la práctica clínica para ofrecer unos cuidados óptimos y un adecuado nivel de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato.

Con este proyecto de investigación se persigue adquirir los conocimientos científicos y la evidencia necesaria para poder unificar los cuidados y mejorar la asistencia a las pacientes, mediante un acompañamiento eficaz por el personal sanitario. Por todo esto, el estudio es factible y viable, siendo realizado bajo criterios éticos y contando con los recursos humanos y materiales precisos.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo principal

Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2 en comparación con las negativas en SARS-CoV-2.

### 5.2 Objetivos específicos

- Determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción en el acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato.
- Evaluar parámetros como la ansiedad y el miedo por acompañamiento ineficaz.
- Conocer si el estado clínico interfiere en el grado de satisfacción.
- Establecer si existe diferencia de medias en la percepción de los cuidados de enfermería recibidos.
- Conocer el peso de la soledad, del aislamiento y del diagnóstico sobre los niveles de satisfacción.

## 6. HIPÓTESIS

**Hipótesis nula (H<sub>0</sub>):** No existen diferencias entre las medias del grupo de mujeres con resultado negativo en SARS-CoV-2 y el grupo de mujeres con resultado positivo en SARS-CoV-2, respecto al grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato.

**Hipótesis alternativa (H<sub>a</sub>):** Existen diferencias entre las medias del grupo de mujeres con resultado negativo en SARS-CoV-2 y el grupo de mujeres con resultado positivo en SARS-CoV-2, respecto al grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y puerperio inmediato.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS (METODOLOGÍA)

### 7.1 Tipo de diseño

Se trata de un proyecto de investigación cuantitativo, observacional, longitudinal, bidireccional y multicéntrico. Muestreo no probabilístico, de tipo consecutivo.

### 7.2 Ámbito de estudio

Se llevará a cabo en aquellos hospitales universitarios y comarcales de Galicia que estén equipados con paritorio, citados a continuación:

#### Coruña

- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
- HM Modelo-Belén
- Hospital HM Rosaleda - HM la Esperanza

#### Lugo

- Complejo Hospitalario Universitario de Lugo
- Hospital Polusa
- Hospital Público da Mariña
- Hospital Público de Monforte

## Orense

- Centro Médico El Carmen
- Clínica Santa Teresa
- Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
- Hospital Público de Valdeorras
- Hospital Público de Verín

## Pontevedra

- Centro Médico Pintado
- Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra
- Complejo Hospitalario Universitario de Vigo
- Hospital Povisa
- Hospital público do Salnés

### **7.3 Periodo de estudio**

Se estima una duración de 26 meses para el estudio.

La recogida de datos se llevará a cabo en junio de 2022 tras la obtención de los permisos y la aprobación del estudio por el comité de ética.

La secuencia temporal es estimativa debido a la evolución natural de la pandemia, por lo que podrá estar sujeto a los cambios que se precisen. No hay datos que estipulen cuándo finalizará, pero tras la vacunación de la población para el año 2022 podría convertirse en una enfermedad endémica.

### **7.4 Población de estudio: criterios inclusión / exclusión / retirada**

La población diana son aquellas mujeres que hayan realizado o que vayan a realizar su trabajo de parto en los hospitales de la comunidad autónoma de Galicia seleccionados, desde el inicio de la emergencia sanitaria por SARS-CoV-2.

Las menores de 18 serán excluidas debido a las implicaciones legales que conlleva el consentimiento informado a los padres o tutores legales.

Para la participación en el estudio se han definido los siguientes criterios de inclusión y exclusión para ambos grupos:

Criterios de inclusión:

- Mujeres que hayan realizado su trabajo de parto desde marzo de 2020 en adelante con resultado microbiológico/serológico positivo o negativo en SARS-CoV-2.
- Mujeres exentas de trastornos psiquiátricos mayores, establecidos en el **ANEXO VIII**, que puedan distorsionar su discurso.
- Mujeres que hayan aceptado la participación en el estudio y hayan firmado el consentimiento informado.
- Mujeres que tengan un nivel de castellano y gallego adecuado, el cual no suponga una barrera idiomática.

Criterios de exclusión:

- Aquellas mujeres que no cumplan los criterios de inclusión.
- Mujeres que realicen su trabajo de parto en su domicilio o extramuros.
- Mujeres que no autoricen su participación en el estudio, aquellas que no comprendan la finalidad de este o no hayan firmado el consentimiento informado.
- Mujeres en las que realizar el estudio pueda incrementar el dolor moral.
- Aquellas que estén pasando por duelos patológicos o que por indicación del psicólogo clínico no se les recomiende participar en el proyecto.
- Mujeres en las que su estado clínico les impida participar.
- Aquellas que hayan sufrido un suceso adverso; resultado de muerte perinatal o muerte fetal.
- Mujeres en las que su cultura pueda interferir en la participación del proyecto y su testimonio no esté realizado de manera autónoma como por ejemplo la religión islámica que, tradicionalmente, no cuentan con nivel de autonomía en el trabajo de parto, no pudiendo elegir ni el nombre de sus hijos, lo que supone un sesgo importante en las respuestas.

Criterios de retirada:

- Aquellas mujeres que, en cualquier momento del proceso de estudio, se retracten en continuar participando en el proyecto.
- Empeoramiento del cuadro infeccioso que impida su participación.
- Mujeres que desencadenen una patología psiquiátrica grave que, a consideración del facultativo, obligue a la retirada del estudio durante el proceso.

## 7.5 Selección de la muestra

La selección de la muestra es de tipo **no probabilístico**. Nos decantamos por este tipo de muestreo ya que no es posible elegir un muestreo aleatorio, debido a la falta de información numérica de todas las gestantes a lo largo de la investigación.

En nuestro proyecto se realizará un muestreo no probabilístico de tipo **consecutivo** y, las mujeres que hayan realizado su trabajo de parto en el periodo de tiempo establecido y bajo los criterios de inclusión y exclusión expuestos, serán consecutivamente los individuos de nuestra muestra. Este tipo de muestreo asegura que la muestra represente mejor a toda la población, ya que incluye a todos los sujetos disponibles.

## 7.6 Justificación del tamaño muestral

Con ayuda de la calculadora de tamaño muestral disponible en la página web de Fistera, determinamos el tamaño de la muestra siguiendo las recomendaciones metodológicas para la comparación de medias para un test bilateral, empleando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2 (z_{\alpha} + z_{\beta})^2 s^2}{d^2}$$

No disponemos de datos en la bibliografía que apunten hacia un número concreto, así que estimamos la desviación típica (DT) y la varianza según el rango del cuestionario (DT= rango de la escala/4), varianza= (DT)<sup>2</sup>.

Se tiene en cuenta la puntuación final del cuestionario, siendo la puntuación máxima final de 200 puntos y la mínima final de 40 puntos (es decir, un rango de 200-40=160), por lo que se podría asumir una DT=160/4= 40 y por tanto una varianza de 1.600.

*Tabla II: Variables estadísticas*

Variable	Significado	Valor
(1 - $\alpha$ )	Nivel de confianza o seguridad	95%
(1 - $\beta$ )	Poder estadístico	80%
d	Precisión	20
$s^2$	Varianza	1.600

Tras aplicar los valores obtendremos un tamaño muestral (n) de 63 mujeres en cada grupo.

Mientras que aplicando la proporción esperada de pérdidas (R) del 15% obtendremos una muestra ajustada a las pérdidas de 74 mujeres en cada grupo.

## 7.7 Variables

De cada mujer incluida en este estudio se recogerán las variables que se muestran en el cuaderno de recogida de datos (CRD) (**ANEXO IX**). Entre estas variables encontramos:

- a. Variables sociodemográficas
- b. Variables clínicas
- c. Variables de evolución
- d. Cuestionario COMFORTS
- e. Escala de preocupación de Cambridge

### Variables sociodemográficas

- Edad: en años
- ¿Cuenta con pareja afectiva?: No existe pareja / Existe pareja con vínculo matrimonial / Maternidad en solitario / Existe pareja sin vínculo matrimonial / Pareja estable
- Nivel de estudios: Sin estudios / Educación Primaria / Educación Secundaria / Formación Profesional / Grado Superior / Estudios Universitarios / Máster
- Situación laboral: Activa / Estudiante / En paro / Trabajo doméstico no remunerado / Trabaja por cuenta propia / Trabaja por cuenta ajena
- ¿Existe un círculo familiar/de amigos de apoyo?: SI/NO

### Antecedentes clínicos:

- Antecedentes gineco-obstétricos
  - Gestaciones: en número
  - Abortos previos: en número
  - Número de hijos vivos: en número
  - Cesáreas: en número

### Actual parto:

- Curso del trabajo de parto: (complicaciones/curso normal)

- Vía de terminación de la gestación: (Parto vaginal/cesárea)

#### Puerperio:

- Dificultades salud del lactante: especificar
- Complicaciones lactancia materna: especificar
- Días de ingreso hospitalario: en número
- Complicaciones de salud de la madre: especificar

#### Variables de evolución:

- Resultado de la prueba: Positivo/ Negativo
  - Momento de conocimiento de positivo: (gestación/ durante el ingreso hospitalario hospitalario/posparto)
  - Presencia de sintomatología por SARS-CoV-2: SI/NO (especificar)
  - Gravedad del cuadro clínico: especificar
  - Días de baja epidemiológica: en número
- Horas de ingreso hospitalario: en número
- Acompañamiento durante trabajo de parto y puerperio inmediato: SI/NO
- Persona acompañante: Madre/ Padre/ Pareja/ Amigos/ Otro familiar/ Matrona
- Entorno cercano afectado por SARS-CoV-2: SI/NO
- Aislamiento: SI/NO
- Separación madre-hijo: SI/NO

### **Cuestionario COMFORTS**

La escala COMFORTS <sup>(56)</sup> desarrollada por Patricia A. Janssen y cols en el año 2006, y adaptada al español en el 2012, mide la satisfacción de las mujeres con los cuidados en el parto y en el puerperio. La puntuación total puede ser entre 40 y 200 puntos. La escala consta de 40 ítems valorados a través de una escala Likert de 5 puntos y agrupados en cuatro dimensiones:

- “Cuidados durante el periodo de parto” (13 ítems)
- “Cuidados en el puerperio” (11 ítems)
- “Cuidados del recién nacido” (10 ítems)
- “Logística y entorno” (6 ítems)

### **Escala de preocupación de Cambridge**

La escala de preocupación de Cambridge o Cambridge Worry Scale (CWS) <sup>(57)</sup> desarrollado

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

por Green et al en el año 1990 es un cuestionario que consiste en 16 ítems que miden la severidad de las preocupaciones comunes de las embarazadas. Las puntuaciones van en un rango de 0 a 5. La puntuación total puede ser de 0 a 85, con una mayor puntuación representando la severidad de las preocupaciones. La escala incluye cuatro subescalas: clínicas, propia salud, socioeconómicas y relacionales. Esta escala será adaptada al contexto de este estudio.

## **7.8 Método de recogida de datos**

### **7.8.1 Recogida de datos y fuentes de información**

Las diferentes variables serán recogidas por los colaboradores clínicos en el CRD mediante la realización de una entrevista por vía telemática o presencial y la aplicación de dos cuestionarios administrados por el encuestador (COMFORTS y Escala de preocupaciones de Cambridge adaptada).

En cuanto a la variable “complicaciones de salud de la madre”, se registrará por medio de la historia clínica de la paciente.

### **7.8.2 Estrategia de acceso al campo y fases de desarrollo**

#### **1º Fase**

En primer lugar, antes de la realización del proyecto de investigación, se presentará el mismo al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG), (**ANEXO X**) mediante una solicitud de evaluación. Tras su aprobación se solicitará el acceso a la población de estudio dependiente de cada Xerencia de Xestión Integrada de Galicia (**ANEXO XI**) en las que realizaremos el estudio, siendo estas: Ferrol, Coruña, Santiago, Pontevedra, Vigo, Orense y Lugo, con propósito de acceder a los datos de contacto e historia clínica de las participantes.

Se realizará una reunión con las jefaturas de los servicios de obstetricia, así como con las supervisoras de las unidades y el equipo asistencial a incluir en el estudio, con el objetivo de explicar de forma clara los aspectos más relevantes del mismo: finalidad, beneficios, proceso a seguir para llevarlo a cabo, etc. El estudio se iniciará tras ser admitido y aprobado.

Posteriormente se realizará una segunda reunión con las matronas, residentes de matrona,

enfermeras asistenciales en la unidad de hospitalización, ginecólogos y residentes de ginecología pertenecientes a las unidades incluidas en el estudio. En esta reunión se solicitará su colaboración para la captación de gestantes y puérperas para el estudio, se les explicará en qué consiste su participación y se les entregará una hoja informativa sobre los aspectos clave del proyecto (**ANEXO XII**), así como el consentimiento informado que deberán cumplimentar y firmar para poder participar como colaboradores (**ANEXO XIII**).

## **2º Fase**

Los colaboradores clínicos mencionados anteriormente facilitarán información a la investigadora principal sobre la aparición de mujeres en trabajo de parto en las unidades incluidas en el estudio. Una vez identificadas, la investigadora principal se pondrá en contacto con las matronas y ginecólogos de los centros de salud, hospitales y clínicas privadas donde se realice el seguimiento puerperal de las mismas. Se solicitará la colaboración de estos profesionales sanitarios en el estudio, siguiendo los mismos pasos que para los anteriores colaboradores.

Tras obtener el alta epidemiológica, aprovechando el acto programado sanitario de la primera revisión postparto, realizada al cumplir un mes tras el trabajo de parto, el personal de los centros de salud entregará la documentación necesaria a las mujeres en esta visita:

- Hoja informativa, donde aparecen los aspectos claves del estudio: objetivo, finalidad, procedimiento (**ANEXO XIV**).
- Consentimiento informado (**ANEXO XV**).
- Revocación del consentimiento informado (**ANEXO XVI**).

## **3º Fase**

La intervención se llevará a cabo tras el parto, pero no de manera inmediata. Se esperará un tiempo prudencial para que las mujeres (tanto positivas como negativas en SARS-CoV-2) se recuperen de la infección y se acomoden en su nueva situación de madres, así como para que tengan una visión conformada y no sesgada.

Se planteará un tiempo mínimo de 6 semanas tras el parto, coincidiendo con el tiempo que la ley estipula a que la mujer esté de baja por maternidad, siendo este el tiempo que tarda en recuperarse físicamente del proceso del parto. Este periodo de tiempo será

individualizado según la situación tanto física como emocional de las mujeres (familiares contagiados, cuadro infeccioso mantenido, enfermedad en el recién nacido, etc....).

Las participantes deberán reunir las condiciones y firmar el consentimiento informado para formar parte de la población del estudio, que podrán remitir por correo ordinario, correo electrónico o de manera presencial, según lo estipule su matrona.

La intervención se concertará previamente y se realizará de manera telemática (llamada telefónica, videollamada en plataformas digitales...) con la finalidad de evitar exposiciones ante el SARS-CoV-2. En esta cita telemática (vía plataforma o teléfono) la matrona estará presente, por si las participantes tuvieran alguna duda con respecto a los cuestionarios, evitando así errores de interpretación. Se les dejará su propio espacio para que no se sientan presionadas, pero estando disponibles en todo momento.

La duración de la sesión será aproximadamente de 20 minutos. Tras realizar la entrevista y una vez cumplimentada la escala COMFORTS (**ANEXO XVII**) y el cuestionario de preocupaciones de Cambridge adaptada (**ANEXO XVIII**), se revisarán que todas las preguntas hayan sido contestadas y, tras haber completado con éxito la recogida de datos será la matrona la encargada de remitirnos los mismos por correo ordinario o correo electrónico.

## **7.9 Proyecto Piloto**

Se llevará a cabo un proyecto piloto previo a la realización del estudio, que tendrá una duración de un mes. Se realizará un ensayo de las actuaciones previas al estudio que tendrá como objetivo la detección de errores y problemas en el estudio para poder realizar los cambios y mejoras oportunos antes de la realización final. Con el ánimo de no perder muestras valiosas en el estudio en la realización del proyecto piloto emplearemos una participante por grupo, las cuales no formarán parte de la muestra recogida para el estudio.

Se realizará la intervención en cada grupo: una integrante positiva en SARS-CoV-2 en el grupo A, y una integrante negativa en SARS-CoV-2 en el grupo B. Los datos se recopilarán mediante el CRD y posteriormente se procederá a la realización de una prueba de tratamiento estadístico de los datos con ensayo de resultados. Se estiman 20 días para identificar aquellos problemas y dificultades en el desarrollo de las actividades que puedan surgir a lo largo del proyecto piloto. Finalmente se realizarán los cambios oportunos antes de iniciar el estudio final.

### 7.10 Estrategia de análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico Statistical Product and Service Solutions (SPSS) 27.0 para Windows.

Se realizará un **análisis descriptivo** de todas las variables recogidas en el CRD y en los cuestionarios realizados. Las variables cuantitativas se describirán como media, desviación típica, mediana y rango, mientras que las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes, con una estimación de 95% intervalo de confianza (I.C.).

Se analizarán las diferencias en las respuestas a los cuestionarios según variables sociodemográficas, obstétricas y clínicas, como edad, gravedad del cuadro clínico, etc. Para la comparación de medias, se utilizará el test t-student y el test de Mann-Whitney y test de Kruskal-Wallis, según la normalidad de los datos. La normalidad se contrastará con el test de Kolmogorov-Smirnov. La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Rho de Spearman, mientras que la correlación de las variables cualitativas se realizará por medio del test chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, según corresponda.

Para determinar aquellas variables que se asocian de forma independiente al grado de satisfacción se realizará un análisis multivariante de regresión lineal múltiple.

Los test realizados se llevarán a cabo con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de  $p < 0.05$ .

## 8. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

Tras la aprobación de las solicitudes del tanto del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG), como de las Xerencias de Xestión Integrada, se procederá a la realización del estudio.

Se entregarán las hojas de información acerca de la finalidad del proyecto, los derechos, el anonimato y confidencialidad de los datos y las hojas de consentimiento informado a los colaboradores clínicos y, posteriormente a las participantes, siendo estos de necesaria

cumplimentación y firma para la participación en el estudio, tal y como recoge la **Ley 14/2007** del 3 de julio de Investigación Biomédica <sup>(58)</sup>.

La investigación se realizará siguiendo los siguientes códigos éticos:

- **Declaración de Helsinki (1964)** <sup>(59)</sup>, donde se recogen los principios éticos que deben estar incluidos en las investigaciones con seres humanos, protegiendo los derechos individuales de los mismos.
- **Código de Núremberg (1946)** <sup>(60)</sup>, que incide en la obtención del consentimiento voluntario de la persona, para la protección de los derechos de los pacientes.
- **Convenio del Consejo de Europa suscrito en Oviedo (2000)** para la protección de la dignidad y derechos humanos <sup>(61)</sup>.
- **Informe Belmont (1978)** <sup>(62)</sup>, establece los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, justicia, beneficencia y no maleficencia.
- **Código Deontológico de Enfermería Española** <sup>(63)</sup>.

Los datos recogidos serán almacenados de forma codificada, separando así los datos de su identificación personal de los datos clínicos, asegurando el anonimato de las participantes en el estudio, tal y como establece el **Reglamento General de Protección de Datos** <sup>(64)</sup> (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo) y la **Ley Orgánica 3/2018** del 5 de diciembre de **Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales** <sup>(65)</sup>.

La relación entre los códigos empleados y la identificación de las participantes se describirán en un documento al que sólo podrá acceder la investigadora principal, por lo que las participantes no podrán ser identificadas por otros miembros o colaboradores clínicos incluidos en el proyecto de investigación.

En el proyecto se garantizará la confidencialidad de los datos de salud, siguiendo las normativas vigentes con respecto al acceso a la historia clínica y el consentimiento informado:

- **Ley 3/2005**, de modificación de la ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes <sup>(66)</sup>.
- **Decreto 164/2013** de 24 de octubre, que modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, y por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica <sup>(67)</sup>.
- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la autonomía del Paciente

y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica <sup>(68)</sup>.

La participación será de carácter voluntario, pudiendo retractarse de su participación en cualquier momento mediante el cubrimiento de la revocación del consentimiento informado. A mayores se evaluarán los riesgos asociados que puedan empeorar la situación clínica y emocional de las participantes a corto y a largo plazo.

Toda participante será informada verbalmente y por escrito de la identificación de la investigadora, que declarará no presentar ningún conflicto de interés, empleando los resultados exclusivamente para los propios fines de la investigación.

Tanto la investigadora principal como los colaboradores clínicos cubrirán el documento pertinente por el que se comprometen a que el proyecto de investigación cumpla los requisitos éticos y legales expuestos anteriormente (**ANEXO XIX, XX**).

## 9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Entre las limitaciones y sesgos podemos encontrar:

### **Sesgos de selección:**

#### En la elección de la muestra de estudio:

- Participación voluntaria. Se desconoce el número inicial de mujeres que desean ser partícipes del estudio. Puede haber negativa a participar.
- La escasa muestra debido a la disminución de nacimientos al año.

#### Por pérdidas en el seguimiento:

- Debido a la situación clínica y psicológica a la que puedan estar sujetas las participantes, lo que podría desencadenar en el abandono del estudio.
- De los profesionales que se encuentren en las áreas seleccionadas para realizar el estudio (cambio de servicio, bajas laborales...)

### **Sesgos de información:**

- Derivados de medir una variable subjetiva como es la satisfacción. Este sesgo se disminuiría mediante el empleo de la escala COMFORTS validada y de amplia utilización.
- El tiempo transcurrido entre el trabajo de parto y la realización de la entrevista, que

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

puede repercutir en las respuestas. Presentando una visión más positiva de los eventos vividos, o bien presentando recuerdos disminuidos o exacerbados.

- Sobrecarga del personal sanitario, lo que puede repercutir en la correcta captación de las participantes, por lo que se puede demorar la extravasación de datos al investigador principal.
- Estado epidemiológico de la pandemia por SARS-CoV-2, dependiendo del cual existirá un mayor o menor tamaño muestral para la realización del proyecto.
- Cuestionarios autodirigidos, estos podrían no demostrar toda la verdad de la situación, o respuestas condicionadas por la presencia del profesional sanitario.
- Sesgo de Techo: tendencia de las participantes a seleccionar las puntuaciones más altas de los cuestionarios.

### **Sesgos de confusión**

- No excluir de manera adecuada a aquellas mujeres que puedan tener un dolor moral añadido o aquellas que no se vean capacitadas para participar en el proyecto.

## 10. PLAN DE TRABAJO / CRONOGRAMA

Tabla III: Cronograma

ACTIVIDADES	2020		2021												2022												
	Noviembre	Diciembre	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 de solicitudes								■	■																		
Estudio piloto									■	■																	
Captación											■	■	■	■	■	■	■	■	■	↓*							
Contacto con las participantes											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
Entrevista y cumplimentación de los cuestionarios											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
Recogida de datos																				■	■						
Análisis estadístico																					■	■					
Discusión y conclusiones																						■	■				
Elaboración del informe final																							■	■			
Publicación y difusión de los resultados																										■	

\* sujeto a modificaciones

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

## 11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La transmisión y divulgación de la información es el fin último de la investigación, por ello es imprescindible conseguir la correcta difusión de los resultados, de tal manera que llegue al mayor número de profesionales posibles. Lo que será posible mediante su publicación en revistas de Enfermería que tengan una amplia visibilidad.

Tras la finalización del estudio se realizará el informe de la investigación, y a continuación se procederá a la publicación de los resultados. Este plan de difusión está sujeto a la aceptación del estudio por parte de las instancias a las que se pretende acceder. Para la elección de las revistas tendremos en cuenta:

- La temática de la revista, procurando que estén relacionadas con el tema de la investigación.
- El factor de impacto (FI) de cada una, disponibles en las sedes web Journal Citation Reports (**JCR**) <sup>(69)</sup> y Scimago Journal and Country Rank (**SJR**) <sup>(70)</sup>, y para las revistas españolas se utilizará la Repercusión Inmediata Cuiden (**RIC**) <sup>(71)</sup>.

Se seleccionarán revistas de ámbito tanto nacional como internacional, que cumplan los criterios expuestos anteriormente como se puede ver en la **Tabla IV y Tabla V**.

*Tabla IV: Revistas internacionales*

Revistas internacionales año 2019	JCR	SJR	RIC
<p><b>International Journal of Women's Health</b></p> <p>Revista internacional revisada por pares, sus publicaciones incluyen aspectos de la atención sanitaria de la mujer.</p> <p>Edición digital / Open Access</p>		0.907 Q1	-
<p><b>WOMEN AND BIRTH</b></p> <p>Revista científica que publica cuestiones que afectan a la mujer y el parto, desde el asesoramiento preconcepcional, el embarazo, el parto y las primeras seis semanas posparto. Los artículos son revisados por pares a doble ciego, por expertos en el campo.</p>	2.308 Q1	0.871 Q1	-
<p><b>Midwifery</b></p> <p>Revista científica que publica la última investigación internacional revisada por pares para informar de la seguridad, calidad, resultados</p>	1.778 Q2	0.835 Q1	-

y experiencias del cuidado del embarazo, parto y maternidad para las mujeres en edad fértil, sus bebés y familias.			
 <p>Revista científica revisada por pares que incluye nuevas investigaciones sobre una amplia gama de temas clínicos e interprofesionales donde se incluyen la atención perinatal, ginecología, salud sexual, reproductiva y salud global.</p>	1.742 Q2	0.522 Q1	-

*Tabla V: Revistas nacionales*

<b>Revistas nacionales año 2019</b>	<b>JCR</b>	<b>SJR</b>	<b>RIC</b>
 <p>Revista científica que fomenta el pensamiento crítico y enfatiza en la humanización de los cuidados. Incluye artículos originales. Edición digital / Open Access / Trimestral</p>	-	0.201 Q3	1.333 Q1
 <p>Los trabajos publicados están relacionados con los campos correspondientes a la investigación, la docencia, la asistencia y administración de enfermería. Edición digital / Open Access / Trimestral</p>	-	0.146 Q4	0,650 Q2
 <p>Revista científica revisada por pares que tiene como objetivo promover la difusión del conocimiento, en las diferentes áreas de la enfermería (asistencial, administración, educación e investigación). Incluye artículos originales.</p>	-	0.178 Q3	0,585 Q3
 <p>Sus publicaciones se relacionan con la salud maternal, sexual y reproductiva de las mujeres, con aspectos vinculados con la profesión de matrona, en cualquiera de sus ámbitos: asistencial, docente, de gestión y de investigación. Trimestral irregular.</p>	-	0.110 Q4	0,118 Q4

## Asistencia a congresos:

Se pretende asistir a los congresos y jornadas con el fin de difundir los resultados del estudio a personas que estén interesadas en esta temática en concreto o que puedan verse beneficiadas por los resultados, para mejorar la labor y la práctica diaria.

- **XX Congreso Nacional de Matronas de la Asociación Española de Matronas (AEM).** Último congreso: Alicante 21, 22 y 23 de octubre 2021. Precio: 200€.
- **Jornadas de Salud Perinatal y Reproductiva (SERGAS).** Último congreso: Santiago de Compostela, 25 y 26 noviembre de 2019. Precio: Gratuito.
- **32º Congreso trienal virtual de la ICM (International Confederation of Midwives).** Último congreso: 2,9, 16, 23 y 30 junio 2021. Precio: Gratuito.
- **XVII Congreso Nacional de la FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España).** Último congreso: 7-9 octubre 2021. Precio: 360 €/ 460 €.
- **V Jornadas de Actualización de Obstetricia y Ginecología para matronas, enfermeras y TCAES.** Último congreso: junio 2020. Precio: 150 €.
- **XXV Jornada virtual de Actualización en Obstetricia y Ginecología Profesional para Matronas.** Último congreso: 23, 24, 25 marzo 2020. Precio: Gratuito.

## 12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 12.1 Recursos necesarios

Para realizar el proyecto deberemos contemplar distintos tipos de recursos, entre ellos:

- **Recursos humanos (colaboración de otros profesionales o centros):** la red de colaboradores de este proyecto se conformará por:
  - Supervisores de paritorio: encargados de avisar a la investigadora principal para ponerla en conocimiento de la situación.
  - Matronas en el área de hospitalización y matronas de los centros de salud.

No será necesaria la contratación de personal, la red de colaboradores que acepten participar en nuestro estudio lo harán de manera desinteresada, siendo el coste de 0 €.

- **Gastos de infraestructura:** la captación de participantes se llevará a cabo en las plantas de hospitalización y en las consultas de las matronas de atención primaria. Mientras que la intervención se realizará de manera telemática, por lo que tanto el investigador principal como las participantes podrán realizar la intervención desde sus respectivos domicilios, por lo que el coste será de 0 €.

- **Material fungible e inventariable:** Se detalla el material que se precisará en la **Tabla VI**.

*Tabla VI: Memoria económica*

Concepto	Unidad	Coste Unidad	Coste Total
<b>INFRAESTRUCTURA</b>			
Consultas de las unidades de partos		0 €	0 €
Consultas de las matronas de atención primaria		0 €	0 €
Domicilios de las participantes		0 €	0 €
<b>RECURSOS HUMANOS</b>			
Investigador principal	1	0 €	0 €
Colaboradores clínicos	Voluntarios	Voluntarios	0 €
Experto en estadística	1	1500 €	1500 €
<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>			
Ordenador portátil	Propios de la investigadora principal y colaboradores	0 €	0 €
USB 64 GB	1	12 €	12 €
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>			
Folios DIN A4	4 (pack 500 folios)	3,50 €	14 €
Bolígrafos	2 (pack de 5 bolígrafos)	3,15 €	6,30 €
Carpetas archivadoras	4	2 €	8 €
Tinta de impresora	4 cartuchos	18,50 €	74 €
Grapadora	1	6 €	6 €
Grapas	1 pack de 1000	2,50 €	2,50 €
<b>OTROS GASTOS</b>			
Servicio de reprografía		0 €	0 €
PSPP paquete de software libre		0 €	0 €
Inscripción a congresos		540 €	540 €
Asistencia a congresos virtuales		0 €	0 €
<b>GASTOS TOTALES</b>			2.162,8 €

## 12.2 Fuentes de financiación

Solicitaríamos para el año 2021/2022 una de las siguientes ayudas económicas en caso de que se oferten:

- **Ayudas a la investigación Ignacio H. De Larramendi. Fundación MAPFRE.** Su objetivo es facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud. Nuestro proyecto se incluye en la línea temática: "Gestión sanitaria: calidad y seguridad clínica", ya que persigue mejorar la asistencia a las pacientes mediante un acompañamiento eficaz por parte del personal sanitario, con el objetivo de mejorar el bienestar psicosocial y disminuir las tasas complicaciones derivadas. Cuenta con una dotación económica de 30.000€ durante un año desde la fecha de aceptación y formalización.
- **Becas de Investigación en el área de ciencias de la salud de la Diputación de A Coruña:** Ayuda económica de hasta 10.000€ a todos aquellos investigadores que posean título universitario, que acrediten la residencia en la provincia de A Coruña y que realicen una investigación con una duración mayor de 9 meses.
- **Premio de investigación de Antonio Usero por el ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña.** Este premio de carácter bianual tiene como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito en el área de Salud. Dotado con un importe económico de 12.000 €.
- **Premio de la Fundación Mustela.** Cuantía económica de 6.000 €, ofertada con el fin de financiar proyectos de investigación en el ámbito de actuación de las matronas, en territorio español.
- **Becas de colaboración de estudiantes en departamentos universitarios. Ministerio de educación y formación profesional.** Importe económico que asciende a 2.000 €, destinado a estudiantes universitarios que vayan a finalizar los estudios de Grado o que estén cursando primer curso de Másteres universitarios oficiales.

### 13. BIBLIOGRAFÍA

1. De la Huerga S, Garín E, Rodríguez M<sup>a</sup>A, Plata R, Soriano J, Díaz JA, et al. Informe sobre la Atención al Parto y el Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Coordinación de las Estrategias de Atención al Parto y de Salud Reproductiva. 2012 [acceso 20 de febrero de 2021]. Disponible en: [InformeFinalEAPN\\_revision8marzo2015.pdf \(mscbs.gob.es\)](#)
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal Salud [Internet]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010 [acceso 22 de febrero de 2021]. Disponible en: [Atencion Parto normal Port.indd \(mscbs.gob.es\)](#)
3. Wolf MF, Shnaider O, Sharabi L, Biderman SN, Elon R, Bornstein J. Optimal continuous support accompanying labor-the midwives' and laboring women's point of view. Israel Journal of Health Policy Research [revista en Internet] 2019 [ acceso 26 de diciembre de 2020] 8 (1): [6]. Disponible en: [Optimal continuous support accompanying labor - the midwives' and laboring women's point of view | Israel Journal of Health Policy Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)
4. Junges CF, Brüggemann OM, Knobel R, Costa R. Support actions undertaken for the woman by companions in public maternity hospitals. Revista Latino-Americana de Enfermagem [revista en Internet] 2018 [acceso 5 de enero de 2021] 26: [11]. Disponible en: [Support actions undertaken for the woman by companions in public maternity hospitals \(scielo.br\)](#)
5. Urbanová E, Baašková M, Maskálová E, Šrenkelová A. Women's satisfaction with the activities performed by a support person during birth. Kontakt [revista en Internet] 2019 [acceso 2 de enero de 2021] 21 (3): [291-297]. Disponible en: [Women's satisfaction with the activities performed by a support person during birth \(jcu.cz\)](#)
6. Kazemi Robati A, Molaei B, Motamed N, Hatami R, Gholami H, Ahmadi Birjandi A, et al. Effects of the Presence of the Doula on Pregnant Women's Anxiety and Pain During Delivery: A Randomized Controlled Trial. Journal of Advances in Medical and Biomedical Research [revista en Internet] 2020 [acceso 1 de enero de 2021] 28(131): [316-322]. Disponible en: [Effects of the Presence of the Doula on Pregnant Women's Anxiety and Pain During Delivery: A Randomized Controlled Trial - Journal of Advances in Medical and Biomedical Research \(zums.ac.ir\)](#)

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.



las infecciones [Internet]. World Health Organization. 29 de marzo 2020 [acceso 1 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>

14. Kotlyar AM, Grechukhina O, Chen A, Popkhadze S, Grimshaw A, Tal O, et al. Vertical transmission of coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* [revista en Internet] 2021 [acceso 5 de febrero de 2021] 224(1): [35-53]. Disponible en: [Vertical transmission of coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis - PubMed \(nih.gov\)](#)
15. Marín MA, Cuadrado I, Álvarez B, González E, Alonso C, Llana I, et al. Multicentre Spanish study found no incidences of viral transmission in infants born to mothers with COVID-19. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics* [revista en Internet] 2020 [acceso 5 de enero de 2021] 109(11): [2302-2308]. Disponible en: [Multicentre Spanish study found no incidences of viral transmission in infants born to mothers with COVID-19 - Marín Gabriel - 2020 - Acta Paediatrica - Wiley Online Library](#)
16. Ghanim SM, Alaasam AI, Alzubaidi AA, Shojaeian R. COVID 19 vertical transmission: A growing concern. *Iranian Journal of Pediatrics* [revista en Internet] 2020 [acceso 3 de enero de 2021] 30(4): [1-6]. Disponible en: [COVID 19 Vertical Transmission: A Growing Concern | Iranian Journal of Pediatrics | Full Text \(kowsarpub.com\)](#)
17. Chi J, Gong W, Gao Q. Clinical characteristics and outcomes of pregnant women with COVID-19 and the risk of vertical transmission: a systematic review. *Arch Gynecol Obstet* [revista en Internet] 2020 [acceso 7 de enero de 2021] 303(2): [337-45]. Disponible en: [Clinical characteristics and outcomes of pregnant women with COVID-19 and the risk of vertical transmission: a systematic review - PubMed \(nih.gov\)](#)
18. Popofsky S, Noor A, Leavens-Maurer J, Quintos-Alagheband ML, Mock A, Vinci A, et al. Impact of Maternal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Detection on Breastfeeding Due to Infant Separation at Birth. *Journal of Pediatrics* [revista en Internet] 2020 [acceso 5 de enero de 2021] 226: [64-70]. Disponible en: [Impact of Maternal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Detection on Breastfeeding Due to Infant Separation at Birth - The Journal of Pediatrics \(jpedis.com\)](#)
19. Delgado JL, Suy A, Martínez-Astorquiza T, Sánchez M, Fernández B, Guash M, et al. Manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19 [Internet]. Gobierno de España, Ministerio de Sanidad. 17 de junio de 2020 [acceso 4 de enero de 2021]. Disponible en:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Documento\\_manejo\\_embarazo\\_recien\\_nacido.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Documento_manejo_embarazo_recien_nacido.pdf)

20. Stanojević M. Are Covid-19-positive mothers dangerous for their term and well newborn babies? Is there an answer? Journal of Perinatal Medicine [revista en Internet] 2020 [acceso 3 de enero de 2021] 48(5): [441-5]. Disponible en: [Are Covid-19-positive mothers dangerous for their term and well newborn babies? Is there an answer? \(degruyter.com\)](#)
  21. Di Toro F, Gjoka M, Di Lorenzo G, De Santo D, De Seta F, Maso G, et al. Impact of COVID-19 on maternal and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect Medicine [revista en Internet] 2021 [acceso 3 de febrero de 2021] 27(1): [36-46]. Disponible en: [Impact of COVID-19 on maternal and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis - PubMed \(nih.gov\)](#)
  22. Wang C-L, Liu Y-Y, Wu C-H, Wang C-Y, Wang C-H, Long C-Y. Impact of COVID-19 on Pregnancy. Int J Med Sci Medicine [revista en Internet] 2021 [acceso 25 de enero de 2021]18(3): [763-7]. Disponible en: [Impact of COVID-19 on Pregnancy - PubMed \(nih.gov\)](#)
  23. Papapanou M, Papaioannou M, Petta A, Routsis E, Farmaki M, Vlahos N, et al. Maternal and Neonatal Characteristics and Outcomes of COVID-19 in Pregnancy: An Overview of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health [revista en Internet] 2021 [acceso 20 de enero de 2021]18(2): [18]. Disponible en: [Maternal and Neonatal Characteristics and Outcomes of COVID-19 in Pregnancy: An Overview of Systematic Reviews - PubMed \(nih.gov\)](#)
  24. Figueiro-Filho EA, Yudin M, Farine D. COVID-19 during pregnancy: An overview of maternal characteristics, clinical symptoms, maternal and neonatal outcomes of 10,996 cases described in 15 countries. Journal of Perinatal Medicine [revista en Internet] 2020 [acceso 4 de enero de 2021]48(9): [900-11]. Disponible en: [COVID-19 during pregnancy: an overview of maternal characteristics, clinical symptoms, maternal and neonatal outcomes of 10,996 cases described in 15 countries \(degruyter.com\)](#)
  25. Zimmermann P, Curtis N. COVID-19 in Children, Pregnancy and Neonates: A Review of Epidemiologic and Clinical Features. Pediatric Infectious Disease Journal [revista en Internet] 2020 [acceso 10 de enero de 2021] 39 (6): [469-77]. Disponible en: [COVID-19 in Children, Pregnancy and Neonates: A Review of Ep... : The Pediatric Infectious Disease Journal \(lww.com\)](#)
  26. Dashraath P, Wong JLJ, Lim MXK, Lim LM, Li S, Biswas A, et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic and pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology [revista en Internet] 2020 [acceso 10 de enero de 2021] 222 (5): [1000-1008]. Disponible en: [Coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) pandemic and pregnancy \(elsevier.com\)](#)
- COVID-19: Proyecto de investigación.

- Gynecology [revista en Internet] 2020 [acceso 15 de enero de 2021] 222(6): [521-31]. Disponible en: [Coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) pandemic and pregnancy - American Journal of Obstetrics & Gynecology \(ajog.org\)](#)
27. Kyle MH, Glassman ME, Khan A, Fernández CR, Hanft E, Emeruwa UN, et al. A review of newborn outcomes during the COVID-19 pandemic. Seminars in Perinatology [revista en Internet] 2020 [acceso 28 de diciembre de 2020] 44(7): [11]. Disponible en: [A review of newborn outcomes during the COVID-19 pandemic \(nih.gov\)](#)
28. Neef V, Buxmann H, Rabenau HF, Zacharowski K, Raimann FJ. Characterization of neonates born to mothers with SARS-CoV-2 infection: Review and meta-analysis. Pediatr Neonatol [revista en Internet] 2021 [acceso 6 de febrero de 2021] 62(1): [11-20]. Disponible en: [Characterization of neonates born to mothers with SARS-CoV-2 infection: Review and meta-analysis - PubMed \(nih.gov\)](#)
29. Walker KF, O'Donoghue K, Grace N, Dorling J, Comeau JL, Li W, et al. Maternal transmission of SARS-COV-2 to the neonate, and possible routes for such transmission: a systematic review and critical analysis. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology [revista en Internet] 2020 [acceso 16 de enero de 2021] 127(11): [1324-36]. Disponible en: [Maternal transmission of SARS-COV-2 to the neonate, and possible routes for such transmission: a systematic review and critical analysis - Walker - 2020 - BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology - Wiley Online Library](#)
30. Pavlidis P, Eddy K, Phung L, Farrington E, Connolly M, Lopes R, et al. Clinical guidelines for caring for women with COVID-19 during pregnancy, childbirth and the immediate postpartum period. Women and Birth [revista en Internet] 2020 [acceso 10 de enero de 2021]: [10]. Disponible en: [Clinical guidelines for caring for women with COVID-19 during pregnancy, childbirth and the immediate postpartum period - ScienceDirect](#)
31. Cadavid HB. Relación Madre-hijo, El Amor en el Desarrollo del Cerebro del Bebé: separación Temprana, Patrón de Relaciones y Salud Mental. Psicoanálisis: Revista de la Asociación Psicoanalítica Colombiana Birth [revista en Internet] 2012 [acceso 6 de enero de 2021] 24(2): [133-75]. Disponible en: [Relación Madre-hijo, El Amor en el Desarrollo del Cerebro del Bebé: separación Temprana, Patrón de Relaciones y Salud Mental - Dialnet \(udc.es\)](#)
32. Mazúchová L, Kelčíková S, Porubská A, Malinovská N, Grendár M. Mother-infant bonding in the postpartum period and its predictors. Central European Journal of Nursing and Midwifery [revista en Internet] 2020 [acceso 11 de enero de 2021] 11(3):

- [121-9]. Disponible en: [Central European Journal of Nursing and Midwifery: Mother-infant bonding in the postpartum period and its predictors \(osu.cz\)](#)
33. Wang Y, Chen L, Wu T, Shi H, Li Q, Jiang H, et al. Impact of Covid-19 in pregnancy on mother's psychological status and infant's neurobehavioral development: a longitudinal cohort study in China. BMC Medicine [revista en Internet] 2020 [acceso 11 de enero de 2021]18(347): [10]. Disponible en: [Impact of Covid-19 in pregnancy on mother's psychological status and infant's neurobehavioral development: a longitudinal cohort study in China | BMC Medicine | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)
34. Tomori C, Gribble K, Palmquist AEL, Ververs M-T, Gross MS. When separation is not the answer: Breastfeeding mothers and infants affected by COVID-19. Maternal and Child Nutrition [revista en Internet] 2020 [acceso 8 de enero de 2021]16(4): [8]. Disponible en: [When separation is not the answer: Breastfeeding mothers and infants affected by COVID-19 - Tomori - 2020 - Maternal & Child Nutrition - Wiley Online Library](#)
35. Pereira A, Cruz-Melguizo S, Adrien M, Fuentes L, Marin E, Forti A, et al. Breastfeeding mothers with COVID-19 infection: A case series. International Breastfeeding Journal [revista en Internet] 2020 [acceso 16 de enero de 2021]15(69): [8]. Disponible en: [Breastfeeding mothers with COVID-19 infection: a case series | International Breastfeeding Journal | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)
36. Ng YPM, Low YF, Goh XL, Fok D, Amin Z. Breastfeeding in COVID-19: A Pragmatic Approach. American Journal of Perinatology [revista en Internet] 2020 [acceso 18 de enero de 2021] 37(13): [1377-84]. Disponible en: [Thieme E-Journals - American Journal of Perinatology / Abstract \(thieme-connect.de\)](#)
37. CDC. Care for breastfeeding people [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 3 de diciembre de 2020 [acceso 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeeding-women.html>
38. Lubbe W, Botha E, Niela-Vilen H, Reimers P. Breastfeeding during the COVID-19 pandemic - a literature review for clinical practice. International Breastfeeding Journal Perinatology [revista en Internet] 2020 [acceso 15 de enero de 2021] 15 (82): [9]. Disponible en: [Breastfeeding during the COVID-19 pandemic – a literature review for clinical practice \(biomedcentral.com\)](#)
39. Haiek LN, LeDrew M, Charette C, Bartick M. Shared decision-making for infant feeding and care during the coronavirus disease 2019 pandemic. Maternal and Child Nutrition [revista en Internet] 2021 [acceso 20 de enero de 2021] 17(13129): [11]. Disponible en:

[Shared decision-making for infant feeding and care during the coronavirus disease 2019 pandemic - Haiek - 2021 - Maternal & Child Nutrition - Wiley Online Library](#)

40. Reingold RB, Barbosa I, Mishori R. Respectful maternity care in the context of COVID-19: A human rights perspective. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* [revista en Internet] 2020 [acceso 18 de enero de 2021] 151(3): [319-21]. Disponible en: [Respectful maternity care in the context of COVID-19: A human rights perspective - Reingold - 2020 - International Journal of Gynecology & Obstetrics - Wiley Online Library](#)
41. CDC. Considerations for inpatient obstetrics healthcare settings [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 1 de diciembre 2020 [acceso 2 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/inpatient-obstetric-healthcare-guidance.html>
42. Griffin I, Benarba F, Peters C, Oyelese Y, Murphy T, Contreras D, et al. The Impact of COVID-19 Infection on Labor and Delivery, Newborn Nursery, and Neonatal Intensive Care Unit: Prospective Observational Data from a Single Hospital System. *American Journal of Perinatology* [revista en Internet] 2020 [acceso 18 de enero de 2021] 37(10): [1022-30]. Disponible en: [Thieme E-Journals - American Journal of Perinatology / Abstract \(thieme-connect.de\)](#)
43. Servicio de Medicina Maternofetal y Servicio de Neonatología, Servicio de Anestesiología y Reanimación, Sección de Anestesiología ICGON-ICNU, Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Clínic, Universidad de Barcelona. Protocolo: coronavirus (COVID-19) y gestación [Internet]. Barcelona: Hospital Clínic, Hospital Sant Joan de Déu, Universidad de Barcelona, BCNatal. 22 enero 2021 [acceso 15 de febrero de 2021]. Disponible en: [Microsoft Word - 2021\\_3\\_8\\_COVID\\_19\\_y\\_gestacion.docx \(medicinafetalbarcelona.org\)](#)
44. Servicio Galego de Saúde. Protocolo de actuación en gestante con sospecha o confirmación de infección por COVID 19 Aprobado por CTS Infecciosas el 15-04-20 [Internet]. Ferrol: Área Sanitaria de Ferrol. 16 de abril de 2020 [acceso 10 de enero de 2021].
45. Servicio Galego de Saúde. Protocolo interno para el manejo del neonato en relación con la infección por SARS-CoV-2- Aprobado por CTS Infecciosas el 15-04-20 [Internet]. Ferrol: Área Sanitaria de Ferrol. 30 de marzo de 2020 [acceso 10 de enero de 2021].
46. Arora KS, Mauch JT, Gibson KS. Labor and Delivery Visitor Policies during the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits. *JAMA - Journal of the American Medical*

Association [revista en Internet] 2020 [acceso 16 de enero de 2021] 323(24): [2468-9]. Disponible en: [Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits | Pregnancy | JAMA | JAMA Network](#)

47. Salehi L, Rahimzadeh M, Molaei E, Zaheri H, Esmaelzadeh-Saeieh S. The relationship among fear and anxiety of COVID-19, pregnancy experience, and mental health disorder in pregnant women: A structural equation model. Brain and Behavior [revista en Internet] 2020 [acceso 20 de enero de 2021]10(11): [8]. Disponible en: [The relationship among fear and anxiety of COVID-19, pregnancy experience, and mental health disorder in pregnant women: A structural equation model \(wiley.com\)](#)
48. Chen H, Selix N, Nosek M. Perinatal Anxiety and Depression During COVID-19. Journal for Nurse Practitioners [revista en Internet] 2020 [acceso 6 de febrero de 2021] 17(1): [26-31]. Disponible en: [Perinatal Anxiety and Depression During COVID-19 - The Journal for Nurse Practitioners \(npjjournal.org\)](#)
49. Parker ME. Nursing theories and nursing practice [Internet]. 2º edición. Florida: F.A. Davis Company; 2006 [acceso 20 de marzo de 2021]. Disponible en: [untitled \(ethernet.edu.et\)](#)
50. Fumagalli S, Ornaghi S, Borrelli S, Vergani P, Nespoli A. The experiences of childbearing women who tested positive to COVID-19 during the pandemic in northern Italy. Women and Birth Practitioners [revista en Internet] 2021 [acceso 4 de febrero de 2021]: [12]. Disponible en: [The experiences of childbearing women who tested positive to COVID-19 during the pandemic in northern Italy | Elsevier Enhanced Reader](#)
51. Horsch A, Lalor J, Downe S. Moral and mental health challenges faced by maternity staff during the COVID-19 pandemic. Psychological Trauma: Theory, Research, Practice, and Policy Practitioners [revista en Internet] 2020 [acceso 25 de enero de 2021] 12 (1): [141-2]. Disponible en: [Moral and mental health challenges faced by maternity staff during the COVID-19 pandemic. \(apa.org\)](#)
52. Vu Hoang D, Cashin J, Gribble K, Marinelli K, Mathisen R. Misalignment of global COVID-19 breastfeeding and newborn care guidelines with World Health Organization recommendations. BMJ Nutrition, Prevention and Health [revista en Internet] 2020 [acceso 25 de enero de 2021] 3(2): [339-50]. Disponible en: [Misalignment of global COVID-19 breastfeeding and newborn care guidelines with World Health Organization recommendations \(bmj.com\)](#)
53. Preis H, Lobel M, Benyamini Y. Between Expectancy and Experience: Testing a Model of Childbirth Satisfaction. Psychology of Women Quarterly [revista en Internet] 2019

- [acceso 10 de enero de 2021] 43(1): [105-17]. Disponible en: [Between Expectancy and Experience: Testing a Model of Childbirth Satisfaction \(sagepub.com\)](#)
54. Renfrew MJ, Cheyne H, Craig J, Duff E, Dykes F, Hunter B, et al. Sustaining quality midwifery care in a pandemic and beyond. *Midwifery Quarterly* [revista en Internet] 2020 [acceso 10 de enero de 2021] 88 (102759):[8]. Disponible en: [Sustaining quality midwifery care in a pandemic and beyond \(nih.gov\)](#)
55. Jago CA, Singh SS, Moretti F. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Pregnancy: Combating Isolation to Improve Outcomes. *Obstetrics and Gynecology* [revista en Internet] 2020 [acceso 26 de enero de 2021] 136(1): [33-6]. Disponible en: [Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) and Pregnancy: Combating... : Obstetrics & Gynecology \(lww.com\)](#)
56. Vivanco M<sup>a</sup>L, Solís M, Magdaleno del Rey G, Rodríguez RM<sup>a</sup>, Álvarez C, Millán I, et al. Adaptación cultural y validación al español de la escala COMFORTS de satisfacción de las mujeres con los cuidados en el parto y puerperio. *Metas de Enfermería* [revista en Internet] 2012 [acceso 12 de enero de 2021] 15(2): [18-26].
57. Green, Josephine & Kafetsios, Konstantinos & Statham, Helen & Snowdon, Claire. (2003). Factor Structure, Validity and Reliability of the Cambridge Worry Scale in a Pregnant Population. *Journal of health psychology*. 8. 753-64. 10.1177/13591053030086008
58. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007). Disponible en: [BOE 159 de 04/07/2007 Sec 1 Pag 28826 a 28848](#)
59. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [acceso 27 de marzo de 2021]. Disponible en: [Ética: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos \(Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial\) \(fisterra.com\)](#)
60. Formación Activa en Pediatría de Atención Primaria. Aspectos éticos de la investigación biomédica [Internet]. [acceso 24 de abril de 2021]. Disponible en: <https://fapap.es/articulo/182/aspectos-eticos-de-la-investigacion-biomedica>
61. 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 de 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999)
62. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El Informe Belmont. [internet]. [acceso 27 de marzo

2021].

Disponible

en:

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pd>

63. Código deontológico de Enfermería. CODEM. Colegio Oficial de Enfermería de Madrid. [internet]. [acceso 27 de marzo de 2021]. Disponible en: [Código deontológico - CODEM. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid](#)
64. 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). Disponible en: [REGLAMENTO \(UE\) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las 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 \(Reglamento general de protección de datos\) \(boe.es\)](#)
65. 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). Disponible en: [Disposición 16673 del BOE núm. 294 de 2018](#)
66. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. (Boletín Oficial del Estado, número 93, de 19 de abril de 2005). Disponible en: [Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. \(boe.es\)](#)
67. Decreto 164/2013, de 24 de octubre por el que se modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica. (Diario oficial de Galicia, número 213, del 7 de noviembre de 2013). Disponible en: [Decreto del DOG nº 213 de 2013/11/7 - Xunta de Galicia](#)
68. 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). Disponible en: [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. \(boe.es\)](#)
69. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [Internet]. Thomson Reuters. [acceso 14 de abril de 2021]. Disponible en: [JCR - Journal Citation Reports \(Factor de Impacto\) \(isciii.es\)](#)
70. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Clarivate Analytics. [acceso el 14 de abril de

2021]. Disponible en: [Journal Rankings on Maternity and Midwifery \(scimagojr.com\)](https://scimagojr.com)

71. Fundación Index [Internet]. [acceso el 14 de abril de 2021]. Disponible en: [Microsoft WordCITACION19 \(fundacionindex.com\)](https://fundacionindex.com)

## 14. ANEXOS

## ANEXO I: Recomendaciones y guías clínicas

Recomendaciones, sugerencias		Recomendaciones clínicas y declaraciones normativas
Contacto piel con piel	Debe continuar independientemente de la infección materna por COVID-19, siempre que se use el EPI adecuado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)</li> <li>- New South Wales Health</li> <li>- Western Australian Department of Health, Government of Western Australia</li> <li>- Department of Health and Human Services (DHHS), Victoria</li> <li>- Ministry of Health New, New Zealand Government</li> <li>- Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH)</li> <li>- The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)</li> <li>- Canadian Paediatric Society</li> <li>- United Nations Population Fund (UNFPA)</li> <li>- World Health Organization (WHO)</li> <li>- Inter-Agency Working Group (IAWG)</li> </ul>
	Evitar el contacto piel con piel en las madres con COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Federation of the Societies of Gynaecology and Obstetrics of the Autonomous Communities of Spain (SEGO)</li> <li>- P. Dashraath, J.L.J. Wong, M.X.K. Lim, L.M. Lim, S. Li, A. Biswas, <i>et al.</i></li> <li>- Institute of Obstetricians and Gynaecologists - Royal College of Physicians Ireland (RCPI)</li> <li>- F. Capanna, A. Haydar, C. McCarey, E. Bernini, Carri, J. Bartha Rasero, V. Tsbizova, <i>et al.</i></li> </ul>
Rooming-in	El recién nacido no debe ser separado de la madre, independientemente de la infección por COVID-19 de la madre, a menos que se trate de una enfermedad materno o neonatal grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>- United Nations Population Fund (UNFPA)</li> <li>- International Society of Ultrasound in Obstetrics &amp; Gynecology (ISUOG)</li> <li>- L.C. Poon, H. Yang, A. Kapur, N. Melamed, B. Dao, H. Divakar, <i>et al.</i></li> </ul>
	Separación recomendada para prevenir la transmisión materno-infantil	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology (SOAP), Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM)</li> <li>- D. Chen, H. Yang, Y. Cao, W. Cheng, T. Duan, C. Fan, <i>et al.</i>, <i>Int. J. Gynaecol. Obstet.</i></li> <li>- G. Favre, L. Pomar, X. Qi, K. Nielsen Saines, D. Musso, D. Baud <i>Lancet Infect. Dis.</i></li> </ul>
	La separación debe considerarse caso por caso, con la participación total de la madre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- American College of Obstetricians and Gynaecologists (ACOG)</li> <li>- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)</li> <li>- Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM)</li> <li>- International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)</li> <li>- D. Baud, E. Giannoni, L. Pomar, X. Qi, K. Nielsen-Saines, D. Musso, <i>et al.</i> <i>Lancet Infect. Dis.</i></li> </ul>

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

	Alojamiento conjunto se realice con recién nacidos estables, pero si hay recursos disponibles para el aislamiento, se debe favorecer la separación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D. Chawla, D. Chirla, S. Dalwai, A.K. Deorari, A. Ganatra, A. Gandhi, <i>et al.</i> Federation of Obstetric and Gynecological Societies of India (FOGSI)</li> <li>- National Neonatology Forum of India (NNF)</li> <li>- Indian Academy of Pediatrics (IAP) Indian Pediatr.</li> </ul>
	En caso de alojamiento conjunto, con madre con infección por COVID-19, se deben tomar medidas para reducir la transmisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology (SOAP), Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM)</li> <li>- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)</li> <li>- Institute of Obstetricians and Gynaecologists - Royal College of Physicians Ireland (RCPI)</li> <li>- International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)</li> <li>- International Society of Ultrasound in Obstetrics &amp; Gynecology (ISUOG)</li> <li>L.C. Poon, H. Yang, A. Kapur, N. Melamed, B. Dao, H. Divakar, <i>et al.</i></li> <li>FIGO and allied partners, Int. J. Gynaecol. Obstet.</li> </ul>
Lactancia	Si la mujer se encuentra lo suficientemente bien como para amamantar, se la debe animar a hacerlo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)</li> <li>- Queensland Clinical Guidelines</li> <li>- New South Wales Health</li> <li>- Western Australian Department of Health</li> <li>- Canberra Health Services, ACT Government</li> <li>- South Australia Department of Health, SA Government</li> <li>- Department of Health and Human Services Victoria, Department of Health and Human Services (DHHS), Victoria</li> <li>- Ministry of Health New Zealand, New Zealand Government</li> <li>- Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM)</li> <li>- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)</li> <li>- The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)</li> <li>- Canadian Paediatric Society</li> <li>- Ministry of Health and Indigenous Medical Service, Ministry of Health Sri Lanka</li> <li>- Institute of Obstetricians and Gynaecologists - Royal College of Physicians Ireland (RCPI)</li> <li>- Federation of Obstetric and Gynaecological Societies of India (FOGSI)</li> <li>- Società Italiana di Neonatologia (SIN)</li> <li>- Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)</li> <li>- United Nations Population Fund (UNFPA)</li> <li>- International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)</li> <li>- World Health Organization</li> <li>- Inter-Agency Working Group (IAWG)</li> <li>- International Planned Parenthood Federation (IPPF)</li> <li>- D. Chawla, D. Chirla, S. Dalwai, A.K. Deorari, A. Ganatra, A. Gandhi, <i>et al.</i> Federation of Obstetric and Gynecological Societies of India (FOGSI), National Neonatology Forum of India (NNF), and Indian Academy of Pediatrics (IAP) Indian Pediatr.</li> </ul>
	Lactancia materna en madres con COVID-19 desaconsejada	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministry of Health Malaysia</li> <li>- D. Chen, H. Yang, Y. Cao, W. Cheng, T. Duan, C. Fan, <i>et al.</i>, Int. J. Gynaecol. Obstet.</li> <li>- G. Favre, L. Pomar, X. Qi, K. Nielsen-Saines, D. Musso, D. Baud Lancet Infect. Dis.</li> </ul>

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

## ANEXO II: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Base de datos	Estrategia de búsqueda/ palabras clave	Filtros de búsqueda	Resultados obtenidos	Resultados seleccionados
SCOPUS	( "separation" AND ( ( "mother" AND "baby" ) OR "dyad" ) AND "COVID-19" )	Texto completo Fecha: 2020- 2021 Tipo de documento: artículo de revista, revisión Idioma: Inglés, español Subárea: Medicina, Enfermería, Psicología	37	17
	( ("birth" OR "parturition") AND "compan**" AND "pregnan**" AND "COVID-19" )	Texto completo Fecha: 2020-2021 Idioma: Inglés Subárea: Medicina, Enfermería, Psicología, Neurociencia Exclusión del resto de subáreas	30	12
	( ( "birth" OR "parturition" ) AND "companion" AND "pregnancy" AND "support" )	Texto completo Fecha: 2018-2021 Tipo de documento: Artículo de revista, revisión Idioma: Inglés, Español, Portugués Subárea: Ciencias sociales, enfermería Exclusión del resto de subáreas	23	7
	( ( "labor" OR "pregnan**" ) AND "midwifery" AND "companionship" )	Texto completo Fecha: 2019-2021 Tipo de documento: artículo, revisión Subárea: Medicina, Enfermería, Artes y Humanidades, Psicología Exclusión del resto de subáreas	38	4

DIALNET	("separa*" AND "Relaciones Madre-Hijo")	Texto completo Fecha: 2010-2019	7	1
CINHAL	("satisfaction" AND "childbirth")	Texto completo Fecha: 2018-2021	24	1
PUBMED	("pregnancy"[MESH] AND "COVID-19"[MESH])	Texto completo Fecha: 2021 Tipo de documento: Artículo de revista Subárea: Revisión sistemática	8	6
PSINFO	("midwif*" AND "accompany" OR "companionship") AND "satisfaction")	Fecha: 2010-2019	2	0
Cochrane	("companionship" AND "midwifery" AND ("partum" OR "childbirth"))		0	0

**ANEXO III: Permiso al director de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol****SOLICITUDE DE CONTACTO TELEFÓNICO DE UNA PACIENTE EN LA XERENCIA INTEGRADA DE FERROL (XXIF) PARA TRABALLOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DEGRAO**

Estimado director/directora de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol: Yo, Eva Vilela Martínez, en calidad de investigadora responsable del proyecto “Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y en el puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2”, que tiene por objetivo determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción y evaluar parámetros como la ansiedad por acompañamiento ineficaz y el riesgo de depresión posparto.

SOCILITO permiso para contactar con una paciente que haya dado a luz en el CHUF en los meses anteriores siendo positiva en SARS-CoV-2 para la realización de una entrevista sobre su experiencia durante el trabajo de parto y puerperio inmediato. Para la recogida de datos se empleará la grabación de la entrevista y anotaciones manuales, si la paciente accede. Será respetada la intimidad y voluntad de la participante, la confidencialidad y el derecho a abandonar la entrevista encualquier momento.

Fecha: En Ferrol, a 10 de Febrero de 2021

## **ANEXO IV: Hoja de información al paciente para la realización de la entrevista**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA ENTREVISTA**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

**INVESTIGADOR:** Eva Vilela Martínez, estudiante de 4º curso de grado de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, en la Universidad de la Coruña.

Si decide realizar la entrevista, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre la misma. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si la realiza o no.

La realización de la entrevista es **completamente voluntaria**, y Ud. puede decidir no participar o, en caso de que acepte, cambiar de parecer y abandonarla en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la asistencia sanitaria que Ud. recibe.

#### **¿Cuál es el propósito de la entrevista?**

El propósito de la entrevista es poder orientar el proyecto de investigación, mediante la recogida de un testimonio real acerca del trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19. Con el objetivo de conocer la percepción de las parturientas de la comunidad, y de esta manera poder encauzar mejor el proyecto de investigación. La participación en esta entrevista no implica la participación en el propio proyecto de investigación.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. ha sido invitada a participar en este estudio porque realizó su trabajo de parto en los hospitales gallegos incluidos en el mismo, desde la emergencia sanitaria establecida por SARS-CoV-2.

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

Su participación consistirá en realizar una entrevista abierta acerca de su experiencia en el trabajo de parto y puerperio inmediato, de forma telemática. La recogida de su testimonio ayudará a orientar el proyecto de investigación, así como a identificar elementos que requieren de mejora en la práctica clínica. Su participación tendrá una duración total estimada de 25-30 minutos, a mayores del tiempo previsto para la resolución de dudas previas. La conversación será grabada, en caso de que Ud. lo permita, para que la recogida de datos sea lo más rigurosa posible y así evitar pérdidas de información. Los datos serán transcritos a partir de la grabación.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

El único inconveniente que puede suponer participar en esta entrevista es la molestia causada por responder a las preguntas de la misma, pudiendo resultar complicadas o incómodas de responder. En este caso, está en su derecho de no contestar sin necesidad de explicaciones, así como de abandonarla en cualquier momento, tras firmar el documento de revocación del consentimiento informado que se le proporcionará.

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

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en la entrevista.

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

Si Ud. lo desea se le facilitarán los resultados finales del estudio.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos en la entrevista se hará conforme lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016 - 679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016), y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La recogida de datos de la entrevista será de manera anónima, por lo que la información no podrá ser identificada por ninguna persona ajena al proyecto de investigación.

En todo momento, Ud. podrá acceder a los datos de la entrevista, oponerse, corregirlos, cancelarlos o limitar su tratamiento, así como solicitar su eliminación. También puede

solicitar una copia de la misma o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que algunos de sus derechos no han sido respetados.

Para ejercer estos derechos Ud. puede dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro o al investigador/a principal de este estudio al teléfono: [REDACTED] y/o al correo electrónico: [REDACTED]

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Eva Vilela Martínez al teléfono: [REDACTED] y/o al correo electrónico: [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

**ANEXO V: Documento de consentimiento para la participación en la entrevista**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación

Yo, .....

- He leído la hoja informativa del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Eva Vilela Martínez y hacer todas las preguntas sobre la entrevista que precisé realizar.
- Declaro conocer el objetivo de mi participación.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme cuando quiera, sintener que dar explicaciones y sin repercusión sobre mi asistencia sanitaria.
- Accedo a que se utilicen los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información que se me proporcionó.
- Presto libremente mi conformidad para participar en esta entrevista.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

En ..... a.....de.....de

**ANEXO VI: Revocación del consentimiento informado para la realización de la entrevista**

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, Dña.....

Revoco el consentimiento firmado con fecha\_\_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_para la participación

voluntaria en la entrevista para el proyecto de investigación “Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID- 19”.

Así como no deseo proseguir con la publicación de los datos recogidos en la entrevista realizada con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Fdo.:

Nombre y apellidos:

En ..... a.....de.....de 20.....

## **ANEXO VII: Transcripción de la entrevista telefónica.**

### **¿Cómo comenzó tu experiencia?**

“Yo estaba de 38 semanas y fui a una ecografía rutinaria. En la ecografía me dijeron que tenía que ingresar al día siguiente para dar a luz. Te puedes imaginar... salí llorando, con unos nervios... Me dijeron que tenía que hacerme una PCR porque era protocolo del hospital. Tengo una amiga que es enfermera, me dijo que no me preocupara que si a las 6 horas no me llamaban era negativo. Yo estaba toda tranquila hasta que a las 22:00 de la me llamaron por teléfono y me dijeron que era positiva y que tenía que ingresar mañana yo sola. Ese momento fue uno de los peores de mi vida, un ataque de ansiedad horrible; me quería morir. Le decía a mi pareja que no quería dar a luz, además esa noche la niña se movía de una manera que nunca había hecho, no era normal. Parecía que mi ataque de ansiedad le afectaba tanto a ella que se movía muchísimo, pero llegó un momento en que se dejó de mover y bueno yo me puse ya loca perdida. Esa noche no dormí nada.

Me dijeron que mi pareja me podía llevar a Urgencias en coche sin salir él del coche, pero que tenía que ingresar yo sola. Él me dejó allí y se fue a casa confinado hasta que lo contactaron los rastreadores. Al llegar a Urgencias me dio otro ataque de ansiedad tremendo, llorando... Yo desde que empezó la pandemia yo siempre he sido una persona con mucho miedo, me he cuidado siempre mucho, no iba a los bares, a los sitios cerrados ya intentaba no ir, la compra me la mandaban a casa, iba con FFP2, manteniendo siempre las distancias... Me había cuidado tanto que no entendía cómo me podía haber contagiado. Y bueno, mis miedos ya no solamente eran dar a luz, porque era lo que menos miedo me daba. Mi peor pánico era estar allí sola. Parecía que era una pesadilla que se convirtiera en realidad.

Después le tenía que sumar mis miedos por haber contagiado a alguien, ya sea la niña, sea mi pareja, mis abuelos que son mayores, mi madre... ¿a quién había podido yo contagiar y que pudiera matar? La ansiedad de estar allí yo sola, unido al miedo de haber podido matar a alguien... Esa semana había visto a mis abuelos, y aunque había ido con FFP2, mantenido las distancias, ¿quién entiende a este virus?”

### **¿Cómo fue tu recibimiento en Urgencias y en la planta de hospitalización?**

“Al llegar a Urgencias me recibió el matrn y bueno, la verdad tengo que decir que el trato estupendo. Al pobre no le salían ya las palabras para animarme, yo estaba con un ataque de ansiedad y no podía parar de llorar. Él intentando tranquilizarme mientras me llevaron a la habitación. Todos vestidos con los EPIS, y cada vez que alguien entraba en mi habitación se tenían que vestir y ponerse un traje que parecía espacial. Seguramente que a día de hoy no reconozco al personal sin los EPIS.

Él me explicó en todo momento lo que iba ocurriendo. Yo llevé mi teléfono y el cargador, algo importante, ya que como iba a estar aislada por lo menos que las nuevas tecnologías me ayudaran. Mi pareja estaba al teléfono en todo momento, en casa, con una impotencia... que tampoco era fácil. Se ofrecieron a aclararle dudas también a mi pareja, en cualquier momento.”

### **¿Cómo transcurrió todo hasta el momento de dar a luz?**

“A mí me tuvieron que provocar el parto, me explicaron el proceso, la medicación que me iban a poner para provocarlo... Fui teniendo contracciones y lo fui llevando muy bien la verdad. Lo fui llevando muy bien, hasta que empezaron las contracciones que eran un poco más fuertes. No sé de cuántos centímetros estaba, pero eran contracciones que ya me dolían mucho y sentía que ya necesitaba ayuda. Yo timbraba y les explicaba lo que me estaba pasando.

La verdad es que los cursos de preparación al parto fatal. Yo no sabía qué hacer, en mi centro de salud dieron sólo dos charlas presenciales cutres. Como no sabía qué hacer yo preguntaba y me dijeron que para las contracciones me venía bien un baño de agua caliente. Yo hice caso a lo que me dijeron y fui a la ducha y sí que me alivió. Pero hubo un momento en qué me dio la sensación de que me iba a caer redonda, y estaba allí sola, y la verdad que no se me ocurrió poner una silla al lado. El personal me resolvía las dudas, pero entraban para lo justo. Yo pensaba: si me caigo aquí nadie se entera hasta que a alguien se le ocurriera de ir y me socorrieran.

Aparte, ese día cuadró que había un montón de partos y tuve la “mala suerte” de que había mucho overbooking, estaban a tope por lo que también no podían estar conmigo mucho tiempo. Supuestamente tiene que estar alguien conmigo, mi pareja, mi acompañante... yo me sentí muy, muy sola. Hasta que en el momento (no me acuerdo de cuántos centímetros estaba), pero vino una matrona, que siempre me voy a acordar de ella, fue como ver a un Ángel de la guarda, como una madre, ¿sabes?

Lo recuerdo y la verdad me entran ganas de llorar y todo. Psicológicamente fue duro y una vez que la vi y le conté lo que me estaba pasando, que estaba sola, ella se presentó y me dijo: “No te preocupes, soy tu matrona y siempre voy a estar contigo, no te voy a dejar sola”.

Yo no sabía cómo actuar con las contracciones, no sabía qué hacer, si respirar si no respirar. Ella me estuvo explicando y se quedó mucho tiempo conmigo, y me sentí más acompañada, no como un perro al que lo abandonas. Que no es humano dejar a una persona que va a dar a luz sola.

Luego vino el anestesista y antes de entrar preguntó si tenía la mascarilla puesta, que en todo momento llevé la quirúrgica puesta, que me habían dicho allí de llevar esa y no la FFP2. Me pusieron la epidural y genial, me hizo efecto. Pregunté si mi pareja podía estar en videollamada, a lo que me dijeron que por supuesto, por lo que estuvo en todo momento presente. Dentro de lo malo puedes estar escuchando su voz, verlo...

Siguieron las contracciones y fue bastante rápido todo, la matrona dijo que ya había tocado la cabeza y que había que ir a paritorio. Entonces fuimos y allí nació la niña que. También estuvo mi pareja en todo momento, o sea, él vio la cabeza y el parto. Allí todos llorábamos porque decían las matronas que había sido un parto muy bonito. Todo salió bien, muy bien.

Después me mandaron para la habitación con la niña. Le hicieron una PCR (que dio negativo), y me la pusieron al pecho y se calmó. Mi mayor miedo era que no me dejaran hacer el con piel, dar pecho... pero pude hacerlo todo. Me dejaron hacer colecho también, estuvimos durmiendo las dos juntas.”

**¿Tuviste alguna precaución en particular con la niña? ¿Te explicaron alguna medida para evitar el contagio?**

“Toda la hospitalización yo tenía puesta la mascarilla en todo momento, cuando estaba con la niña, durmiendo... yo estaba 24 horas del día con la mascarilla puesta, excepto cuando me iba para la ventana y para comer lógicamente. Pero todos esos días estuve con la mascarilla siempre puesta. Me tenía que lavar muy bien las manos antes de cogerla, lavar el pecho cada vez que le daba la toma... todo eso sí.

A mí me hace gracia porque en cada hospital tienen un protocolo distinto. Yo tengo una amiga que dio a luz hace poco en un hospital privado en Barcelona, y si ella daba positivo dejaban al padre estar con ella después del parto. En el parto no lo dejaban estar, pero luego sí. No sé si es porque en los hospitales privados se hace así, o porque en Barcelona se hace de esa manera y en Galicia de esta.

Porque yo a mi pareja la eché de menos todo el rato, pero en el momento del parto quizás me hubiera importado menos que estuviera él allí. A ver si me explico, para mí fue más importante que estuviera alguien conmigo en el puerperio, antes y después del parto que en el propio parto.

A ver, yo porque tuve un parto pues más o menos bien, pero igualmente tuve que llevar puntos en el periné. Yo recién dada a luz me tuve que valer para todo. Levántate para cambiar el pañal a la niña, levántate para todo... cuando lo lógico es que alguien te esté ayudando.

Tú estás cansada, bueno, reventada, y a pelear con la niña para todo, para la teta, para cambiar el pañal, para todo. El personal entraba y me ayudaba, es más, el primer baño de la niña se lo hicieron ellos, el siguiente pues me preguntaron si ya sabía hacerlo yo y que cualquier duda les llamara para que me vinieran a ayudar.

De todas formas, aunque te expliquen cómo hacerlo, tú necesitas una ayuda, una persona que acaba de dar a luz no está al 100% para cuidar a tu bebé. Por mucho que te expliquen, por mucho que te digan la primera vez cómo hacerlo, tú estás reventada. Yo estuve 5 días allí ingresada porque la niña no cogía peso y estuve 5 días a cañón, llegué a casa y estaba muerta, no podía más. Psicológicamente estaba destrozada, yo lloraba casi todo el día, miraba para la niña y claro que es

una alegría y dices qué cosa tan linda, pero no dejas de estar psicológicamente estuve mal. Además, las hormonas estaban revolucionadas, y más en un estado así, cuando tendríamos que estar los 3 y no nosotras dos solas.

Porque, ¿por qué en un privado, por ejemplo, te dejan entrar siendo negativo? ¿Por qué no podían dejar a mi pareja entrar siendo negativo bajo su responsabilidad? Yo no lo veo justo, porque soy la misma persona yendo a un hospital público que privado. Yo siempre aposté por la sanidad pública, pero si en el privado dando yo positiva dejan entrar a mi pareja negativa y yo hubiera dado a luz en un privado. Yo no soy menos persona que alguien que vaya a un privado, me parece inhumano que te traten de esa manera. A mí lo que me fastidia es el protocolo, que no es igual en todos los hospitales.”

### **¿Tuviste algún tipo de síntoma?**

“Yo tuve un primer embarazo de 10, genial. Yo siempre soy muy activa y durante el embarazo estuve caminando, haciendo ejercicio... engordé unos 7 kg, yo estaba genial. Hasta el último momento me hacía mi paseo. Al final estaba un pelín cansada, pero síntomas 0.”

### **¿Cómo fue el regreso a tu domicilio?**

“Yo me fui a casa, al 5º día de estar ingresada, siendo positiva en cuarentena. Yo acabé el aislamiento antes que mi pareja porque a él la primera prueba se la hicieron mientras la niña y yo estábamos ingresadas. Se la hicieron días más tarde, cuando se supo el positivo, tres días más tarde, me parece recordar. Después de estar separados, el padre no conoció a su hija hasta los 5 días y como ninguno teníamos síntomas... yo necesitaba estar con el padre, o sea, no estuvimos aislados el uno del otro en ningún momento. Cuando estábamos con la niña, teníamos la mascarilla siempre puesta, durmiendo juntos con las mascarillas, hasta que la niña cumplió el confinamiento.

Tanto mi pareja como la niña dieron negativo, las dos veces que se le realizaron a ambos PCR. A él al 10º día, y a la niña una 2º PCR antes de la primera visita al pediatra, ya que había nacido con poco peso y la tenían que valorar. A mí me hicieron una única prueba y no me volvieron a hacer más.”

### **¿Tras cumplir el periodo de cuarentena seguías con miedo de poder contagiar a tu hija?**

“Sí, un poco sí. Estuve a nada de hacerme otra PCR por mi cuenta, pero es que psicológicamente estaba tan destrozada... además como mi pareja y la niña habían dado en la 2º PCR negativo... al final dije: paso. Además, yo tenía una carga vírica pequeña y me encontraba bien, entonces al final pues se me fue un poco el miedo.

Después de pasar días y días con la mascarilla puesta, durmiendo y todo con ella, al final cansa. Pensaba que por fin podía besar a mi hija, olerla, achucharla...”

### **¿Cómo fue el trato del personal contigo?**

“El trato fue estupendo, muy bueno. Yo les entendía y valoraba su trabajo porque realmente se estaban exponiendo, estaban cuidando a mi hija y a mí, poniéndose en riesgo día a día y después iban a casa y existe el miedo de contagiar a otros. Las matronas, siempre se acercaban a mí, no se les veía con un trato, me agarraban la mano cuando estaba con las contracciones, súper cariñosos. Yo notaba la empatía que tenían ellos conmigo, se ponían en mi lugar. Me pasó a mí, pero le puede pasar a cualquiera. A mí me tocó en la peor ola, hubo más embarazadas que también les pasó lo mismo y es mala suerte.”

### **¿En algún momento te sentiste juzgada por ser positiva?**

“En el Arquitecto Marcide no me sentí juzgada en ningún momento, pero no puedo decir lo mismo de mi centro de salud. La misma semana que di a luz había tenido una consulta con mi matrona presencial, para hacer una ecografía, mirar el latido... Cuando los rastreadores se pusieron en contacto conmigo y me preguntaron por mis contactos los últimos días se lo comenté, pero no lo consideraron contacto estrecho. Al mes y medio, dos meses de dar a luz me tocaba hacer una citología, y al llegar fue muy frío todo. Hice la citología le comenté que estaba teniendo problemas con la lactancia, porque la niña no me agarraba bien el y además yo psicológicamente pues quedé muy afectada por lo que había pasado. A lo que me respondió: “no sé de qué te sorprendes, porque la gente anda mucho de terrazas, andan por ahí sin mascarilla y sin nada...” “Con la mascarilla bien puesta tapando nariz y boca nadie se contagia”. Sentí que me estaba juzgando, sin saber igual dónde me había contagiado, la precaución que podría tener yo, metiéndome en el lote de los que andan por ahí de terrazas, cuando no me conoce de nada y me prejuzga sin saber. Yo siempre tuve mucho cuidado y le echo la culpa un poco porque en esa época estuviera yendo a muchas ecografías y creo que tuvo que ser en la sala de espera.

Me pareció que había tenido 0 empatía conmigo, salí de allí llorando y decidí cambiarme de centro de salud.”

### **¿A pesar de las circunstancias y del contexto podrías decir que estuviste satisfecha con la atención del personal y el proceso? ¿Consideras como positiva tu experiencia?**

“Yo quedé muy contenta y satisfecha con el trato, lo que pasa es que no sé si cuadro que ese día había muchos partos, pero yo eché de menos, aunque sea una persona, a alguien allí contigo. Sobre todo, en el momento de las contracciones, ahí necesitaba a alguien. Después de dar a luz pues, aunque fuera unas horas al día, para que me ayudaran. Eché en falta un poco más de ayuda, porque yo entendía que estaban liados y yo tampoco puedo pretender tener a alguien conmigo allí. Cuando les timbraba me resolvían muchas veces desde fuera las dudas, porque si tenían que entrar ya se tenían que vestir, pero sí que me resolvían. Pero bueno, aun así, necesitaba a alguien un poco más presente. Más personal, si hay tanto trabajo pues contratar más personal y atender más a la gente, sobre todo cuando hay una situación tan especial. En el que estás más solo que la una,

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

porque, aunque estuvieras en llamada con tu pareja no es lo mismo, una mano... no hace falta más. Para mí fue traumático. Fue un final feliz y tengo una niña preciosa, pero fue traumático, sí. Ya le he dicho a mi pareja que si algún día tenemos otro hijo, por favor que no haya ninguna pandemia de por medio.

Yo hablo de ello y es remover todo, ahora mismo estoy más fuerte, ha pasado un tiempo, ya poco a poco vas asimilando, pero no dejó de ser sabes no deja de ser un momento duro. Cuando yo ingresé para mí el parto era secundario, yo estaba muy porque esa semana había ido a ver un día a mis abuelos, con las puertas abiertas y aún con la mascarilla, pero yo pensaba: es que les pasa algo a ellos y me muero. Se te pasan 1000 cosas por la cabeza, 1000 cosas, y la niña por supuesto: ¿qué va a pasar con la niña?, ¿y si me la quitan?, ¿y si no me dejan verla y me tienen aquí aislada? Muchas preocupaciones, era como si por momentos hasta me olvidara que estuviera embarazada, eran otras preocupaciones. Todo el embarazo yo andaba con tanto cuidado porque mi peor miedo era estar sola, entonces yo tenía 1000 precauciones, estuvimos los dos solos en Navidad, ninguna comida familiar...”

#### **¿Comunicaste todos estos miedos al personal, lo hablaste con alguien?**

“Yo lo hablé con las matronas, con muchos del personal les comentaba mis miedos, comentaba cómo me sentía, me aliviaba expresarlo. Yo decía todo lo que pensaba, lloraba... no me quise dejar nada dentro porque si no era peor. Me sentí acompañada en ese aspecto y lo necesitaba, mi pareja también me apoyaba, de la manera que se pudo, pero sí. Me viene bien hablarlo.”

## ANEXO VIII: Trastornos excluidos en la selección de participantes

Trastornos DSM-5, American Psychiatric Association		
Trastornos del desarrollo neurológico	Discapacidades intelectuales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discapacidad intelectual (trastorno del desarrollo intelectual)</li> <li>- Discapacidad intelectual (trastorno del desarrollo intelectual) no especificada</li> </ul>
	Trastornos de la comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno del lenguaje</li> <li>- Trastorno de la comunicación social (pragmático)</li> <li>- Trastorno de la comunicación no especificado</li> </ul>
	Otros trastornos del desarrollo neurológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otro trastorno del desarrollo neurológico especificado</li> <li>- Trastorno del desarrollo neurológico no especificado</li> </ul>
Trastorno del espectro del autismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno del espectro del autismo</li> </ul>	
Espectro de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastornos delirantes</li> <li>- Trastorno psicótico breve</li> <li>- Trastorno psicótico debido a otra afección médica</li> <li>- Trastorno esquizofreniforme</li> <li>- Trastorno esquizoafectivo</li> <li>- Otro trastorno del espectro de la esquizofrenia especificado y otro trastorno psicótico</li> </ul>	
Catatonía	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno catatónico debido a otra afección médica</li> <li>- Catatonía asociada a otro trastorno mental</li> <li>- Trastorno catatónico debido a otra afección médica</li> </ul>	
Trastorno bipolar y trastornos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno bipolar I</li> <li>- Trastorno bipolar II</li> <li>- Trastorno ciclotímico</li> <li>- Trastorno bipolar y trastorno relacionado debido a otra afección médica</li> <li>- Otro trastorno bipolar y trastorno relacionado especificado</li> <li>- Trastorno bipolar y trastorno relacionado no especificado</li> </ul>	
Trastornos depresivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno de desregulación destructiva del estado de ánimo</li> <li>- Trastorno de depresión mayor</li> <li>- Trastorno depresivo persistente (distimia)</li> <li>- Trastorno depresivo inducido por una sustancia/medicamento</li> <li>- Trastorno depresivo debido a otra afección médica</li> <li>- Otro trastorno depresivo especificado</li> <li>- Otro trastorno depresivo no especificado</li> </ul>	

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

Trastornos de ansiedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno de ansiedad por separación</li> <li>- Trastorno de pánico</li> <li>- Agorafobia</li> <li>- Trastorno de ansiedad generalizada</li> <li>- Trastorno de ansiedad debido a otra afección médica</li> </ul>
Trastornos relacionados con traumas y factores de estrés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno de estrés postraumático</li> <li>- Trastornos de adaptación</li> <li>- Otro trastorno relacionado con traumas y factores de estrés especificado</li> <li>- Otro trastorno relacionado con traumas y factores de estrés no especificado</li> </ul>
Trastornos disociativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno de identidad disociativo</li> <li>- Amnesia disociativa</li> <li>- Trastorno de despersonalización/desrealización</li> <li>- Otro trastorno disociativo especificado</li> <li>- Trastorno disociativo no especificado</li> </ul>
Trastornos destructivos del control de los impulsos y de la conducta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno negativista desafiante</li> <li>- Trastorno explosivo intermitente</li> <li>- Otro trastorno destructivo, del control de los impulsos y de la conducta, especificado</li> <li>- Trastorno destructivo, del control de los impulsos y de la conducta, no especificado</li> </ul>
Síndrome confusional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otro síndrome confusional especificado</li> <li>- Síndrome confusional no especificado</li> </ul>
Trastorno neurocognitivo mayor o leve	Especificar
Trastornos de la personalidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastorno general de la personalidad</li> <li>- Trastorno de la personalidad esquizoide</li> <li>- Trastorno de la personalidad paranoide</li> <li>- Trastorno de la personalidad esquizotípica</li> <li>- Trastorno de la personalidad límite</li> <li>- Trastorno de la personalidad histriónica</li> <li>- Trastorno de la personalidad narcisista</li> <li>- Trastorno de la personalidad evasiva</li> <li>- Trastorno de la personalidad dependiente</li> <li>- Trastorno de la personalidad obsesivo-compulsiva</li> <li>- Cambio de la personalidad debido a otra afección médica</li> <li>- Otro trastorno de la personalidad especificado</li> </ul>

**ANEXO IX: Cuaderno de Recogida de Datos****CRD (cuaderno de recogida de datos)**

Hospital/ Centro: \_\_\_\_\_

Código

**Variables sociodemográficas**

Edad: \_\_\_\_\_ años

¿Cuenta con pareja afectiva?:

- No existe pareja
- Existe pareja con vínculo matrimonial
- Maternidad en solitario
- Existe pareja sin vínculo matrimonial
- Pareja estable

Nivel de estudios:

- Sin estudios
- Educación Primaria
- Educación Secundaria
- Formación Profesional
- Grado Superior
- Estudios Universitarios
- Máster

Situación laboral:

- Activa
- Estudiante
- En paro
- Trabajo doméstico no remunerado
- Trabaja por cuenta propia
- Trabaja por cuenta ajena

¿Existe un círculo familiar/de amigos de apoyo?:

- Si
- No

**Antecedentes clínicos**

Antecedentes gineco-obstétricos

- N° de gestaciones: \_\_\_\_\_
- N° de abortos previos: \_\_\_\_\_
- N° de hijos: \_\_\_\_\_
- N° de cesáreas: \_\_\_\_\_

**Último parto:**

- Curso del trabajo de parto:
  - Complicaciones (especificar):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
  - Curso normal
- Vía de terminación de la gestación:
  - Parto vaginal
  - Cesárea

**Puerperio:**

- Dificultades salud del lactante (especificar):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- Complicaciones lactancia materna (especificar):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- N° de días de ingreso hospitalario:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- Complicaciones de salud madre (especificar):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Variables de evolución**

- Resultado de la prueba:
  - Negativo
  - Positivo

- Momento de conocimiento de positivo:
- Gestación
  - Durante el ingreso hospitalario
  - Posparto
- Presencia de sintomatología por SARS-CoV-2:
- No
  - Si (especificar):

---



---



---

- Gravedad del cuadro clínico (especificar):

---



---



---

- Nº de días de baja laboral: \_\_\_\_\_
- Nº de horas de ingreso hospitalario: \_\_\_\_\_
- Acompañamiento durante trabajo de parto y puerperio inmediato:
- SI
  - NO
- Persona acompañante:
- Madre
  - Padre
  - Pareja
  - Amigos
  - Otro familiar
  - Matrona
- Entorno cercano afectado por SARS-CoV-2:
- Si
  - No
- Aislamiento:
- Si
  - No
- Separación madre-hijo:
- Si
  - No

## ANEXO X: Solicitud evaluación CAEIG


**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**
D/D<sup>a</sup>:

Eva Vilela Martínez

con teléfono:

[REDACTED]

y correo electrónico:

[REDACTED]

**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:

 Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto  
 COVID-19: Proyecto de investigación

Promotor:

[REDACTED]

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

 Investigadora: Eva Vilela Martínez  
 Centros: Complejos Hospitalarios Universitarios, hospitales privados y públicos y clínicas tanto públicas como privadas que estén equipados con servicio de paritorio en la Comunidad de Galicia

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:

[REDACTED]

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación Xerencia Servizo Galego de Saúde

**ANEXO XI: Modelo de solicitud de acceso a la población de estudio de las Xerencias de Xestión Integrada**

<b>DATOS DEL ESTUDIANTE</b>		<b>Apellidos</b>	Vilela Martínez
		<b>Nombre</b>	Eva
		<b>Curso/Grado</b>	4º Curso
		<b>Correo electrónico</b>	██████████
		<b>Teléfono</b>	██████████
<b>DATOS DEL TUTOR</b>	<b>TUTOR 1</b>	<b>Apellidos y nombre</b>	Piñón Díaz, María Josefa
		<b>Categoría profesional</b>	Matrona en el Hospital Arquitecto Marcide (CHUF)
		<b>Correo electrónico</b>	██████████
		<b>Teléfono</b>	██████████
<b>TÍTULO DEL TRABAJO</b>		Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.	
<b>OBJETIVO</b>		Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y en el puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2 en comparación con las negativas. Con el propósito de adquirir los conocimientos científicos y la evidencia necesaria para poder unificar los cuidados y mejorar la asistencia a las pacientes, mediante un acompañamiento eficaz por parte del personal sanitario.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA</b>		Mujeres mayores de 18 años que hayan realizado o que vayan a realizar su trabajo de parto en los hospitales de la comunidad autónoma de Galicia seleccionados, desde el inicio de la emergencia sanitaria por SARS-CoV-2.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA FORMA Y PERÍODO DE ACCESO</b>		Para la recogida de información se realizará una entrevista y dos cuestionarios: COMFORTS y escala de preocupaciones de Cambridge adaptada.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA HERRAMIENTA DE RECOGIDA DE DATOS</b>		La intervención se concertará previamente y se realizará de manera telemática (llamada telefónica, videollamada en plataformas digitales...) o presencial en los centros de seguimiento puerperal de cada participante seleccionada. Las matronas de referencia serán las encargadas de realizar la intervención y, tras haber completado con éxito la recogida de datos, serán las encargadas de remitir los resultados a la investigadora principal.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS A LOS QUE SE SOLICITA ACCESO:</b> Se solicita acceso a los datos de la historia clínica de la paciente, con relación a sus patologías previas y actuales.			

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

## **ANEXO XII: Hoja de información al colaborador clínico**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

**INVESTIGADOR:** Eva Vilela Martínez, estudiante de 4º curso de grado de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, en la Universidad de la Coruña.

**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, Universidad de la Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de 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 necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede consultar el documento con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este proyecto es **completamente voluntaria**, y Ud. puede decidir no participar o, en caso de que acepte, cambiar de parecer y abandonar el proyecto en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la asistencia sanitaria que Ud. recibe.

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

Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y en el puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2 en comparación con las negativas. Con el propósito de adquirir los conocimientos científicos y la evidencia necesaria para poder unificar los cuidados y mejorar la asistencia a las pacientes, mediante un acompañamiento eficaz por parte del personal sanitario.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. ha sido invitado a participar en este estudio debido a su puesto de trabajo en los hospitales gallegos incluidos en el mismo, y la cercanía de la que dispone al estar próximo a las posibles participantes.

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consistirá en informar a las mujeres que puedan formar parte de la muestra del estudio, informándoles acerca del objetivo del estudio y poniendo en conocimiento a la investigadora principal de las posibles participantes.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

El único inconveniente que puede suponer participar en este proyecto es la molestia causada por la propia captación de participantes. Usted podrá abandonar el estudio en cualquier momento, tras firmar el documento de revocación del consentimiento informado para la participación del colaborador clínico que se le proporcionará.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Este proyecto podrá ser de utilidad en un futuro para los profesionales sanitarios.

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

Si Ud. lo desea se le facilitarán los resultados finales del estudio.

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

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

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

Sus datos no aparecerán en el estudio, siendo sólo la investigadora principal la conocedora de su identidad a la hora de comunicar las posibles participantes.

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

Este proyecto no está promovido por ninguna entidad ajena a la investigadora. La investigadora principal no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Eva Vilela Martínez al teléfono: [REDACTED] y/o al correo electrónico: [REDACTED].

**Muchas gracias por su colaboración**

**ANEXO XIII: documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación (como colaborador clínico)**

**TÍTULO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación

Yo, .....

- He leído la hoja informativa del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Eva Vilela Martínez y hacer todas las preguntas sobre la investigación que precisé realizar.
- Declaro conocer el objetivo del estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin repercusión sobre mi asistencia sanitaria.
- He comprendido mi función en el proyecto.
- Presto libremente mi conformidad para participar como colaborador clínico en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

En ..... a.....de.....de 20....

## **ANEXO XIV: Hoja de información al paciente**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

**INVESTIGADOR:** Eva Vilela Martínez, estudiante de 4º curso de grado de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, en la Universidad de la Coruña.

**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, Universidad de la Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de 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 necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede consultar el documento con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este proyecto es **completamente voluntaria**, y Ud. puede decidir no participar o, en caso de que acepte, cambiar de parecer y abandonar el proyecto en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la asistencia sanitaria que Ud. recibe.

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

Conocer el grado de satisfacción en cuanto al acompañamiento en el trabajo de parto y en el puerperio inmediato de las mujeres positivas en SARS-CoV-2 en comparación con las negativas. Con el propósito de adquirir los conocimientos científicos y la evidencia necesaria para poder unificar los cuidados y mejorar la asistencia a las pacientes, mediante un acompañamiento eficaz por parte del personal sanitario.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. ha sido invitada a participar en este estudio porque realizó su trabajo de parto en los hospitales gallegos incluidos en el mismo, en el periodo de tiempo establecido desde la emergencia sanitaria por SARS-CoV-2.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consistirá en cumplimentar dos escalas, de forma telemática. Su participación tendrá una duración total estimada de 15-20 minutos, a mayores del tiempo previsto para la resolución de dudas previas.

La conversación será grabada para que la recogida de datos sea lo más rigurosa posible y así evitar pérdidas de información. Los datos serán transcritos a partir de la grabación.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

El único inconveniente que puede suponer participar en este proyecto es la molestia causada por responder a las preguntas de los cuestionarios, donde tendrá que indicar su grado de satisfacción en relación con diferentes aspectos, pudiendo resultar complicadas o incómodas de responder. En este caso, está en su derecho de no contestar a ciertas preguntas sin necesidad de dar explicaciones, así como de abandonar el estudio en cualquier momento, tras firmar el documento de revocación del consentimiento informado que se le proporcionará.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Este proyecto podrá ser de utilidad en un futuro para los profesionales sanitarios.

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

Si Ud. lo desea se le facilitarán los resultados finales del estudio.

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

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

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016 - 679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016), y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de manera **seudonimizada (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera que no se pueden atribuir a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad. Tras la realización del estudio los datos serán anonimizados

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos o limitar su tratamiento, así como solicitar su eliminación. También puede solicitar una copia de sus datos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que algunos de sus derechos no ha sido respetados.

Para ejercer estos derechos Ud. Puede dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro o al investigador/a principal de este estudio al teléfono: [REDACTED] y/o al correo electrónico:

[REDACTED]

Al finalizar el estudio, y conforme su elección, los datos recogidos serán:

- **Eliminados**
- **Anonimizados**, es decir, rompiéndose todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

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

Este proyecto no está promovido por ninguna entidad ajena a la investigadora. La investigadora principal no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

#### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Eva Vilela Martínez al teléfono: [REDACTED] y/o al correo electrónico:

[REDACTED].

**Muchas gracias por su colaboración**

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

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO:** Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

Yo, .....

- He leído la hoja informativa del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Eva Vilela Martínez y hacer todas las preguntas sobre la investigación que precisé realizar.
- Declaro conocer el objetivo del estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin repercusión sobre mi asistencia sanitaria.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Respecto a la conversación y utilización futura de los datos:

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

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

En ..... a.....de.....de 20....

Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

**ANEXO XVI: Revocación del consentimiento informado**

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, Dña.....

Revoco el consentimiento firmado con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ para la publicación de mis datos de salud.

Así como no deseo proseguir con la participación voluntaria del proyecto de investigación “Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19”.

Fdo.:

Nombre y apellidos:

En ..... a..... de..... de 20.....

## ANEXO XVII: Escala COMFORTS

Escala COMFORTS					
para medir la satisfacción de las mujeres con los cuidados en el parto y puerperio					
¿ESTÁ USTED SATISFECHA?					
	Muy insatisfecha	Insatisfecha	Indiferente	Satisfecha	Muy satisfecha
<b>Cuidados durante el periodo de parto</b>					
1. Con la información recibida en la sala de dilatación-paritorio					
2. Con la cantidad de información proporcionada por la matrona en el paritorio acerca de los cuidados que iba a recibir					
3. Con respecto a sentirse escuchada y apoyada en la toma de sus decisiones por parte de la matrona					
4. Con la atención brindada a su pareja o persona de apoyo					
5. Con la vivencia del nacimiento					
6. Con las medidas para controlar el dolor durante el parto					
7. Con las medidas de analgesia y de confort después del nacimiento de su bebé					
8. Con la comodidad de su pareja o persona de apoyo en el lugar donde se le atendió					
9. Con el número de profesionales que la atendieron durante el parto					
10. Con el respeto a su intimidad por parte de los profesionales que la atendieron en el parto					
11. Con el tiempo que pasó con usted la matrona para cubrir sus necesidades emocionales					
12. Con el tiempo que pasó la matrona para cubrir sus necesidades físicas					
13. Con relación a la respuesta de la matrona a sus necesidades durante el parto					
<b>Cuidados en el puerperio</b>					
14. Con el tiempo que la enfermera pasó con usted para cubrir sus necesidades físicas					
15. Con el tiempo que la enfermera pasó enseñándole los cuidados después del parto					
16. Con el tiempo que la enfermera pasó enseñándole los cuidados del bebé					
17. Con el tiempo que la enfermera pasó con usted para cubrir sus necesidades emocionales					
18. Con el tiempo que pasó la enfermera enseñando a su pareja los cuidados de usted y su bebé					

19. Con la respuesta a sus necesidades					
20. Con el tiempo que pasó la enfermera ayudándole a alimentar a su bebé					
21. Con la información que recibió de las enfermeras					
22. Con el número de enfermeras que cuidaron de usted					
23. Con el número de profesionales que entraron en su habitación					
24. Con el número de médicos que la atendieron					
<b>Cuidados del recién nacido</b>					
25. Porque sabe cuándo el bebé está enfermo					
26. Porque sabe cuándo el bebé tiene hambre o está satisfecho					
27. Porque sabe cuándo el bebé está tomando leche suficiente					
28. Porque sabe colocar al bebé durante la alimentación					
29. Porque sabe qué hacer cuando el bebé llora					
30. Porque sabe qué hacer cuando el bebé se atraganta					
31. Porque sabe colocar al bebé para dormir					
32. Porque sabe cómo bañar al bebé					
33. Porque sabe cómo encontrar ayuda cuando la necesita					
34. Porque sabe cuidar el cordón umbilical de su hijo recién nacido					
<b>Logística y entorno</b>					
35. Con la cantidad de comida proporcionada durante su estancia en el hospital					
36. Con la calidad de la comida durante su estancia en el hospital					
37. Con la accesibilidad a aquello que necesitó (útiles de aseo, ropa de cama, compresas, pañales, etc.)					
38. Con el respeto a su intimidad por parte del personal de limpieza					
39. Con la habitación (paritorio) donde la atendieron durante el parto, porque era espaciosa y adecuada a sus necesidades					
40. Con la iluminación de la habitación (paritorio) donde la atendieron durante el parto					

**ANEXO XVIII: Escala de preocupaciones de Cambridge adaptada**

<b>Escala de preocupaciones de Cambridge</b>						
<b>¿LE PREOCUPA?</b>	<b>0 Ninguna preocupación</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5 Máxima preocupación</b>
No tener a nadie en la sala de partos						
Dar a luz						
Posibilidad de muerte fetal, enfermedad o anomalías						
La posibilidad que las matronas le den un buen cuidado durante el trabajo de parto						
Tactos vaginales						
Posibilidad que la pareja esté con ella todo el tiempo de ingreso de parto y puerperio						
Sala de partos abarrotada						
Probabilidad de un mal parto o parto distócico						
Probabilidad de que se induzca el parto demasiado pronto						
Ir al hospital						
Problemas monetarios						
El manejo con el recién nacido						
La propia salud de la mujer						
La salud de los familiares						
Problemas laborales						
Relación afectiva con la pareja						
Problemas domésticos relacionados con el hogar						
Gestación no planeada o no deseada						
Relación con la familia						
Problemas legales						

**ANEXO XIX: Hoja de compromiso del investigador****COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D<sup>a</sup>. Eva Vilela Martínez

Servicio/Unidad: Paritorio

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación.

Código del estudio:

Versión:

- Que el citado 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 los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En ..... a.....de.....de 20.....

Fdo:

Eva Vilela Martínez

## ANEXO XX: Compromiso del colaborador clínico

### COMPROMISO DEL COLABORADOR CLÍNICO

D./ D<sup>a</sup>

Servizo

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: Satisfacción en el acompañamiento durante el trabajo de parto y puerperio inmediato en el contexto COVID-19: Proyecto de investigación

Código del estudio:

Versión:

- Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como colaborador clínico 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.

En ..... a ..... de ..... de 20.....

Fdo: