

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

**Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes:
un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.**

Curso académico 2021 / 2022

Marina Hernando Pastor

Directora: María Josefa Piñón Díaz

TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO:

MARÍA JOSEFA PIÑÓN DÍAZ

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
1.1. Resumen	1
1.2. Resumen	2
1.3. Abstract	3
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	4
2.1. Tipos de lactancia.....	4
2.2. La lactancia materna	5
2.2.1. Importancia y beneficios de la lactancia materna.....	5
2.2.2. Inicio de la lactancia materna	6
2.2.3. Tasa de lactancia materna	7
2.3. Succión y correcto amamantamiento.....	7
2.3.1. Succión nutritiva y no nutritiva.....	7
2.3.2. Correcto amamantamiento.....	8
2.3.3. Los 10 pasos para una lactancia materna exitosa	8
2.4. Principales complicaciones durante la lactancia materna.....	9
2.5. Pezones planos e invertidos	10
2.5.1. Anatomía y fisiología de complejo pezón-areola.....	10
2.5.2. Pezones planos e invertidos y dificultades asociadas.....	11
2.5.3. Prevalencia de los pezones planos e invertidos.....	12
2.5.4. Métodos de manejo clínico terapéutico	12
2.6. Técnica de la jeringa invertida	13
2.6.1. Descripción del método de la jeringa	13
2.6.2. Estado actual del tema: un estudio piloto relevante	13
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	15
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD	16
5. OBJETIVOS	18
6. HIPÓTESIS	18
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
7.1. Diseño	18
7.2. Período de estudio	19
7.3. Ámbito y profesionales sanitarios implicados	19
7.4. Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión	21

7.4.1.	Criterios de inclusión	22
7.4.2.	Criterios de exclusión	22
7.4.3.	Criterios de retirada	22
7.5.	Variables del estudio	23
	Esquema del ECA	29
7.6.	Estrategia de acceso al campo.....	30
7.6.1.	Fase preliminar.....	30
7.6.2.	Captación de la población de estudio.....	31
7.8.	Aleatorización simple y enmascaramiento.....	34
7.9.	Control sobre comparabilidad y homogeneidad de los grupos de intervención.....	36
7.10.	Hoja de recogida de datos.....	36
7.11.	Estudio piloto	38
7.12.	Registro de variables y fase ejecutiva	38
7.13.	Fase de análisis de datos	41
8.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	41
9.	CRONOGRAMA.....	43
10.	ASPECTOS ÉTICOS	44
11.	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	45
12.	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	47
12.1.	Recursos necesarios	47
12.2.	Posibles fuentes de financiación	48
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	49
14.	ANEXOS.....	53
	ANEXO I. Búsqueda bibliográfica.....	53
	ANEXO II. Centros de salud y matronas de las áreas sanitarias de A Coruña y Cee, Ferrol, y Santiago y Barbanza.	55
	ANEXO III. Hoja de recogida de datos.	56
	ANEXO IV. Técnica de extracción del pezón con jeringa.....	59
	ANEXO V. “Ficha para la observación de la toma de la Unión Europea”.....	60
	ANEXO VI. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).	61
	ANEXO VII. Solicitud de acceso a la población de estudio.	62
	ANEXO VIII. Hoja de participación para los colaboradores clínicos.....	66
	ANEXO IX. Folla de participación para os colaboradores clínicos.	69

ANEXO X. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	72
ANEXO XI. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	73
ANEXO XII. Compromiso del investigador principal.....	74
ANEXO XIII. Compromiso do investigador principal.....	75
ANEXO XIV. Compromiso de los colaboradores clínicos.....	76
ANEXO XV. Compromiso dos colaboradores clínicos.....	77
ANEXO XVI. Revocación del consentimiento informado.....	78
ANEXO XVII. Revogación do consentimiento informado.....	79
ANEXO XVIII. Registro del tipo de pezón en la “Cartilla de salud del embarazo”.	80
ANEXO XIX. Hoja de información para las participantes.....	81
ANEXO XX. Folla de información para o participantes.....	84
ANEXO XXI. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	87
ANEXO XXII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I.....	4
Tabla II.....	8
Tabla III.....	10
Tabla IV.....	14
Tabla V.....	23
Tabla VI.....	24
Tabla VII.....	25
Tabla VIII.....	26
Tabla IX.....	27
Tabla X.....	36
Tabla XI.....	37
Tabla XII.....	43
Tabla XIII.....	45
Tabla XIV.....	46
Tabla XV.....	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.....	10
Figura 2.....	12
Figura 3.....	13
Figura 4.....	20
Figura 5.....	24
Figura 6.....	24
Figura 7.....	26
Figura 8.....	28
Figura 9.....	29
Figura 10.....	29
Figura 11.....	34
Figura 12.....	39

LISTADO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AC: Alimentación complementaria

AEM: Asociación Española de Matronas

AGAM: Asociación Galega de Matronas

AP: Atención Primaria

APMEX: Asociación de Matronas de Extremadura

AS: Área Sanitaria

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

CPP: Contacto piel con piel

CS: Centro de Salud

EBE: Enfermería basada en la evidencia

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

ENC: Enterocolitis necrosante del prematuro

ESPGHAN: Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica

FAME: Federación de Asociaciones de Matronas de España

FI: Factor de Impacto

H_a: Hipótesis alternativa

H₀: Hipótesis nula

IGE: Instituto Gallego de Estadística

IHAN: Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia

IVRB: Infecciones de las vías respiratorias bajas

JCR: Journal Citation Reports

LA: Lactancia Artificial

LM: Lactancia Materna

LME: Lactancia Materna Exclusiva

MELA: Método de lactancia-amenorrea

OMS: Organización Mundial de la Salud

PICOT: Patient Intervention Comparison Outcomes Time

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

RN: Recién nacido

SERGAS: Servizo Galego de Saúde

SJR: Scimago Journal and Country Rank

SMSL: Síndrome de muerte súbita del lactante

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

1. RESUMEN

1.1. Resumen

La protección y el apoyo a la lactancia materna son considerados por las organizaciones y autoridades sanitarias de todo el mundo un área de acción y atención prioritarias.

Los pezones planos e invertidos no contraindican la lactancia, pero sí pueden suponer una dificultad en la succión estándar del lactante y en el correcto amamantamiento. La investigación clínica de métodos terapéuticos, como la técnica de la jeringa invertida, además de crear evidencia científica, ayuda a las madres a superar las barreras que implican un riesgo de abandono de la lactancia; y fomenta su percepción del amamantamiento como una experiencia positiva.

Los resultados a obtener generan conocimiento acerca de la eficacia de la técnica, con escasa evidencia científica disponible anterior, en el manejo clínico de los pezones planos e invertidos. Elaborar evidencia consolidada es esencial para poder llevar a cabo prácticas asistenciales bajo fundamentación.

Objetivo principal: Medir la eficacia de la técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos en mujeres lactantes para incrementar el tiempo de lactancia materna exclusiva no diferida con correcto amamantamiento durante el primer mes posparto.

Metodología: Estudio experimental terapéutico no farmacológico, ensayo clínico aleatorizado, abierto, simple y controlado, desarrollado desde enero de 2023 hasta junio de 2024 en las plantas de puerperio del Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol, del Hospital Teresa Herrera de A Coruña, del Hospital Clínico Universitario de Santiago, y desde Atención Primaria.

Se diseña un ECA con dos grupos de intervención independientes, uno de ellos con la succión exclusiva del lactante y otro grupo en el que se aplica la técnica de la jeringa invertida complementaria a la succión del lactante. Las intervenciones serán puestas en práctica de manera autónoma por las propias participantes.

Palabras clave: Lactancia materna exclusiva, Pezón invertido, Pezón plano, Técnica de la jeringa invertida.

1.2. Resumo

A protección e o apoio á lactación materna son considerados polas organizacións e autoridades sanitarias de todo o mundo unha área de acción e atención prioritarias.

As mamilas planas e investidas non contraindican a lactación, pero si poden supoñer unha dificultade na succión estándar do lactante e no correcto amamentamento. A investigación clínica de métodos terapéuticos, como a técnica da xiringa investida, ademais de crear evidencia científica, axuda ás nais para superar as barreiras que implican un risco de abandono da lactación; e fomenta a súa percepción do amamentamento como unha experiencia positiva.

Os resultados para obter xeran coñecemento acerca da eficacia da técnica, con escasa evidencia científica dispoñible anterior, no manexo clínico das mamilas planas e investidas. Elaborar evidencia consolidada é esencial para poder levar a cabo prácticas asistenciais baixo fundamentación.

Obxectivo principal: Medir a eficacia da técnica da xiringa no manexo clínico das mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes para incrementar o tempo de lactación materna exclusiva non diferida con correcto amamentamento durante o primeiro mes posparto.

Metodoloxía: Estudo experimental terapéutico non farmacolóxico, ensaio clínico aleatorizado, aberto, simple e controlado, desenvolto desde xaneiro do 2023 ata xuño de 2024 nas plantas de puerperio do Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol, do Hospital Teresa Herrera da Coruña, do Hospital Clínico Universitario de Santiago, e desde Atención Primaria.

Deséñase un ECA con dous grupos de intervención independentes, un deles coa succión exclusiva do lactante e outro grupo no que se aplica a técnica da xiringa investida complementaria á succión do lactante. As intervencións serán postas en práctica de maneira autónoma polas propias participantes.

Palabras chave: Lactación materna exclusiva, Mamila investida, Mamila plana, Técnica da xiringa investida.

1.3. Abstract

The protection and support of breastfeeding is considered by health organisations and authorities worldwide as a priority area for action and attention.

Flat and inverted nipples do not contraindicate breastfeeding, but they can pose a difficulty in standard infant suckling and correct breastfeeding. Clinical research into therapeutic methods, such as the inverted syringe technique, in addition to creating scientific evidence, helps mothers to overcome barriers to the risk of breastfeeding abandonment; and promotes their perception of breastfeeding as a positive experience.

The results to be obtained generate knowledge about the efficacy of the technique, with little previous scientific evidence available, in the clinical management of flat and inverted nipples. The development of consolidated evidence is essential in order to be able to carry out evidence-based care practices.

Main objective: To measure the efficacy of the syringe technique in the clinical management of flat or inverted nipples in breastfeeding women in order to increase the time of exclusive breastfeeding without delay with correct breastfeeding during the first month postpartum.

Methodology: Experimental non-pharmacological therapeutic study, randomized clinical trial, open, simple and controlled, developed from January 2023 to June 2024 in the postpartum wards of the Hospital Arquitecto Marcide in Ferrol, the Hospital Teresa Herrera in A Coruña, the Hospital Clínico Universitario in Santiago, and from Primary Care.

An ECA was designed with two independent intervention groups, one of them with exclusive sucking of the infant, and another group in which the inverted syringe technique was applied in addition to the sucking of the infant. The interventions will be implemented autonomously by the participants themselves.

Keywords: Exclusive breastfeeding, Inverted nipple, Flat nipple, Inverted syringe technique.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En las últimas décadas son muchos los esfuerzos dedicados al desarrollo de estrategias dirigidas a aumentar las tasas de lactancia materna (LM); no obstante, en ocasiones pueden surgir barreras que impiden a las mujeres amamantar durante el tiempo recomendado. Por ello, actualmente, la **protección y el apoyo a la LM** son considerados por las organizaciones y autoridades sanitarias de todo el mundo un área de acción y atención prioritarias ¹.

La investigación clínica de métodos terapéuticos, además de crear evidencia científica que guíe la práctica asistencial, ayuda a las madres a percibir el amamantamiento como una experiencia positiva y no como un reto irresoluble.

2.1. Tipos de lactancia

Tabla 1: Tipos de lactancia.

TIPOS DE LACTANCIA	Lactancia MATERNA EXCLUSIVA	la única alimentación que recibe el lactante es leche materna	<u>No diferida o directa</u>	obtiene la leche materna amamantando directamente del pecho
			<u>Diferida</u>	obtiene la leche materna previamente extraída del pecho con un dispositivo (sacaleches)
	Lactancia MATERNA PREDOMINANTE	la fuente principal de alimentación es leche materna extraída , permitiendo que el lactante reciba líquidos (agua, zumos etc.)		
	Lactancia MIXTA	también llamada lactancia complementaria, el lactante recibe leche materna y leche artificial como forma de alimentación		
	Lactancia ARTIFICIAL	la fuente de alimentación es la denominada leche de fórmula , un sustitutivo de la leche materna		

En la **alimentación complementaria** (AC) se ofrecen al lactante alimentos sólidos o líquidos distintos de la leche materna o de la leche de fórmula como complemento, no como sustitución de esta.

2.2. La lactancia materna

La LM es la mejor forma de nutrición infantil por sus múltiples beneficios; por ello, la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) estableció el período mínimo de lactancia materna exclusiva (LME) hasta los cuatro meses, aunque recomendable hasta cumplir los seis. Sin embargo; la Organización Mundial de la Salud (OMS) y distintas asociaciones aconsejan la **LME durante los seis primeros meses de vida**, y continuar la LM al menos hasta los 2 años ².

2.2.1. Importancia y beneficios de la lactancia materna

La LM aporta beneficios tanto para la madre como para el lactante. Promueve un frecuente y estrecho contacto físico entre ellos que crea el **vínculo afectivo**, lo que resulta óptimo para su desarrollo y hace que la madre experimente un gran sentimiento de satisfacción y autoestima ¹.

Según el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), no hay ninguna otra intervención en la salud que tenga un beneficio tan elevado para las madres y sus bebés, y que sea tan económico para los Gobiernos, como la LM. En los países subdesarrollados, los niños que reciben LM tienen 13 veces más posibilidades de sobrevivir, y amamantar desde el nacimiento reduce la mortalidad del recién nacido (RN) en un 45% ³.

La importancia de la implementación de la LM emana de sus múltiples ventajas para el lactante, para la madre y para la sociedad ³:

Beneficios para el lactante

- Disminuye el número y la gravedad de algunas infecciones como las de las vías respiratorias bajas (IVRB), las del tracto gastrointestinal, la otitis y la enterocolitis necrosante del prematuro (ECN), entre otras.
- Estimula sistemas enzimáticos y metabólicos disminuyendo así la patología alérgica (asma, dermatitis atópica, etc.), el riesgo de enfermedad celíaca y de enfermedad inflamatoria intestinal infantil.
- Consigue el mayor rendimiento nutritivo con la menor sobrecarga metabólica reduciendo la tasa de obesidad y de diabetes.
- Aumenta la estimulación sensorial del lactante que se asocia a un coeficiente intelectual más elevado.
- Disminuye el riesgo del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).
- Mejora el desarrollo de la mandíbula y los dientes.

Beneficios para la madre

- Favorece la involución uterina y disminuye la hemorragia postparto debido a la segregación de oxitocina durante el amamantamiento.
- Reduce el riesgo de padecer depresión posparto, la oxitocina produce sentimientos positivos y de apego.
- Retrasa la ovulación y produce amenorrea, lo que deriva en una mayor reserva de hierro. El método de lactancia-amenorrea (MELA) no es un método anticonceptivo eficaz a nivel individual, pero ayuda a espaciar las gestaciones.
- Produce remineralización ósea reduciendo el riesgo de osteoporosis y fractura de cadera.
- Reduce el riesgo de cáncer de mama, útero y ovario premenopáusico.
- Ayuda a recuperar el peso ya que consume 500cal/día.
- Mayor comodidad por la ausencia de preparación y manipulación.

Beneficios para la sociedad

- Contribuye al desarrollo de los países al disminuir el coste de la asistencia sanitaria dirigida a tratar enfermedades como el cáncer, la obesidad o la diabetes.
- Favorece el cuidado del medioambiente dado que no produce desechos contaminantes.

2.2.2. Inicio de la lactancia materna

El inicio temprano de la LM, durante la primera hora de vida, es fundamental para su éxito; lo que hace que en ocasiones se coloque al RN directamente sobre el pezón forzando un agarre que debería ser espontáneo. Sin embargo, aunque sí es conveniente que succionen y estimulen el pecho cuanto antes, estudios sugieren que el **agarre espontáneo** favorece un mejor acoplamiento de la boca al pecho.

En RN sanos, asintomáticos y sin riesgo de hipoglucemia, se puede observar y esperar a que se agarren al pecho, y si tras la primera hora no lo ha conseguido ofrecer ayuda práctica interfiriendo lo mínimo posible en la vinculación del bebé con la madre ¹.

Nils J Bergman, especialista en neurociencia perinatal, advierte en un artículo publicado en 2014 que el **contacto piel con piel** (CPP) es la antítesis de la separación de la madre y el RN. El cuerpo de la madre es el lugar de atención biológicamente "normal", que respalda mejores resultados a nivel de la vinculación, la protección y la LM. Todo ello respalda la práctica de la **Separación Cero** ⁴.

Este autor, del mismo modo que la *Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna*, publicada en 2017, recomienda realizar el CPP inmediato e ininterrumpido tras el parto, colocando al RN en decúbito prono, desnudo, con la cabeza ladeada sobre el pecho de la madre. Cubrirle con una manta, secarle suavemente la cabeza y ponerle un gorro para evitar pérdida de calor. El tiempo inmediatamente posterior al nacimiento puede representar un "período sensible" para programar la fisiología y el comportamiento futuros ^{1,5}.

Un estudio realizado en el Hospital Bardoli Styagrah, en la India, y publicado en 2021, recoge que el 93,33% de las participantes iniciaron la LM en los primeros treinta minutos ⁶.

2.2.3. Tasa de lactancia materna

En España la prevalencia de LM está lejos de alcanzar los objetivos fijados por la OMS. Haciendo referencia a estudios recientes se recogen las siguientes cifras relevantes:

Nivel nacional, 2012 ¹:

A las 6 semanas posparto: 66% LM

A los 3 meses posparto: 54% LM

A los 6 meses posparto: 29% LM

Barcelona, 2019 ⁷:

Al alta hospitalaria: 94.8% LM, 75.3% LME

A los 6 meses posparto: 63.3% LM, 16.8% LME

A Coruña, 2021 ²:

Al alta hospitalaria: 68.88% LM, 48,75% LME

A los 3 meses posparto: 59.79% LM, 44.2 LME

A los 6 meses posparto: 34.68% LM, 25.37% LME

2.3. Succión y correcto amamantamiento

2.3.1. Succión nutritiva y no nutritiva

La combinación de ambas es necesaria para la estimulación del pezón y la areola, y, por consiguiente, para la producción de leche.

- **Succión nutritiva:** es mediante la cual los lactantes extraen del pecho y obtienen la leche materna. Es profunda y rítmica, suele durar unos minutos.
- **Succión no nutritiva:** es superficial y rápida. El amamantamiento tiene posibilidades analgésicas al disminuir el dolor y la incomodidad; se conoce como "tetanalgesia".

2.3.2. Correcto amamantamiento

Una técnica de amamantamiento adecuada es primordial para evitar posibles problemas con la instauración de la LM y el correcto acople.

En la **posición** idónea el cuerpo del niño debe estar enfrentado a la madre, con la zona del vientre del lactante apoyada sobre la madre, la parte del mentón pegada y la cabeza en ligera extensión. La cabeza, los hombros y las caderas tienen que estar alineadas, así como el pezón de la madre y la boca y oreja del niño.

No hay una única **postura** adecuada, la madre debe elegir la que le resulte más cómoda y puede variar con las tomas y en el tiempo. Existen diversas posturas como, por ejemplo, la de crianza biológica, sentada, acostada, invertida, etc.

En el **agarre al pecho** gran parte de la areola debe estar en la boca del niño (queda libre más areola por encima que por debajo), el labios evertidos y las mejillas redondeadas, no hundidas, cuando succiona. La **succión** del lactante es lenta y profunda, y se le oye tragar. Ofrecer el pecho a demanda, por lo menos 8 veces al día, y permitir que mame del primer pecho lo que desee hasta que lo suelte, después ofrecer el otro ^{1,3,8}.

2.3.3. Los 10 pasos para una lactancia materna exitosa

La evidencia disponible sostiene que los hospitales han de respetar las normas, adaptadas en la **Tabla II**, que favorecen la LM, tratando de cumplir los diez pasos de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN), OMS y UNICEF ^{3,9,10}.

Tabla II: Los 10 pasos para una lactancia materna exitosa.

Adoptar políticas hospitalarias que promuevan la lactancia materna	Formar a los profesionales sanitarios acerca del correcto amamantamiento
Instaurar y garantizar una asistencia prenatal de calidad	Facilitar el contacto piel con piel de la madre y el recién nacido tras el parto
Ofrecer ayuda y educación sanitaria en el momento de la toma al pecho	Evitar los suplementos de fórmulas lácteas sin indicación médica
Proporcionar el alojamiento conjunto de la madre y el recién nacido	Adaptar las prácticas a las necesidades del niño
Aconsejar e instruir acerca del uso y riesgos de biberones, tetinas y chupetes	Informar de los recursos y servicios de apoyo a la lactancia materna

2.4. Principales complicaciones durante la lactancia materna

Durante el amamantamiento pueden surgir barreras que dificulten el proceso comprometiendo la LM y, en última instancia, conduciendo a su abandono.

Algunas de las principales complicaciones que experimentan las **mujeres lactantes** son las siguientes ^{1,3}:

- **Ingurgitación mamaria:** ocurre cuando se produce más leche de la que el lactante extrae, acumulándose en el pecho y dificultando su drenaje. Puede ocasionar la **obstrucción de los conductos** lácteos.
- **Mastitis:** consiste en una inflamación dolorosa de uno o varios lóbulos de la mama que puede acompañarse o no de infección.
- **Hipogalactia percibida:** en ocasiones las madres perciben como insuficiente la producción de leche. Es esencial conocer los signos de hambre y los indicadores de una ingesta adecuada (micciones y deposiciones).
- **Pezones planos e invertidos:** las características anatómicas del pezón pueden dificultar el agarre del lactante al pecho, y, por tanto, la transferencia eficaz de leche materna.
- **Grietas en el pezón:** producen dolor y la causa principal es la posición inadecuada del lactante durante el amamantamiento. Las grietas son la puerta de entrada de una mastitis.
- **Incorporación laboral:** tras la baja maternal, la reincorporación al trabajo supone una separación de la madre y el lactante.

En lo que respecta a las dificultades asociadas al **lactante** las más relevantes son ^{1,3}:

- **Ganancia ponderal insuficiente:** la pérdida ponderal fisiológica neonatal los primeros días tras el parto es de un 5-7%, hasta un 10% como máximo.
- **Anquiloglosia:** también denominado frenillo sublingual corto; dificulta o impide el movimiento normal de la lengua durante el amamantamiento.
- **Ausencia de demanda:** ocasionada por un RN adormilado, que no reclama el pecho, y que realiza tomas inefectivas por una succión poco vigorosa.
- **Malformaciones congénitas:** el labio leporino, la atresia esofágica y el paladar hendido son condiciones patológicas que interfieren en la succión estándar.

La evidencia científica reciente recoge las tasas de abandono de la LM asociadas a las principales barreras que experimentan las mujeres lactantes (**Tabla III**) ^{2,11,12}.

Tabla III: Evidencia científica de las dificultades en la LM.

Estudio: México Año de publicación: 2022 Tamaño muestral: 5.094		Estudio: A Coruña Año de publicación: 2021 Tamaño muestral: 154		Estudio: India Año de publicación: 2020 Tamaño muestral: 100	
<u>RIESGO</u> de abandono de LM		<u>TASA</u> de abandono de LM		<u>Notificación</u> barreras	
Agalactia	22.1%	Incorporación laboral	23.4%	Ingurgitación	13%
Hipogalactia	28.4%	Hipogalactia	14.3%	Hipogalactia	46%
Técnica incorrecta	27.3%	Incomodidad	10.4%	Pezón invertido	3%
Pezón invertido	6.77%	Escasa ganancia peso	2.6%	Pezón plano	2%

2.5. Pezones planos e invertidos

2.5.1. Anatomía y fisiología de complejo pezón-areola

Respecto a la fisiología y anatomía del pezón, **Figura 1**, aproximadamente tiene entre 5 y 10 conductos principales, y de 10 a 15 ramificaciones que siguen un patrón complejo. Estos conductos, los conductos galactóforos, transportan la leche materna desde los lóbulos hasta la punta del pezón. Los lóbulos están rodeados de tejido conectivo fibroso. Bajo la acción de la oxitocina se produce la eyección de leche hacia los conductos. Los conductos galactóforos se comprimen fácilmente y pueden obstruir el flujo de leche ¹³.

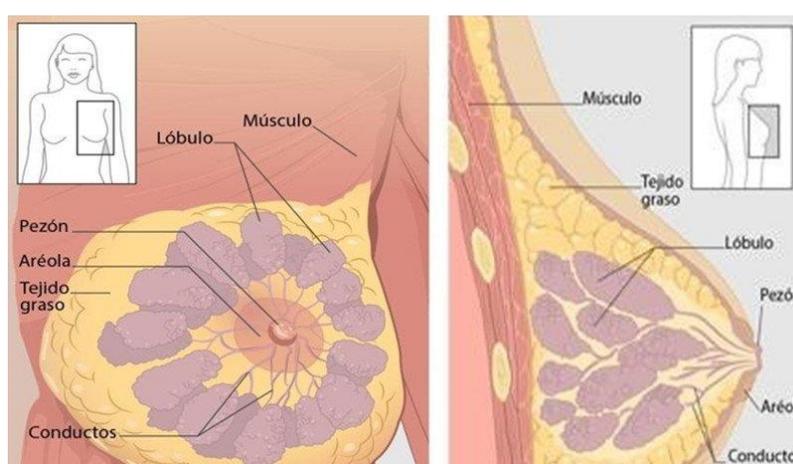


Figura 1: Anatomía de la mama ¹⁴.

La estimulación del pezón provoca la contracción del sistema muscular fibroelástico en el pezón y la areola, con la subsiguiente disminución de la superficie areolar, lo que produce la erección del pezón y el vaciado de los conductos distendidos durante la lactancia ¹³.

Eficacia de la técnica de la jeringa para la LME no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes

2.5.2. Pezones planos e invertidos y dificultades asociadas

En la mayoría de las mujeres los pezones sobresalen y están más erectos cuando se estimulan mediante el tacto o sensaciones. Sin embargo, otras mujeres tienen pezones planos o invertidos. Muchas madres con esta afección dan el pecho sin ningún tipo de problema, pero otras necesitan una ayuda extra.

Es preciso insistir en que en ningún caso los pezones planos e invertidos contraindican la LM, pero sí pueden suponer una dificultad y un riesgo de abandono.

Los estudios actuales han demostrado que la lengua del lactante funciona como método de peristaltismo y vacío para extraer la leche del pecho. El pezón debe ser lo suficientemente elástico para permitir este proceso. Si el pezón de la madre es plano o está invertido, el amamantamiento puede verse afectado y el pezón se comprimirá y causará dolor y posibles lesiones ¹³.

El **pezón invertido**, hundido en la areola, es causado por adherencias en la base del pezón que unen la piel al tejido subyacente. Si bien la piel se vuelve más elástica durante el tercer trimestre del embarazo en preparación para la lactancia, algunas de las células del complejo pezón-areola pueden permanecer adheridas. En cambio, el **pezón plano** no queda hundido, se presenta al mismo nivel que la areola, sin sobresalir.

Atendiendo a la clasificación de los pezones invertidos descrita por Sanghoon Han y Yoon Gi Hong en 1999 ¹⁵, se distinguen tres grados:

- **Grado I:** Fibrosis mínima. Se pueden extraer de manera manual con retracción lenta a su posición inicial.
- **Grado II:** Fibrosis moderada. Se pueden extraer de manera manual con retracción rápida a su posición inicial.
- **Grado III:** Fibrosis severa. Se extraen muy difícilmente o no se extrae de manera manual.

El riesgo de abandono de la LM debido a la afección de pezón invertido fue publicado recientemente en un estudio realizado en México en 2022 estableciendo un 6.77% de riesgo¹¹. Las visitas posparto multidimensionales en mujeres con pezones invertidos mejoran la tasa de LM, por lo que es digno de promoción ¹⁶.

2.5.3. Prevalencia de los pezones planos e invertidos

Existe controversia acerca de la prevalencia de la anomalía de los pezones planos e invertidos. Los estudios contemplan que **entre un 3% y 9.8%** de las mujeres tienen pezón invertido, siendo en el 86.8% de los casos de afección bilateral ^{17,18}.

Otras investigaciones declaran que alrededor de un tercio de las gestantes tienen pezones planos, y que en el **10%** se mantiene durante el embarazo ¹³.

2.5.4. Métodos de manejo clínico terapéutico

La *Guía de Práctica Clínica sobre la lactancia materna* publicada en 2017 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, recoge un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes.

El resumen de la evidencia acerca de los distintos métodos de manejo clínico terapéutico de los pezones invertidos y planos queda reflejada en la **Figura 2**.

Pezones invertidos	
Baja	Tanto la utilización de escudos de pezón como la realización de ejercicios de Hoffman no mejoran la lactancia materna a las seis semanas de vida del niño
Muy baja	El uso de bandas de goma mejora el agarre a los siete y 14 días frente al uso de jeringa, pero no se sabe si mejora o no el éxito de la lactancia materna
Muy baja	La succión marital es mejor que el uso de jeringa o bandas de goma a la hora de mejorar el agarre al pezón, sobre todo a los siete y 14 días, pero no se sabe su efecto sobre el éxito de la lactancia materna
Muy baja	En una serie de casos el tiempo en lograr un buen agarre con el uso del niple- tte dependió del grado de deformidad del pezón y de la frecuencia de uso. De 22 pacientes, lo lograron 20: dos al primer mes, cuatro a los dos meses, trece a los tres meses y ultimáoslo una lo continuo utilizando de forma intermitente
Pezones planos	
Baja	El uso de conchas produce un mayor alargamiento del pezón y un mayor éxito de la lactancia a los tres días, aunque no hay diferencias en la lactancia materna exclusiva y no exclusiva a las seis semanas
Muy baja	En una serie de casos, siete mujeres con pezones planos que utilizaban bandas de goma consiguen un buen agarre y abandonar su uso a los siete días, aunque no se sabe lo que ocurre con la lactancia exclusiva y no exclusiva
Muy baja	Lo único que se sabe sobre las pezoneras es que según un estudio la principal razón para su uso es la presencia de pezones planos

Figura 2: Resumen de la evidencia del manejo de los pezones invertidos y planos ¹.

La **Figura 3** recoge las recomendaciones finales establecidas por esta guía:

Fuerte	No se recomienda la realización de ejercicios de Hoffman ni el uso de escudos de pezón prenatales para favorecer el éxito de la lactancia materna en mujeres que presentan pezones invertidos.
Débil	Se sugiere extraer el pezón invertido mediante el uso de una jeringa. El método consiste en cortar el extremo donde está el conector a la aguja, sacar el émbolo de la jeringa e introducirlo por el extremo cortado. Posteriormente la madre coloca su pezón en el extremo libre de la jeringa y traccionando del émbolo, mantiene la presión hacia afuera durante 20 segundos a un minuto evitando provocar dolor intenso.
√	Tanto en el caso de pezones invertidos como planos, se recomienda prestar apoyo para favorecer el agarre al pecho, el contacto piel con piel y la utilización de la postura de afianzamiento espontáneo. Asimismo, también se puede estimular el pezón rotándolo un poco, mojándolo con agua fría justo antes de mamar o aspirando con un extractor de leche o con <u>una jeringa</u> Si tras estas medidas no se consigue un buen agarre, se recomienda probar con la utilización de pezoneras.

Figura 3: Recomendaciones para el manejo de los pezones invertidos y planos ¹.

2.6. Técnica de la jeringa invertida

2.6.1. Descripción del método de la jeringa

Kesaree evalúa por primera vez, en 1993, el método de la jeringa invertida concluyendo que las siete mujeres incluidas en el estudio pudieron amamantar con éxito en una semana, y que posteriormente mantuvieron la lactancia adecuada ¹⁹.

Esta simple técnica consiste en sacar el émbolo de una jeringa de 10ml y cortar el extremo tratando de que quede suave al tacto. Luego se quita el émbolo y se inserta en el otro extremo del cilindro. La mujer coloca su pezón manteniendo la presión del émbolo hacia afuera entre 20 segundos y un minuto sin tener que sentir dolor ni molestia. Este es un método muy **económico** y universalmente **disponible** ^{1,13}.

2.6.2. Estado actual del tema: un estudio piloto relevante

En diciembre de 2019 se publicó un protocolo de estudio cuyo objetivo es investigar si, en mujeres con pezones invertidos, el uso de una jeringa invertida aumenta la tasa de LME al mes en comparación con la atención estándar ²⁰.

Los resultados del estudio piloto llevado a cabo a partir de este protocolo no se han publicado hasta febrero de 2022, una vez iniciada la estrategia de búsqueda bibliográfica y planteada la metodología de la investigación presentada en este trabajo académico.

El estudio piloto intervencionista, ensayo clínico aleatorizado (ECA), se realizó en Beirut, Líbano, con un tamaño muestral de 54 participantes y sin enmascaramiento. Declara que las medidas conservadoras de corrección de pezones invertidos tienen un éxito limitado, y que la técnica de la jeringa propuesta puede ser eficaz para lograr altas tasas de agarre y de LME. Sin embargo, no ha sido investigada antes en un ensayo clínico.

Los resultados indican que ambos grupos, de control y experimental, tuvieron tasas similares de eversión del pezón, agarre exitoso del bebé y satisfacción similar con la LM y problemas de calidad de vida.

No obstante, se manifiesta la **necesidad de poner en práctica ensayos clínicos de mayor magnitud** que reafirmen o rectifiquen las conclusiones obtenidas ²¹.

Pregunta PICO

Con el objetivo de promover y facilitar la nutrición infantil con LME en mujeres con pezones planos o invertidos, se pretende comprobar si la implementación de la técnica de la jeringa aporta beneficios cuantificables adicionales a la succión del lactante.

La formulación de la pregunta de investigación en formato PICOT, reflejada en la **Tabla** , es la siguiente: **En mujeres lactantes con pezones planos o invertidos, ¿es más eficaz el manejo clínico con la técnica de la jeringa para incrementar el tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento que la succión exclusiva del lactante durante el primer mes posparto?**

Tabla IV: Estructura pregunta PICOT.

(P): <u>TIPO DE PACIENTE O PROBLEMA DE SALUD</u>	Mujeres lactantes con pezones planos o invertidos
(I): <u>INTERVENCIÓN</u>	Manejo clínico con la técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante
(C): <u>COMPARACIÓN</u>	Succión exclusiva del lactante
(O): <u>RESULTADOS</u>	Tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento
(T): <u>TIEMPO</u>	Primer mes posparto: <ul style="list-style-type: none"> - Al alta hospitalaria (48-72h posparto) - En la primera consulta puerperal durante la primera semana posparto - Al finalizar el primer mes posparto

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para profundizar en el tema se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica, seleccionando términos Mesh y términos libres, en diversas bases de datos nacionales e internacionales: *Pubmed, Scopus, Dialnet, Cinahl, Biblioteca Cochrane y Web of Science*. Los límites establecidos para realizar dicha búsqueda han sido los siguientes:

- **Idioma:** español, inglés
- **Publicación de los artículos:** inferior a 5 años (desde el 2018)
- **Periodo de búsqueda:** enero de 2022 → mayo de 2022

La estrategia de búsqueda utilizada para recabar la información necesaria se refleja en el **Anexo I**. Se han realizado dos búsquedas por cada base de datos, la primera en lo referente a la LM asociada a los pezones planos e invertidos; y la segunda más específica, introduciendo términos que relacionasen lo anterior con la técnica de la jeringa invertida.

Una vez escogida la información de interés para el proyecto y eliminado los artículos duplicados, se han seleccionado siete documentos que quedan reflejados en la bibliografía.

Como gestor de referencias bibliográficas se ha utilizado *RefWorks*. Se ha concretado la literatura y los artículos más relevantes para fundamentar este ECA:

- ✓ **La *Guía de Práctica Clínica sobre la lactancia materna* publicada en 2017 ¹ por el Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.** Recoge los niveles de recomendación de la práctica asistencial basados en la revisión sistemática de la evidencia científica.
- ✓ **El *ensayo piloto controlado aleatorizado sobre la técnica de la jeringa* realizado en Beirut y publicado en 2022 ²¹.** Es una fuente de evidencia científica actual sobre el tema.
- ✓ **El *estudio sobre la prevalencia y los factores asociados a la LM* publicado en 2021 y llevado a cabo en A Coruña ².** Define tasas de LM y LME en el mismo ámbito geográfico que la propuesta de este ECA.
- ✓ **El capítulo "*Nipples: A Sensitive Topic*" del libro *Gender and Dermatology* publicado en 2018 ¹³.** Contiene información general muy relevante sobre pezones.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y APLICABILIDAD

La LME es una de las mayores preocupaciones de las puérperas que desean aportar leche materna como forma de nutrición infantil del RN. La afección unilateral o bilateral de pezones planos o invertidos puede suponer una dificultad en el acople y en la succión nutritiva del lactante, a pesar de producirse un alargamiento del pezón durante el proceso, lo que agrava el estado de incertidumbre de las madres y del personal sanitario que desconocen cómo abordar la situación.

La *Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna* ¹ publicada en 2017 reúne y evalúa los diversos estudios llevados a cabo hasta la fecha, atendiendo a las comparaciones del efecto de los métodos terapéuticos de pezones planos e invertidos en relación con la mejora en el agarre, no respecto a su repercusión en la tasa de LM.

La única evidencia, y siendo de recomendación débil, es en cuanto a la implementación de la técnica de la jeringa invertida; por ello se ha escogido para someter a estudio en este ECA.

El estudio piloto ²¹, ya mencionado en el estado actual del tema a tratar, no incluye en la muestra a las mujeres con pezones planos ni invertidos de grado III. Por otro lado, compara la intervención de la técnica de la jeringa con la atención estándar. A diferencia de éste, el ECA planteado en este trabajo académico, se llevará a cabo en la provincia de A Coruña (Galicia), y la intervención del grupo control se basará en la succión exclusiva del lactante.

La recogida de datos pertinentes para la investigación se llevará a cabo hasta finalizar el primer mes posparto de cada participante. Esto se debe a que una vez instaurada la LM en ese periodo las dificultades derivadas de la afección de pezones planos o invertidos habrán sido abordadas; de igual manera se evita mayor número de pérdidas en el estudio por causas como puede ser la incorporación laboral.

Este protocolo de estudio, por tanto, tiene pertinencia desde distintas perspectivas:

Pertinencia social: Las mujeres con pezones planos o invertidos que desean amamantar a sus hijos experimentan complicaciones que pueden conllevar frustración y por consiguiente el abandono de la LM. La investigación de técnicas terapéuticas de apoyo clínico aporta beneficios a nivel materno que favorecen la experiencia positiva del amamantamiento, aportando a su vez a los lactantes los múltiples beneficios derivados de la leche materna.

Pertinencia docente: Para que sea posible llevar a cabo la investigación es necesario instruir a todas las puérperas acerca de los parámetros a tener en cuenta para conseguir un buen acople al pecho y una succión nutritiva efectiva del lactante. Las intervenciones serán puestas en práctica de manera autónoma por las propias participantes por lo que en este proyecto la educación sanitaria sobre el correcto amamantamiento es esencial. Aportar esta docencia a las madres no sólo incrementa su conocimiento en el campo materno, sino que puede aportarles mayor seguridad en ellas mismas y evitar así el abandono de la LM.

Pertinencia teórica: Los resultados a obtener del ECA expuesto en este protocolo de estudio generan conocimiento acerca de la eficacia de una técnica, con escasa evidencia científica disponible anterior, en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos presentando como objetivo principal incrementar el tiempo de LME. Elaborar evidencia consolidada es esencial para poder llevar a cabo prácticas asistenciales bajo fundamentación.

Pertinencia a nivel profesional: La figura de la enfermera como profesional sanitario tiene como función prestar cuidados óptimos. Para ello es imprescindible informarse continuamente de los avances clínicos que gracias a la investigación aportan una constante mejora en la atención sanitaria. Las gestantes y las puérperas exponen numerosas dudas acerca del correcto amamantamiento y de las dificultades que perciben en el proceso, por lo que conocer la eficacia de la técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante en mujeres con pezones planos o invertidos fomentaría la elaboración de evidencia científica (EBE) que guiaría la práctica asistencial.

La puesta en marcha de este ECA requiere una utilización mínima de recursos materiales y un fácil acceso a la población de estudio por lo que es **factible y viable**.

Además, es **seguro** desde un punto de vista clínico, ya que la técnica de la jeringa no supone ningún riesgo físico o psíquico para las participantes ni para los lactantes, y la succión nutritiva es la práctica biológica habitual de amamantamiento.

A su vez, cabe destacar que el único coste adicional, atendiendo a la propia naturaleza de las intervenciones, son jeringas de 10ml; dado que se pretende comparar con la exclusiva succión del lactante. El asequible precio del material necesario es una ventaja que hace que el estudio sea muy **económico**.

5. OBJETIVOS

Objetivo principal: Medir la eficacia de la técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos en mujeres lactantes para incrementar el tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento durante el primer mes posparto.

Objetivos específicos:

- Comparar la tasa de LME no diferida, LME diferida, lactancia mixta y lactancia artificial (LA) con cada método al alta hospitalaria (48-72h posparto), en la primera consulta puerperal durante la primera semana y al finalizar el primer mes posparto.
- Medir la eversión de los pezones de las mujeres lactantes de ambos grupos de estudio, experimental y de control, al finalizar el primer mes posparto.
- Determinar el tiempo requerido de utilización del método de la jeringa en la eversión definitiva de los pezones en las mujeres lactantes del grupo experimental.

6. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H0): La técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos es igual de eficaz que la succión exclusiva del lactante para incrementar el tiempo de la LME no diferida con correcto amamantamiento el primer mes posparto.

Hipótesis alternativa (H1): La técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos es más eficaz que la succión exclusiva del lactante para incrementar el tiempo de la LME no diferida con correcto amamantamiento el primer mes posparto.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Diseño

En este proyecto de investigación se llevará a cabo un protocolo de estudio epidemiológico analítico, experimental y prospectivo. Se desarrollará un **ensayo clínico** de carácter:

- **Terapéutico no farmacológico:** estudio de la eficacia de una intervención, la técnica de la jeringa, en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos como factor condicionante para la LME.
- **Aleatorizado:** la asignación de las voluntarias al grupo experimental, intervención mediante la técnica de la jeringa, o de control se realizará al azar.
- **Controlado:** el ECA comporta una comparación con un grupo control, participantes sin intervención de la técnica de la jeringa, con la succión exclusiva del lactante.

- **Simple ciego:** la naturaleza de la intervención imposibilita cegar el estudio a las participantes de ambos grupos, experimental y de control; el cegamiento se establecerá en el tratamiento estadístico de los datos.
- **Multicéntrico:** las recogidas de datos se llevarán a cabo en el servicio de toxicología del Hospital Arquitecto Marcide del área sanitaria de Ferrol, en la planta de puerperio del ala sur del Hospital Teresa Herrera del área sanitaria de Coruña y Cee, en la planta de puerperio del Hospital Clínico Universitario de Santiago del área sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza, y desde Atención Primaria (AP) en el centro de salud (CS) con la matrona de referencia de cada participante.

En los ensayos clínicos el control de la intervención y el correcto diseño del estudio disminuyen la posibilidad de alteración de los resultados, aumentando así la calidad de la evidencia de las recomendaciones clínicas extraídas.

En esta investigación la adecuada metodología permitirá determinar la relación causa-efecto entre las variables analizadas.

7.2. Período de estudio

La estimación de tiempo necesario para llevar a cabo el ECA es de 18 meses (un año y medio). El estudio daría comienzo con la búsqueda bibliográfica en enero de 2023 y finalizaría con la difusión de los resultados en junio de 2024.

El periodo de captación de las gestantes se ha determinado con una duración de 8 meses; según las cifras de nacimientos al año, excluyendo los gemelares, los RN pretérmino y los mortinatos, con un total de 4.363 en el año 2021. Deducimos que de esas mujeres aproximadamente 350 tienen afección de pezón plano o invertido (prevalencia entre el 3-10%). En 8 meses se podrían llegar a captar 240 mujeres para el estudio.

El tamaño muestral calculado es de 142 participantes, ajustado a un 15% de pérdidas. De no ser posible alcanzarlo, será plausible alargar este periodo.

7.3. Ámbito y profesionales sanitarios implicados

El estudio se llevará a cabo tanto desde atención hospitalaria (en el servicio de toxicología del Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol, en la planta de puerperio del ala sur del Hospital Teresa Herrera de Coruña y en la del Hospital Clínico Universitario de Santiago), como desde AP (en el CS con la matrona de referencia de cada participante).

Para que sea posible la captación y el seguimiento de las participantes, se han seleccionado los CS cuya cartera de servicios incluya la atención a la mujer por parte de la enfermería obstétrico-ginecológica (matrona). En el **Anexo II** quedan recogidos los datos del número de matronas de los CS pertenecientes a las áreas sanitarias de Santiago y Barbanza, Coruña y Cee, y Ferrol, siendo un total de 109.

La **Figura 4** representa el número de enfermeras, de las unidades de puerperio, y de matronas, de los CS designados, que se incorporarán a la investigación como colaboradores clínicos.

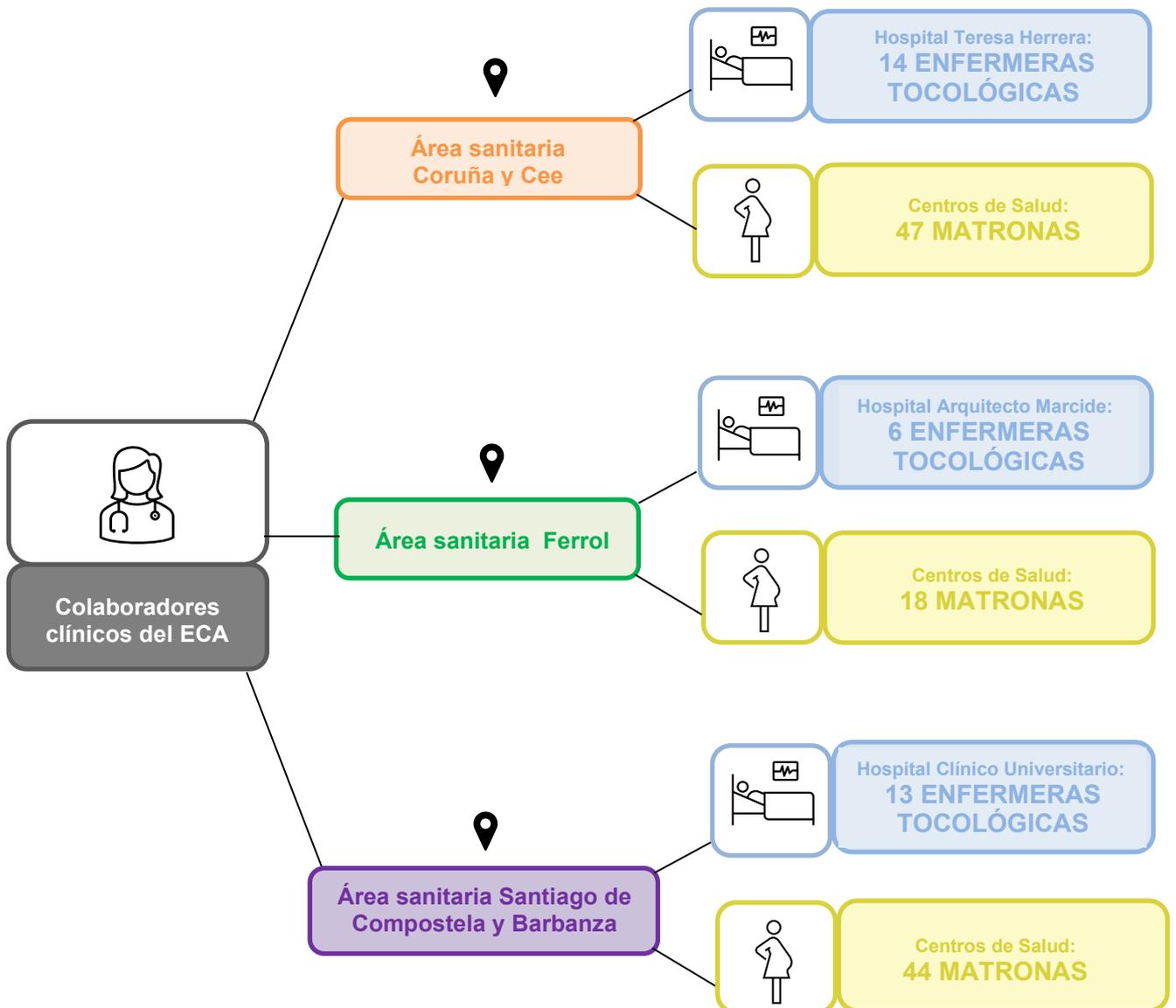


Figura 4: Esquema de los colaboradores clínicos del estudio.

En el año 2021, en el Hospital Arquitecto Marcide se produjeron 728 nacimientos, de los cuales 11 fueron gemelares, 67 pretérmino y 2 mortinatos. En ese mismo año, en el Hospital Teresa Herrera se atendieron 2031 nacimientos, de los cuales 31 fueron gemelares, 109 pretérmino y 3 mortinatos. En el Hospital Clínico Universitario de Santiago se asistieron 1961 nacimientos, de los cuales 29 fueron gemelares, 101 pretérmino y 4 mortinatos. Se excluirán de este estudio los embarazos gemelares, los RN pretérmino y las muertes fetales.

Aludiendo a la bibliografía disponible se estima que entre el 3-10% de mujeres tienen afección de pezón invertido.

7.4. Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión

En la selección de la muestra, la determinación de unos criterios muy definidos favorecerá la calidad y validez del ensayo clínico, limitando los sesgos por variables de confusión.

El reclutamiento no incluirá a las mujeres gestantes menores de 18 años por cuestión de representación legal en términos de consentimiento por parte de los padres o tutores. Tampoco formarán parte de la muestra del estudio las mujeres mayores de 49 años considerando el alto riesgo materno-fetal y las cifras de nacimientos en función de la edad materna consultadas en el Instituto Gallego de Estadística (IGE) (en 4 años, de 2017 a 2020, una media de 3 nacimientos al año de mujeres mayores de 49 años en la provincia de A Coruña) ²².

En este proyecto, los criterios de inclusión y exclusión definen la selección de las mujeres voluntarias participantes en la investigación; estos criterios, a diferencia de los de retirada, no hacen referencia directa a los RN dado que el reclutamiento de la muestra inicial se realizará previo al parto.

Sin embargo, para la determinación de estos criterios es preciso considerar a la madre y al RN como una entidad interrelacionada y especialmente vinculada entre sí; el especialista en neurociencia perinatal Nils Bergman denomina este fenómeno como *bonding* o diada madre-bebé. Haciendo referencia a este concepto, la población de estudio del proyecto de investigación debe entenderse como un ente indivisible en el que no cabe pensar al bebé sin su madre ni a la madre sin su bebé. A partir de este vínculo ambos se crean simultáneamente; y, en este caso, a efectos de resultados para la LME no diferida son evaluados como un “todo” o un paciente.

7.4.1. Criterios de inclusión

- Mujeres gestantes con edad entre 18 y 49 años en seguimiento prenatal por una matrona y que vayan a dar a luz en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol, en el Hospital Teresa Herrera de Coruña o en el Hospital Clínico Universitario de Santiago.
- Mujeres con embarazo único y de bajo riesgo.
- Mujeres gestantes con intención de proporcionar LME como nutrición infantil.
- Mujeres gestantes con pezones planos y/o invertidos de grado I, II o III con afección unilateral o bilateral.
- Mujeres capaces de leer y escribir que hayan firmado el consentimiento informado y acepten participar en el estudio.

7.4.2. Criterios de exclusión

- Mujeres con embarazo múltiple y/o de alto riesgo.
- Mujeres gestantes con intención de proporcionar lactancia mixta o LA como nutrición infantil.
- Mujeres con cirugía mamaria previa que afecte a la anatomía del pezón.
- Mujeres gestantes con condiciones médicas o tratamiento farmacológico que contraindiquen la lactancia materna.
- Mujeres gestantes de fetos con factores de riesgo de padecer una enfermedad hereditaria que contraindique la LM, como la galactosemia o la fenilcetonuria.
- Mujeres gestantes con enfermedad psicótica grave o drogadicción.
- Mujeres con barrera idiomática que obstaculice la comprensión de la investigación o que no hayan firmado el consentimiento informado.

7.4.3. Criterios de retirada

- RN pretérmino, y/o con condiciones patológicas que interfieran en la succión estándar, como las malformaciones congénitas de labio leporino, atresia esofágica, paladar hendido, anomalía de Pierre Robin, las alteraciones reflejas (hipotonicidad) o la retrognatía severa.
- Mujeres y/o RN que precisen cuidados separados o ingresen en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).
- Mujeres que comiencen con un tratamiento que contraindique la LM.
- Mujeres que desarrollen o en las que se detecte una patología, como cáncer de mama, o infección que contraindique la LM.

- Mujeres con otras condiciones mamarias no asociadas a los pezones planos o invertidos que por criterio personal decidan abandonar la LME no diferida, como mastitis, ingurgitación mamaria y/o hipogalactia percibida.
- Mujeres que, por criterio personal y sin ser necesario informar el motivo, decidan no continuar con la LME no diferida.
- Mujeres en las que el seguimiento tras el alta hospitalaria no sea posible por motivos como el cambio de localidad o la no asistencia a las consultas puerperales.
- Mujeres que durante el curso de la investigación revoquen el consentimiento informado.

7.5. Variables del estudio

Las variables de interés de esta investigación, que posteriormente se cumplimentarán en la hoja de recogida de datos de cada participante del estudio (**Anexo III**), se clasifican en independientes (sociodemográficas, clínicas y de intervención terapéutica) y dependientes.

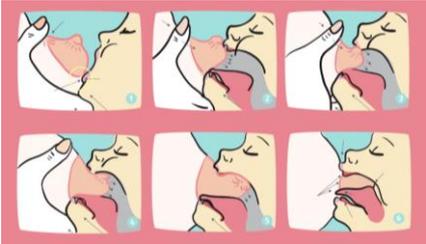
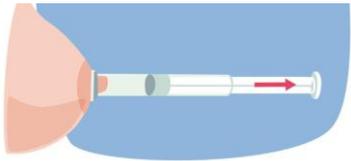
Las variables sociodemográficas y clínicas de las gestantes y los RN, recogidas en la **Tabla V**, no se ven modificadas por las variables de intervención estudiadas en este ensayo clínico.

Tabla V: Variables sociodemográficas y clínicas del ensayo clínico.

Variables sociodemográficas de la gestante:	Variables clínicas de la gestante:
Edad	Patologías previas / actuales
Peso	Tratamiento medicamentoso habitual
Talla	Paridad
Etnia	Nutrición infantil en hijos previos
Ámbito de residencia	Motivos previos de abandono de LME
Nivel de estudios completados	Tipo de pezón
Situación laboral	Afección unilateral o bilateral en el pezón
Centro de salud	Variables clínicas del RN:
Asistencia a clases de correcto amamantamiento	Peso al nacimiento
Nutrición infantil recibida	Semana de gestación al parto

En este estudio experimental las variables de intervención terapéutica, definidas en la **Tabla VI**, hacen referencia a los métodos cuya eficacia se pretende comparar con el fin de probar una de las dos hipótesis. Estas variables de intervención influyen sobre los resultados recogidos en las variables dependientes, reflejadas en la **Tabla VII**, estableciendo una relación causa-efecto entre ellas que fundamenta el objetivo de este ensayo.

Tabla VI : Variables de intervención terapéutica del ensayo clínico.

Intervención A: <i>práctica habitual o sin intervención</i>	Intervención B: <i>práctica alternativa o propuesta experimental</i>
<p>Las participantes asignadas de manera aleatoria a la intervención A constituirán el grupo control. El grupo control no utilizará ningún dispositivo para el amamantamiento o la protrusión de los pezones; la succión nutritiva exclusiva del lactante será la única práctica mediante la cual se extraerá la leche materna del pecho.</p>  <p><i>Figura 5. Correcto acople al pecho.</i> [Perna Chau, A. 2017]²³</p> <p>Durante la succión el pezón puede alargarse el doble que en reposo hasta colocarse en el paladar blando del niño, como se ilustra en la Figura 5.</p> <p>En el caso de pezón plano o invertido unilateral se ofrecerá primero el pecho con la afección.</p> <p>No se establecerá una duración mínima de cada toma, pero la succión efectiva debe ser rítmica sostenida y la deglución visible y audible para asegurar la transferencia de leche.</p> <p>Las tomas serán a demanda siendo entre 8-12 tomas diarias la frecuencia normal.</p>	<p>Las participantes asignadas de manera aleatoria a la intervención B constituirán el grupo experimental. El grupo experimental sí utilizará un dispositivo para el amamantamiento y la protrusión de los pezones, el método de la jeringa ilustrado y explicado en el Anexo IV.</p>  <p><i>Figura 6. Succión con jeringa</i>¹.</p> <p>Esta técnica es <u>complementaria a la succión nutritiva</u> del lactante por lo que deberá realizarse antes de cada toma, incluyendo la primera toma tras el parto, en el pecho que se vaya a ofrecer al lactante.</p> <p>En el caso de pezón plano o invertido unilateral se realizará la técnica únicamente en el pezón con la afección y éste se le ofrecerá primero.</p> <p>El periodo de uso de la técnica durante el primer mes posparto dependerá de si ésta ha sido efectiva en la protrusión definitiva del pezón y las participantes de este grupo pueden prescindir de la intervención para el correcto amamantamiento.</p> <p>Las tomas serán a demanda siendo entre 8-12 tomas diarias la frecuencia normal.</p>

Ambas intervenciones van a ser realizadas por la diada madre-bebé de manera autónoma, por lo que en este estudio la actividad docente por parte del personal sanitario es imprescindible. Gracias a la educación sanitaria que impartirán las enfermeras tocológicas durante el ingreso de las puérperas y con la observación de al menos una toma al pecho, las participantes tendrán el conocimiento necesario sobre el correcto amamantamiento (acople adecuado del lactante al pecho, posturas para amamantar, signos de hambre etc).

Dicha **instrucción materna** de todas las puérperas que formen parte de la investigación se guiará por los parámetros definidos en la “Ficha para la observación de la toma de la Unión Europea” (**Anexo V**), que evalúa la postura de la madre y el bebé, el acople del lactante y los signos de transferencia eficaz de leche. Se entregará una copia de este documento a cada mujer para que lo tengan en cuenta antes de cada toma y evitar así el sesgo de información registrada en la variable dependiente de tiempo de succión nutritiva eficaz, cuantificada en min al día.

Las participantes que forman parte de la muestra inicial del estudio, independientemente del grupo al que hayan sido asignadas al azar, no están expuestas a riesgos derivados de las dos intervenciones que tiene como objetivo comparar el ensayo clínico.

La succión del lactante al pecho de la madre, aplicada en ambos grupos de intervención, constituye la práctica instintiva y biológica habitual de amamantamiento para la obtención de leche materna de manera no diferida. Por otro lado, la técnica de la jeringa, incluida en la intervención B y aplicada en las mujeres del grupo experimental, ha sido puesta en práctica en estudios previos a este ensayo clínico sin notificación de daños derivados de esta técnica.

Tabla VII: Variables dependientes del ensayo clínico.

Tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento:	Tipo de nutrición infantil del lactante en cada una de las recogidas de datos:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Media de tiempo en horas al día de succión nutritiva eficaz del lactante con un adecuado amamantamiento (LME no diferida) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LME no diferida ▪ LME diferida ▪ Lactancia mixta ▪ LA
Eversión de los pezones al finalizar el primer mes posparto:	Periodo de utilización de la técnica de la jeringa hasta la eversión definitiva de los pezones:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medición en milímetros de la protrusión del pezón desde el plano de la areola 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medición en días del uso de la técnica de la jeringa

En el reclutamiento de las mujeres que cumplan con los criterios establecidos y que, por tanto, conformen la muestra inicial del estudio experimental, se recogerán los datos relevantes para la investigación.

Las variables independientes sociodemográficas y clínicas de la gestante serán registradas por la matrona del CS en el momento en el que la mujer, tras haber sido informada, acceda a participar en el ensayo clínico y firme el consentimiento.

La variable independiente clínica que hace referencia al tipo de pezón de la gestante será evaluada por la matrona mediante el “Test del pellizco”, descrito en la **Figura 7**, para la extracción manual del pezón.

- **Formar una “C”** con la mano, poner el dedo pulgar en la parte superior de la areola y el dedo índice en la inferior.
- A unos 2,5 cm de la base del pezón, **ejercer presión suavemente** hacia el pecho juntando los dos dedos.
- **Evaluar** si existe extracción del pezón y la velocidad de retracción a su posición inicial.

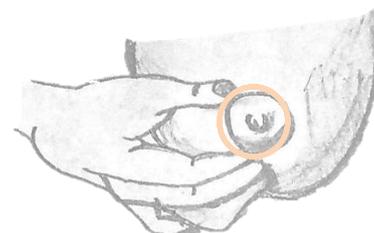


Figura 7: “Test del pellizco” en la extracción manual del pezón plano o invertido.

Mediante la observación del pezón y tras la realización de este test se determinará el tipo de pezón basándose en la clasificación de la **Tabla VIII** según sea plano o, atendiendo a la categorización descrita por Sanghoon Han y Yoon Gi Hong ¹⁵, invertido de grado I, II o III.

Tabla VIII: Clasificación de los pezones planos e invertidos.

PEZONES PLANOS	PEZONES INVERTIDOS		
			
	Grado I	Grado II	Grado III
<p>No sobresale, se encuentra al mismo nivel que la areola</p> <p>Se pueden extraer fácilmente de manera manual</p>	<p>Hundido en la areola</p> <p>Fibrosis mínima</p> <p>Se pueden extraer de manera manual con retracción lenta a su posición inicial</p>	<p>Hundido en la areola</p> <p>Fibrosis moderada</p> <p>Se pueden extraer de manera manual con retracción rápida a su posición inicial</p>	<p>Hundido en la areola</p> <p>Fibrosis severa</p> <p>Se extraen muy difícilmente o no se extrae de manera manual</p>

Cada mujer será asignada de manera aleatoria al grupo control o al grupo experimental diferenciándose de la variable de intervención terapéutica que se le aplicará desde la primera toma del lactante, intervención A o intervención B respectivamente.

Seguimiento de las participantes del estudio

Tras la recogida de datos inicial y una vez las mujeres formen parte de la población de estudio, se llevarán a cabo tres revisiones durante el primer mes posparto en las cuales se cumplimentarán el resto de las variables de interés: las variables clínicas del RN y las variables dependientes.

La **Tabla IX** expone el momento y el lugar de cada una de las cuatro revisiones que realizarán de manera individual las participantes del estudio, así como las variables que deberán quedar registradas en la hoja de recogida de datos (**Anexo III**).

Tabla IX: Revisiones para la recogida de datos del estudio.

1ª recogida de datos	2ª recogida de datos	3ª recogida de datos	4ª recogida de datos
Reclutamiento	Alta hospitalaria	1ª consulta puerperal	Fin 1º mes posparto
Centro de salud	Planta hospitalaria de puerperio	Centro de salud	Centro de salud
Variables sociodemográficas y clínicas de la <u>gestante</u>	Variables clínicas del <u>RN</u> Variables dependientes de: • tipo de nutrición infantil del lactante • tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento Observación de al menos una toma al pecho e <u>instrucción sobre correcto amamantamiento</u>	Variables dependientes de: • tipo de nutrición infantil del lactante • tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento	Variables dependientes de: • tipo de nutrición infantil del lactante • tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento • eversión de los pezones • periodo de utilización de la técnica de la jeringa hasta la eversión definitiva

La primera recogida de datos será previa a la aplicación de una de las dos intervenciones terapéuticas (A, la succión exclusiva del lactante, y B, la técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante), y las tres siguientes una vez las mujeres pertenecen a uno de los dos grupos de intervención.

El tiempo de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento es la variable dependiente de gran interés para el posterior análisis de datos. Tras haber instruido a las madres participantes en las plantas de puerperio sobre los parámetros a tener en cuenta durante la toma al pecho (**Anexo V**), se les informará que deben contabilizar y anotar los minutos al día de correcto amamantamiento del lactante.

En las tres últimas recogidas de datos se sumarán los minutos, se realizará la conversión a horas, y se dividirán entre los días que hayan transcurrido desde la última consulta de seguimiento del estudio. Se obtendrá así la media de horas al día de succión nutritiva del lactante con correcto amamantamiento. Para mejor comprensión en la **Figura 8** se ilustra el proceso.

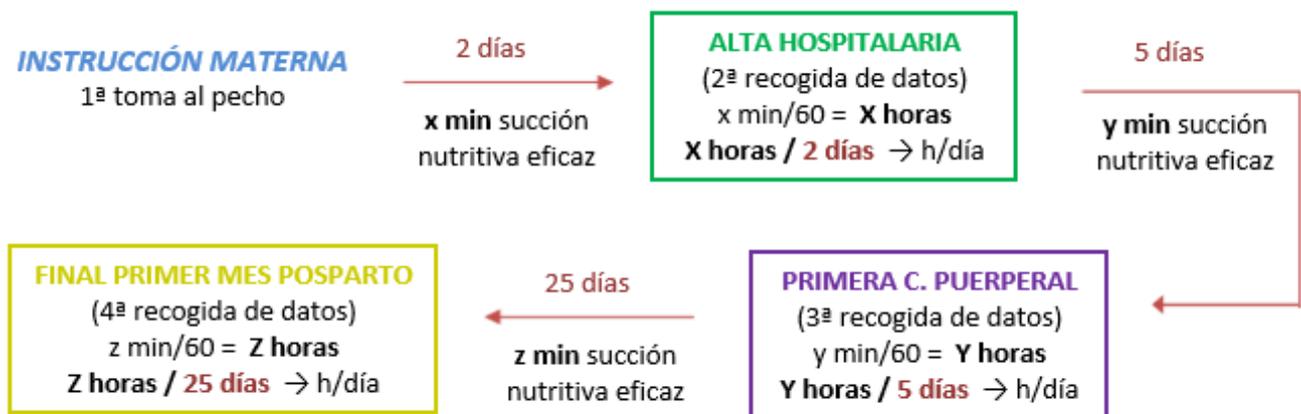


Figura 8: Esquema aclaratorio del registro de la variable de tiempo de succión nutritiva eficaz.

La variable dependiente de tipo de nutrición infantil del lactante se registrará también en las últimas tres recogidas de datos, anotando si en ese momento es LME no diferida o diferida, o si, por el contrario, se ha introducido leche de fórmula y la nutrición infantil es mixta o artificial.

Para alcanzar el resto de los objetivos del ensayo clínico, al finalizar el primer mes posparto la matrona llevará a cabo la medición, en milímetros, de la protrusión de los pezones en caso de haberse dado la eversión definitiva. Se evitará medirlo inmediatamente después de una toma ya que el pezón debe estar en reposo, como se ilustra en la **Figura 9**. Además, en la hoja de registro de las mujeres a las que se les haya aplicado la intervención B, y, que, por tanto, formen el grupo experimental, se anotará el periodo de uso de la técnica de la jeringa en la eversión definitiva de los pezones.

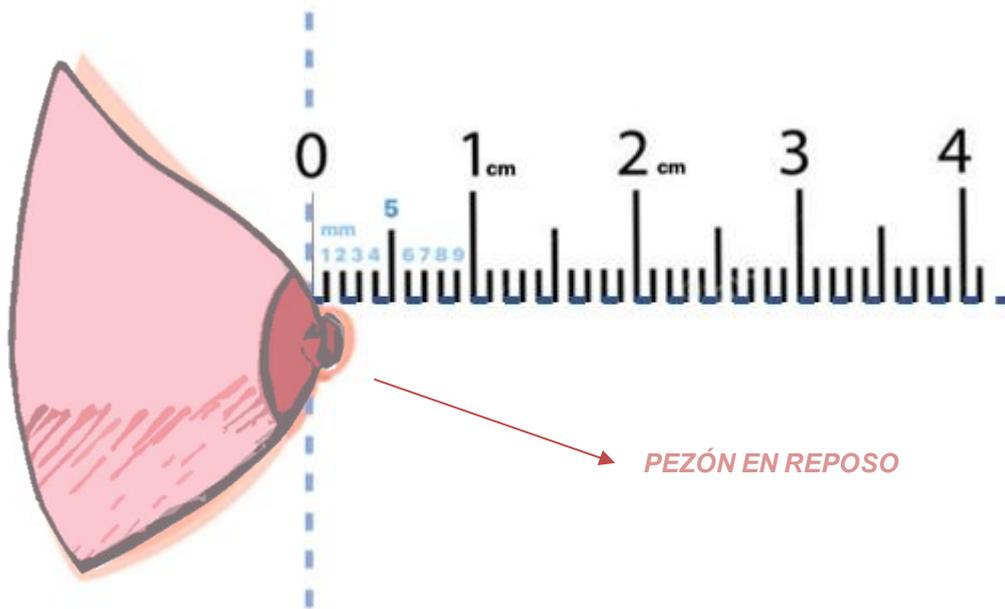


Figura 9: Método de medición de la eversión de los pezones planos e invertidos.

Esquema del ECA



Figura 10: Esquema del ECA.

7.6. Estrategia de acceso al campo

7.6.1. Fase preliminar

Como presentación del proyecto contactaremos con los jefes de servicio y los supervisores de las plantas de puerperio del Hospital Arquitecto Marcide del área sanitaria de Ferrol, del ala sur del Hospital Teresa Herrera del área sanitaria de Coruña y Cee, y del Hospital Clínico Universitario de Santiago. Se expondrá el protocolo de estudio de manera breve haciendo hincapié en los altos beneficios asistenciales que aporta su implementación para limitar el desconocimiento sobre el manejo clínico de los pezones planos e invertidos en la LM.

Se ejecutará de igual manera con las enfermeras de estos servicios para explicarles el objetivo, la relevancia, el procedimiento detallado y, sobre todo, su función dentro del estudio, resolviendo cualquier duda que pueda surgir.

Se propondrá el proyecto a los coordinadores de los CS, y con la intención de informar de todo el proyecto a las matronas, se les citará de forma telemática en cada hospital, según sea el de referencia de cada CS en el que trabajan, para concertar una reunión por cada área sanitaria. Se insistirá en la importancia de la correcta cumplimentación de la hoja de recogida de datos (**Anexo III**), solventando todas las cuestiones acerca de los códigos de anonimización, de la asignación de números aleatorios según la tabla generada, de la intervención a aplicar y de las variables de interés a registrar.

Solicitaremos permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (**Anexo VI**), y se requerirán los permisos de acceso a la población a la gerencia de Ferrol, de A Coruña y de Santiago (**Anexo VII**).

A posteriori, se entregará, en castellano y en gallego, la hoja de información (**Anexo VIII** y **Anexo IX**), el consentimiento informado (**Anexo X** y **Anexo XI**), la hoja de compromiso del investigador (**Anexo XII** y **Anexo XIII**) y de los colaboradores (**Anexo XIV** y **Anexo XV**) a los colaboradores clínicos (enfermera de las plantas hospitalarias de puerperio y matronas de los CS).

Los consentimientos firmados se recogerán en un plazo de una semana para la valoración del número de colaboradores del estudio. En caso de decisión personal de no seguir con su participación no remunerada económicamente en la investigación, obtendrán la revocación del consentimiento informado (**Anexo XVI** y **Anexo XVII**).

7.6.2. Captación de la población de estudio

La captación en este ECA será a partir de la semana 32, que coincide con una de las consultas prenatales, dado que en las semanas previas pueden seguir produciéndose cambios anatomofuncionales propios del embarazo en las mamas.

El objetivo de estas visitas prenatales es confirmar la buena evolución del embarazo, y detectar cualquier complicación o situación de riesgo que no se haya puesto de manifiesto en consultas anteriores. La captación de los sujetos tendrá lugar durante una de esas consultas prenatales.

Como es preciso, durante la exploración de las mamas la matrona observará los pezones de las gestantes. En las mujeres con pezones planos o invertidos realizará el “Test del pellizco” (**Figura 7**) para la extracción manual del pezón. Mediante este método determinará el tipo de pezón (**Tabla VIII**); lo registrará con un código en el curso clínico de embarazo de *IANUS* y actualizará la “Cartilla de salud del embarazo” de cada mujer, anotándolo en la casilla de “*otros*” del apartado de “*antecedentes personales*” (**Anexo XVIII**), para que de esta manera quede también constancia en el libro de salud de la gestante.

La matrona de su CS de referencia les explicará el ensayo clínico que pretendemos realizar y se les sugerirá que formen parte de él. Para su colaboración se les aportará previamente, en castellano y en gallego, una hoja informativa del estudio (**Anexo XIX** y **Anexo XX**), el consentimiento informado (**Anexo XXI** y **Anexo XXII**) y el compromiso del investigador principal (**Anexo XII** y **Anexo XIII**).

Tras haber leído, entendido y resuelto las dudas que les puedan surgir, si están conformes, se les pedirá que firmen el documento. Se les informará de que en ningún caso están obligadas a seguir adelante con el estudio, una vez haya comenzado, si no lo desean así. En cualquier momento podrán revocar el consentimiento informado (**Anexo XVI** y **Anexo XVII**) sin necesidad de justificación.

Además, se les garantizará que la no participación no supondrá de ningún modo un cambio en la atención tanto prenatal, como durante el parto y el puerperio, incluyendo la asistencia y apoyo a la LM, y que podrán hacer uso igualmente de la técnica de la jeringa si lo requieren.

7.7. Selección de la muestra y tamaño muestral

La selección de la muestra será de tipo probabilístico, método de selección aleatoria, y debe cumplir el principio de representatividad de la población de estudio a la que va dirigida la investigación.

Un estudio realizado en el año 2021 en el CS de Bertamiráns del área sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza, A Coruña, sobre la prevalencia y los factores asociados de la LM, expone que el porcentaje de LME al alta hospitalaria es del 48,75%, y a los tres meses posparto es del 44,2% ².

Dado que el parámetro de interés de este ECA es la LME al finalizar el primer mes posparto, asumimos un valor intermedio entre el 48,75% al alta hospitalaria y el 44,2% a los tres meses posparto: aproximadamente un **46,5%** de las puérperas aportan LME a los lactantes al finalizar el primer mes posparto. Dato que indica que el 53,5% no proporcionan LME.

Un estudio cuantitativo descriptivo, realizado en México en el año 2022, sobre los factores de riesgo para el abandono de la LM establece que la afección de pezones invertidos supone un **6,77%** de riesgo de abandono ¹¹.

Atendiendo a estos datos recogidos en la bibliografía, podemos deducir que un 43,35%; es decir, un **44%** de las puérperas con pezones invertidos aportan LME durante el primer mes posparto (dato obtenido tras hacer el 6,77% de 46,5%, un 3,15%, que indica el riesgo de abandono adicional por pezones invertidos que debemos añadir a las puérperas que lactan al mes posparto; es decir, 46,5% menos el 3,15% de riesgo).

Se espera una mejoría clínica en la práctica asistencial de un **25%** con la implementación de la técnica de la jeringa invertida; que se traduce en un 25% más de LME al finalizar el mes posparto en las puérperas que utilizan dicha intervención.

En resumen, las cifras de interés para el desarrollo del cálculo del tamaño muestral son:

- Con la **intervención A**:
un **44%** de las puérperas aportan LME durante el primer mes posparto.
- Con la **intervención B** y asumiendo un 25% de diferencia:
un **69%** de las puérperas aportan LME durante el primer mes posparto.

La fórmula aplicada para la obtención del tamaño muestral es la siguiente ²⁴:

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

Siendo: **n** = sujetos necesarios en cada muestra.

Con contraste bilateral (el parámetro puede ser mayor o menor en cualquiera de los dos grupos de estudio).

Z_α = 1.96

Valor de Z correspondiente al riesgo α fijado ($\alpha=0.05$, nivel de confianza o seguridad del 95%).

Z_β = 0.80

Valor de Z correspondiente al riesgo β fijado ($\beta=0.20$, poder estadístico del 80%).

p1 = 0.44 (44% estimado)

Proporción de LME al primer mes posparto en el grupo control.

p2 = 0.69 (69% asumiendo un 25% de diferencia entre proporciones)

Proporción de LME al primer mes posparto en el grupo experimental.

p = media de las proporciones p1 y p2.

Tras aplicar la fórmula, sería necesario reclutar un total de 61 gestantes en el grupo control, con succión exclusiva del lactante, y otras 61 mujeres en el grupo experimental, aplicando la técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante.

Debemos estimar una proporción de posibles pérdidas de participantes a lo largo del desarrollo de la investigación. Asumiendo un 15% de pérdidas (**R** = 0.15):

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

El tamaño muestral final necesario para el estudio ajustado a las pérdidas es de un total de **142 gestantes** que cumplan con los criterios de inclusión ya establecidos (71 mujeres en cada grupo de estudio).

7.8. Aleatorización simple y enmascaramiento

Se requiere que ambos grupos de intervención, grupo control (succión exclusiva del lactante) y el grupo experimental (técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante), estén constituidos por aproximadamente el mismo número de participantes.

Para ello se generará una tabla de números sin repetición, tantos números como tamaño muestral calculado necesario, 142 números. Se decide a priori que la misma será leída de izquierda a derecha y que los números pares se asignarán al **grupo control (A)** y los impares al **grupo experimental (B)**. Un ejemplo del proceso, con únicamente 12 números, se muestra en la **Figura 11**.

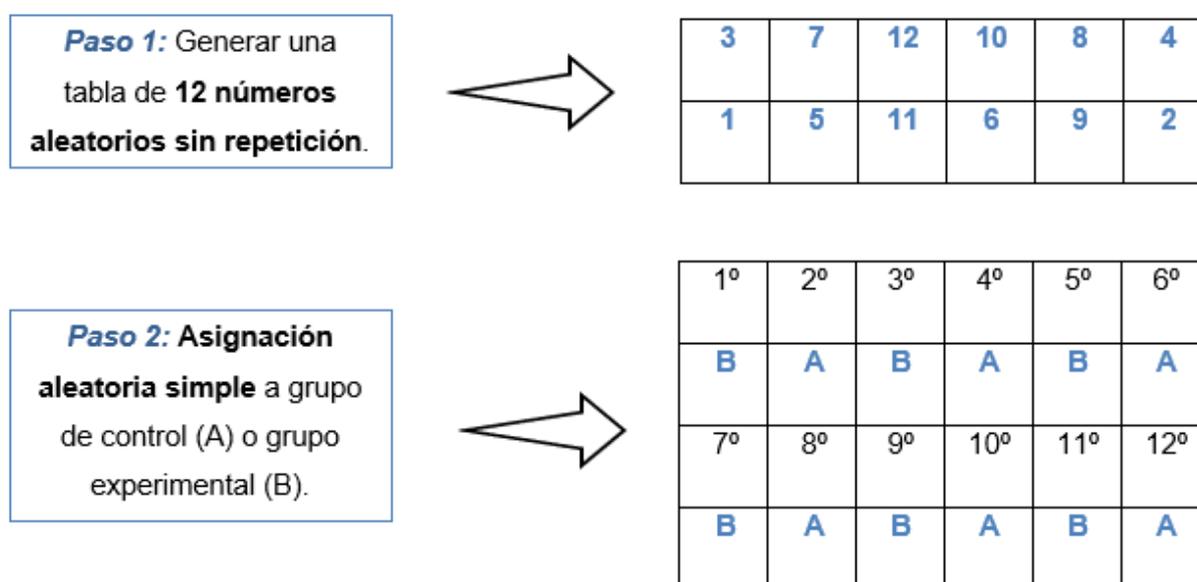


Figura 11: Ejemplificación de aleatorización simple de las participantes.

Dado que no hay un único colaborador clínico encargado de la captación, sino que puede llegar a un total de 109 matronas, y que el estudio es de carácter prospectivo, se creará un documento digital común a todas ellas en el cual tengan acceso a la tabla de números aleatorios generada.

Cada vez que se reclute a una participante para el estudio, la matrona encargada tachará el número correspondiente asignado según el orden de izquierda a derecha, y según sea par o impar se aplicará posteriormente una intervención u otra. Se procederá de esta manera hasta que entre todas las matronas de los CS reúnan a las gestantes necesarias para saturar la muestra.

La naturaleza de la intervención (succión del lactante y aplicación de la técnica de la jeringa) imposibilita cegar el ECA tanto a las participantes de ambos grupos de intervención como a los colaboradores clínicos (enfermeras de plantas de puerperio y matronas de los CS que proporcionarán tanto la educación sanitaria acerca del correcto amamantamiento, como la explicación de la técnica y el material necesario, jeringas de 10ml).

El enmascaramiento se establecerá en el tratamiento estadístico de los datos, por lo que la persona encargada de dicho análisis debe desconocer, desde el inicio del estudio, que la intervención A hace referencia a la succión exclusiva del lactante y la intervención B a la técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante.

Para ello, en la hoja de recogida de datos (**Anexo III**), cada participante será asignada con dos códigos de anonimización. El primero para las variables registradas en las tres primeras recogidas de datos completas y, en la cuarta recogida de datos, únicamente para las variables de nutrición infantil, tiempo de succión eficaz del lactante y eversión definitiva de los pezones.

La variable dependiente de periodo de utilización de la técnica de la jeringa revela la intervención aplicada, por lo que se le atribuirá el segundo código de anonimización. Esta variable será anotada al final el primer mes posparto (en la cuarta recogida de datos); sin embargo, tras su cumplimentación, se recortará por la línea troquelada para que el analizador de datos no relacione el resto de las variables con la intervención puesta en práctica.

Cada código de anonimización tendrá cuatro cifras numéricas que corresponderán al número asignado de forma aleatoria, precedido de tantos ceros como dígitos libres haya. El segundo código de anonimización de cada participante será el primero leído de forma inversa, de derecha a izquierda.

Con este método se conseguirá no repetir ningún código. Se exponen tres ejemplos del proceso en la **Tabla X**.

Tabla X: Ejemplificación asignación de códigos de anonimización.

Nº asignado mediante aleatorización simple a cada participante	Primer código de anonimización	Segundo código de anonimización
22	0 0 2 2 - - - -	2 2 0 0 - - - -
98	0 0 9 8 - - - -	8 9 0 0 - - - -
111	0 1 1 1 - - - -	1 1 1 0 - - - -

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

Las mujeres que conforman la muestra total son representativas de la población diana en la que se focaliza la investigación, y reúnen unas características similares de interés para el estudio, establecidas anteriormente por los criterios de inclusión.

Para asegurar la calidad del protocolo de estudio, la asignación de estas mujeres a cada grupo de intervención debe ser íntegramente aleatoria, garantizando la equidad y eliminando los sesgos derivados de la posible percepción subjetiva del investigador.

La única diferencia entre el grupo control y el grupo experimental debe ser la intervención aplicada. De igual forma, evitaremos la disparidad entre las variables sociodemográficas y clínicas de las gestantes y de los RN.

Por consiguiente, las muestras, constituidas por 71 mujeres cada una, serán comparables, lo que aportará fiabilidad a los resultados del ECA.

7.10. Hoja de recogida de datos

La hoja de recogida de datos de elaboración propia ([Anexo III](#)) está organizada de acuerdo con las cuatro recogidas de datos que se realizarán a cada participante del estudio. En cada una de ellas se indican las variables de interés que se deben registrar, así como la unidad de medida.

- **1ª recogida de datos** en la captación: variables sociodemográficas y clínicas de la gestante.
- **2ª recogida de datos** al alta hospitalaria: variables clínicas del RN, variables dependientes del tipo de nutrición infantil y del tiempo de succión eficaz del lactante con correcto amamantamiento.
- **3ª recogida de datos** en la primera consulta puerperal: variables dependientes del tipo de nutrición infantil y del tiempo de succión eficaz del lactante con correcto amamantamiento.
- **4ª recogida de datos** al final del primer mes posparto: variables dependientes del tipo de nutrición infantil, del tiempo de succión eficaz del lactante con correcto amamantamiento, de la protrusión de los pezones y del periodo de utilización del método de la jeringa hasta conseguir la eversión definitiva del pezón.

Estas variables pueden clasificarse en cuantitativas y cualitativas según indica la **Tabla XI**.

Tabla XI: Clasificación de las variables del estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO			
VARIABLES CUANTITATIVAS		VARIABLES CUALITATIVAS	
Continuas	Discretas	Nominales	Ordinales
<p><i>Edad materna</i></p> <p><i>Peso y talla materna</i></p> <p><i>Peso al nacimiento RN</i></p> <p><i>Eversión de los pezones</i></p> <p><i>Tiempo de lactancia</i></p> <p><i>Periodo uso jeringa</i></p>	<p><i>Paridad</i></p> <p><i>Semana de gestación al parto</i></p> <p><i>Tiempo medio de succión nutritiva eficaz con correcto amamantamiento</i></p>	<p><i>Etnia</i></p> <p><i>Ámbito de residencia</i></p> <p><i>Nivel de estudios</i></p> <p><i>Situación laboral</i></p> <p><i>Centro de salud</i></p> <p><i>Patologías y tratamiento</i></p> <p><i>Nutrición infantil recibida</i></p> <p><i>Nutrición infantil hijos previos</i></p> <p><i>Afección del pezón</i></p> <p><i>Tipo de nutrición infantil</i></p>	<p><i>Tipo de pezón</i></p>

7.11. Estudio piloto

Se llevará a cabo a lo largo del mes de agosto de 2022 hasta septiembre de 2022, con 6 participantes, 2 por cada hospital incluido en el ECA.

La metodología será similar a la del protocolo de ensayo clínico (criterios, variables de estudio, asignación aleatoria, intervenciones a comparar, método de recogida y análisis de datos); sin embargo, cada grupo estará formado por 3 mujeres, que no formarán parte de la muestra de la investigación posterior definitiva.

Este estudio piloto se ejecuta con el fin de identificar los posibles incidentes que puedan surgir para solventarlos antes de poner en marcha el ECA a mayor escala. Una de las dificultades que pueden presentarse es el tiempo necesario para instruir a las puérperas sobre los parámetros que se deben tener en cuenta para un amamantamiento correcto. Con este estudio piloto comprobaremos si la “Ficha para la observación de la toma de la Unión Europea” ([Anexo V](#)) resulta de fácil comprensión y de guía docente para que las participantes la lleven a cabo de manera autónoma.

Asimismo, nos ayudará a orientar la magnitud de la diferencia clínica que se pretende encontrar entre ambos grupos de intervención pudiendo obtener así un tamaño muestral más preciso.

7.12. Registro de variables y fase ejecutiva

En el momento de captación por parte de las matronas de los CS, éstas entregarán a cada gestante la hoja de información ([Anexo XIX](#) y [Anexo XX](#)) del proyecto que leerán para posteriormente resolver las dudas que puedan surgir. No se convertirá en participante del estudio, y por tanto la matrona no le asignará el número correspondiente de la tabla generada aleatoriamente, hasta que no entregue el consentimiento informado firmado ([Anexo XXI](#) y [Anexo XXII](#)). Podrá entregarse en esa misma consulta prenatal o en la siguiente.

Una vez firmado, la matrona procederá a cubrir los datos de filiación, los códigos de anonimización, la intervención a aplicar y las primeras variables (sociodemográficas y clínicas de la gestante) de la hoja de recogida de datos.

Tanto los códigos de anonimización como la intervención a aplicar deben marcarse a lo largo de todo el documento como se indica en la **Figura 12**.

DATOS DE FILIACIÓN:
 Nombre y apellidos: _____
 NHC: _____
 Fecha de reclutamiento: _____

GRUPO DE INTERVENCIÓN: (marcar X)
 INTERVENCIÓN A
 INTERVENCIÓN B
 Códigos de anonimización: _____ / _____

DOSSIER – HOJA DE RECOGIDA DE DATOS
1ª recogida de datos en el reclutamiento
 Código de anonimización: _____

2ª recogida de datos al alta hospitalaria

VARIABLES CLÍNICAS del RN:
 Peso al nacimiento: _____ gr
 Semana de gestación al parto: ___ semana

INTERVENCIÓN A
 INTERVENCIÓN B

En caso de pertenecer al GRUPO EXPERIMENTAL:
 Periodo de utilización de la técnica de jeringa hasta la eversión definitiva: _____ días

Código de anonimización: _____

Marcar intervención A (nº par) o intervención B (nº impar). Cubrir AMBOS códigos de anonimización.

Cubrir PRIMER código de anonimización.

Marcar la misma intervención que se ha registrado en la parte superior.

Cubrir SEGUNDO código de anonimización.

Figura 12: Registro datos de grupo de intervención y códigos de anonimización.

Posteriormente, la matrona es la encargada de enviar por correo interno el documento a la planta de puerperio correspondiente según sea el hospital de referencia. En los tres servicios habrá una carpeta común guardada bajo llave en la cual se archivarán las hojas de recogidas de datos.

Solamente se extraerá la hoja correspondiente a la participante que, tras haber dado a luz, ingrese en la unidad de puerperio. Se comprobará cual es la intervención a llevar a cabo (intervención A: succión exclusiva del lactante, intervención B: técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante), y se volverá a archivar.

Dado que las intervenciones, descritas en el **Tabla VI**, se deben poner en práctica desde la primera toma del lactante tras el parto; se indicará a las participantes del grupo experimental que dispongan de la jeringa ya cortada, aportada previamente en su CS, por si la toma se realiza antes de llegar a la planta de puerperio.

La enfermera en turno de trabajo que redacte el alta hospitalaria será la responsable de cumplimentar la segunda recogida de datos con las variables clínicas del RN, la variable dependiente del tipo de nutrición infantil en el momento del alta y la variable de tiempo de succión nutritiva efectiva con amamantamiento correcto.

De igual forma que al comienzo, el documento de cada una de ellas se enviará de nuevo al CS donde se llevó a cabo la captación y la explicación inicial del estudio.

Cada matrona custodiará en la consulta bajo llave las hojas de recogida de datos de las participantes que haya reclutado. La tercera y la cuarta recogida de datos tendrán lugar en la primera consulta puerperal, durante la primera semana posparto, y al finalizar el primer mes posparto, respectivamente. Quedarán anotadas las variables dependientes indicadas.

A pesar de haber ajustado el tamaño muestral asumiendo un 15% de pérdidas de participantes a lo largo del desarrollo de la investigación, las matronas deben notificarlas al investigador principal, sin necesidad de justificar el motivo. Los criterios de retirada, ya establecidos, fundamentan algunas de estas posibles causas.

Una vez saturada la muestra, el investigador principal reunirá las 142 hojas de recogida de datos, correspondientes a todas las participantes del ECA. Previamente a proceder al análisis de resultados por la figura del analizador, se troquelará cada documento por las dos líneas señaladas. De esta manera, el analizador no será conocedor de que la intervención A corresponde al grupo control y la intervención B al grupo experimental, evitando los posibles sesgos en el análisis y otorgando calidad a los resultados obtenidos.

Implicación desde AP en la LM: 7 pasos IHAN

Anteriormente se han mencionado los 10 pasos para una LM exitosa aplicables en la atención hospitalaria. Este ECA se desarrolla también desde AP con un papel muy significativo de las matronas. Por ello, a continuación, se enumeran los 7 pasos IHAN para una LM exitosa en los CS ^{1,10}.

- Disponer de una **normativa escrita** relativa a la LM conocida por todo el personal.
- **Capacitar** a todo el personal para llevar a cabo esa política.
- **Informar** a las embarazadas y a sus familias sobre el amamantamiento.
- Ayudar a las madres al **inicio de la lactancia** y asegurarse de que son atendidas en las primeras 72 horas tras el alta hospitalaria.
- **Ofrecer apoyo** a la madre que amamanta para mantener la LME durante seis meses, y a continuarla junto con la AC posteriormente.
- Proporcionar una **atmósfera receptiva** y de acogida a las madres y familias.
- Fomentar la colaboración entre los profesionales de la salud y la Comunidad a través de los talleres de lactancia y **grupos de apoyo locales**.

7.13. Fase de análisis de datos

El procesamiento y análisis de los datos se realizará con el programa estadístico SPSS versión 27.0 para Windows, y se considerarán significativos valores de $p < 0.05$; es decir, con una confianza del 95% (punto de corte significativo de asociación entre variables).

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables recogidas atendiendo a la clasificación de las mismas (**Tabla XI**).

- Las variables cuantitativas se van a describir con su media, desviación típica, mediana y rango.
- Las variables cualitativas se expresan como frecuencias y porcentajes.

El contraste de hipótesis se resolverá según el tipo de variables implicadas en los objetivos del estudio. Para la asociación de variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson o de el de Spearman, y para las variables cualitativas el test chi-cuadrado o el exacto de Fisher.

La comparación de medias se llevará a cabo mediante el test t de Student o test no paramétricos equivalentes (Test de Mann-Whitney). Para saber si las variables tienen una distribución normal aplicaremos el test de Kolgomorov-Smirnov.

Para identificar aquellas variables que se asocian de manera independiente a una succión nutritiva eficaz con correcto amamantamiento en la LME se usarán modelos de regresión lineal o logística múltiple.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los sesgos son errores sistemáticos o desviaciones de los resultados reales. Los principales sesgos que pueden limitar este ECA son los siguientes:

- **Sesgo de selección:** se evitará mediante la asignación aleatoria de las participantes a los grupos de intervención tras la captación. Se procede mediante un método de aleatorización simple.
- **Sesgo de desgaste:** viene dado por las posibles pérdidas de participantes que puedan surgir durante la investigación una vez forman parte de ella. Algunos de los motivos por los que la puérpera no podría continuar en el estudio son: tratamientos, patologías o infecciones que contraindiquen la LM.

A este sesgo se le añade el **sesgo por pérdidas de seguimiento** que puede surgir por un cambio de localidad de las mujeres, por no acudir a las revisiones puerperales o por revocar el consentimiento informado bajo decisión personal de abandono de la investigación.

- **Sesgo de información:** puede darse a dos niveles. En el registro de información por parte de la matrona; ya que, a pesar de haber establecido una tabla con la categorización de la variable del tipo de pezón, pueden generarse desviaciones en los resultados al asignar a una participante una clasificación errónea. Además, puede generarse un sesgo en la información recogida por las participantes, dado que son las encargadas de apuntar y notificar los minutos de succión efectiva nutritiva del lactante. En cierto modo, debemos confiar en el nivel de instrucción sobre el correcto amamantamiento, y para ello es preciso aportar una educación sanitaria de calidad durante su ingreso hospitalario.
- **Sesgo de ejecución:** la ausencia de enmascaramiento de las participantes y de los colaboradores clínicos, a causa de la propia naturaleza de las intervenciones, conlleva un posible error en los resultados finales. Esto se debe a que puede darse una alteración inconsciente de los cuidados ofertados según pertenezcan al grupo de control o grupo experimental.
- **Sesgo de adaptación:** en este ECA cabe contemplar que los individuos asignados inicialmente a uno de los grupos decidan migrar al otro por preferencia de un tipo de intervención. Sería el caso de una participante del grupo de control que durante el estudio por temor a abandonar la LM comienza a utilizar la técnica de la jeringa. Podría ocurrir también inversamente si las puérperas del grupo experimental, que no han logrado la eversión definitiva del pezón, prescinden de la técnica de la jeringa previa al amamantamiento.

Por último, cabe mencionar que las mujeres que conforman la muestra disponen de sanidad pública, se desconoce si la variable de servicio privado versus público alteraría los resultados finales.

9. CRONOGRAMA

Tabla XII: Plan de trabajo.

ACTIVIDADES	MESES DE ESTUDIO																	
	Año 2023												Año 2024					
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Búsqueda bibliográfica																		
Diseño del estudio																		
Presentación y solicitud de permisos																		
Captación de participantes																		
Firma de consentimientos informados																		
Recogida de datos																		
Análisis estadístico																		
Discusión y conclusiones																		
Publicación y difusión de resultados																		

10. ASPECTOS ÉTICOS

Previamente a comenzar la investigación se presentará el proyecto al CAEIG (**Anexo VI**), en concreto se solicitará la autorización al Comité de Ética de Investigación de A Coruña-Ferrol y al y Comité de Ética de Investigación de Santiago-Lugo. Además, se requerirán los permisos pertinentes a la gerencia del Hospital Teresa Herrera de A Coruña, del Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol y Hospital Clínico Universitario de Santiago.

El desarrollo del estudio se llevará a cabo respetando la **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial de 1964 ²⁵, el **Código de Nüremberg** de 1946 ²⁶, y el Convenio de Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano ("**Convenio de Oviedo**") del 4 de abril de 1997 ²⁷.

En cuanto a la normativa aplicable, este ECA se rige por la **Ley 14/2007**, del 3 de julio, de Investigación Biomédica ²⁸, y por las leyes en materia de protección de datos de carácter personal:

- **Ley Orgánica 3/2018**, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ²⁹.
- **Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo y del Consejo ³⁰, (Reglamento General de Protección de Datos), del 25 de mayo de 2018 ³¹.

Se garantizará la confidencialidad de datos referentes a la salud bajo la normativa:

- **Ley 3/2001**, del 28 de mayo, reguladora de consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 del consentimiento informado ³².
- **Ley 41/2002**, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica ³³.
- **Instrucción de la Consellería de Sanidad 2/2020** relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica ³⁴.

El investigador principal y los colaboradores clínicos intervendrán de acuerdo con el **Código Deontológico de Enfermería Española** ³⁵ que reúne principios y reglas éticas que guían la conducta profesional.

El trabajo de investigación se realizará tras obtener el consentimiento informado y firmado de las gestantes para participar en el estudio (**Anexo XXI** y **Anexo XXII**), pudiendo ser revocado sin necesidad de justificación del motivo (**Anexo XVI** y **Anexo XVII**).

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras haber llevado a cabo el ECA y recopilado los datos de interés para crear evidencia científica, es precisa la divulgación de dicha información. Mediante su publicación en revistas de Enfermería se pretende acceder al mayor número de individuos posibles, tanto implicados como interesados en la atención sanitaria, concretamente en lo referente a LM. Han sido seleccionadas revistas, tanto de ámbito nacional como internacional (**Tabla XIII**), teniendo en cuenta como principal criterio de determinación el factor de impacto (FI) consultado en Journal Citation Reports (JCR), Scimago Journal and Country Rank (SJR) y la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) de CUIDEN Citation ³⁶⁻³⁸.

Tabla XIII: Revistas de interés.

	JCR	SJR	RIC
Revistas internacionales			
<p>INTERNATIONAL BREASTFEEDING JOURNAL <i>Abarca todos los aspectos de la lactancia materna. Aborda la necesidad de una revista multidisciplinaria de alta calidad en el campo. Revisión por pares. Open Access.</i></p>  <p>INTERNATIONAL BREASTFEEDING JOURNAL</p>	3.461	Q1 1.09	-
<p>MATERNAL AND CHILD NUTRITION <i>Aborda aspectos fundamentales de la nutrición y sus resultados en las mujeres y sus hijos. Informa de los últimos hallazgos de investigación. Open Access.</i></p>  <p>Maternal & Child Nutrition</p>	3.092	Q1 1.18	-
<p>JOURNAL OF HUMAN LACTATION <i>Relevante para todos los profesionales de la lactancia en la práctica clínica, la educación, la salud pública y la investigación. Revisión por pares. Trimestral.</i></p>  <p>Journal of HUMAN LACTATION <small>Official Journal of the International Lactation Consultant Association</small></p>	2.219	Q2 0.62	-
Revistas nacionales			
<p>INDEX DE ENFERMERÍA <i>Publica trabajos relacionados con la investigación en cuidados de salud desde una pluralidad de perspectivas: clínico-asistencial, sociocultural e histórica. Revisión por pares. Trimestral.</i></p>  <p>INDEX DE ENFERMERÍA <small>Información Bibliográfica, Investigación y Humanidades 0004-1322-2796</small></p>	-	Q4 0.12	Q1 1.316
<p>ENFERMERÍA GLOBAL <i>Los artículos o estudios publicados están relacionados con los campos generales de investigación, docencia y asistencia enfermera. Revisión por pares. Trimestral. Open Access.</i></p>  <p>Enfermería Global</p>	-	Q4 0.15	Q2 0.875
<p>ENFERMERÍA CLÍNICA <i>Promueve la difusión del conocimiento, potenciar el desarrollo de la evidencia en cuidados y contribuir a la integración de la investigación en la práctica clínica. Revisión por pares.</i></p>  <p>Enfermería Clínica</p>	-	Q3 0.23	Q3 0.614

Eficacia de la técnica de la jeringa para la LME no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes

A pesar de tener un FI menor que las revistas seleccionadas anteriormente y estar clasificadas en el cuartil 4, podrían ser incluidas las revistas Metas de Enfermería y Matronas Profesión dada su alta repercusión en la formación profesional del área.

Asistencia a congresos:

Los congresos que se indican en la **Tabla XIV** han sido escogidos por tener gran relevancia para la difusión de la información recogida en este ECA planteado.

Tabla XIV: Congresos de interés.

CONGRESOS		
<u>CONGRESO ESPAÑOL DE LACTANCIA MATERNA</u>	Organizado por la IHAN	XI Congreso (31 marzo-2 abril de 2022) Precio: 330-375€
<u>CONGRESO NACIONAL DE MATRONAS</u>	Organizado por la Asociación Española de Matronas (AEM)	XX Congreso (21-23 octubre de 2021) Precio: 15-400€
<u>APMEX / XX FAME</u>	Organizado por la Asociación de Matronas de Extremadura (APMEX) en colaboración con la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME)	II Congreso (19-21 mayo de 2022) Precio: 360-460€
<u>XORNADA DE SAÚDE PERINATAL E REPRODUCTIVA</u>	Organizado por el Servizo Galego de Saúde (SERGAS)	XIV Xornada (22-23 noviembre de 2021) Precio: gratuito

Aludiendo al ámbito de estudio donde se desarrolla la investigación, provincia de A Coruña, puede incluirse en la difusión de datos las reuniones organizadas por la AGAM (Asociación Galega de Matronas). En concreto las charlas sobre LM, como la impartida el 4 de mayo de 2022 sobre “A importancia da lactancia materna”.

12. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

12.1. Recursos necesarios

Tabla XV: Memoria económica.

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	TOTAL
<u>INFRAESTRUCTURA</u>			
Consultas matronas (AP) y plantas de puerperio (atención hospitalaria)			0€
<u>RECURSOS MATERIALES</u>			
<u>Material fungible</u>			
Folios A4	5 paquetes de 500	3€	15€
Bolígrafos	6 paquetes de 50	9€	54€
Grapadora	1	4€	4€
Grapas	1 pack de 1000	3€	3€
Carpetas	5	2€	10€
Tinta impresora	6 cartuchos	18€	108€
Reglas milimetradas	109	0,30€	32,7€
Tijeras	1	2€	2€
Jeringas 10ml	1140	0,10€	114€
<u>Material inventariable</u>			
Ordenador portátil	1	aportado por el investigador	0€
Impresora multifunción	1		0€
Memoria USB (128GB)	1	13€	13€
<u>RECURSOS HUMANOS</u>			
Investigador principal	1	sin remuneración económica	0€
Colaboradores clínicos	hasta 142		0€
Experto en estadística	1	1.000€	1.000€
<u>OTROS GASTOS</u>			
SPSS 27.0 programa estadístico	1	0€	0€
Correo interno	transporte sanitario	0€	0€
Desplazamientos	a reuniones del estudio y congresos		500€
Dietas, inscripción y asistencia a congresos	4 congresos		2.000€
TOTAL			3.855,7€

12.2. Posibles fuentes de financiación

- **Becas de Investigación en ciencias de la salud de la Diputación de A Coruña:** Dirigidas a las personas residentes de la provincia de A Coruña que pretendan realizar un trabajo de investigación. Proporciona una ayuda económica de hasta 8.000€.
- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi:** La fundación MAPFRE impulsa proyectos de investigación relacionados con la promoción de la salud en la mejora de la calidad de vida. Los proyectos de investigación tienen una dotación máxima de 30.000€ por ayuda.
- **Premio de investigación de Antonio Usero:** El Concello de Ferrol y la Universidade da Coruña convocan este premio de Investigación de Ciencias de la Salud con periodicidad bianual. Su retribución económica es de 12.000€.
- **Premios de investigación revista Metas de Enfermería:** La revista científica Metas de Enfermería convoca premios de investigación en 2022 para trabajos sobre cualquier área de conocimiento de la enfermería. El/la investigadora principal debe ser enfermera/o. El primer premio está dotado con 3.000€.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna. Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-OSTEBA, 2017. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
2. Maraña-González JE, Fernández-Pombo A, Gualillo O, Leis-Trabazo R, Manuel Fernández-Bustillo J, Para A, et al. Lactancia materna: prevalencia y factores asociados. Análisis de una encuesta. Aten. Primaria. 2021;27(1):11-7.
3. De L, Ferrer A. Lactancia materna: ventajas, técnica y problemas. Pediatr Integral. 2015;19(4):243-50.
4. Bergman NJ. The neuroscience of birth - and the case for Zero Separation. Curationis. 2014; 37(2).
5. Moore ER, Bergman N, Anderson GC, Medley N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. Cochrane Database Syst. Rev. 2016;11(11).
6. Panchal H. A Study to Identity Problems of Lactation Among Postnatal Mothers During Early Post-Partum Period at Selected Hospitals of Bardoli Taluka of Surat District, Gujarat. Nursing Journal of India. 2021;112(6):283-85.
7. Cabedo R, Manresa JM, Cambredó MV, Montero L, Reyes A, Gol R, et al. Tipos de lactancia materna y factores que influyen en su abandono hasta los 6 meses. Estudio LACTEM. Matronas prof. 2019;20(2):54-61.
8. Rigourd V, Nicloux M, Hovanishian S, Giuséppi A, Hachem T, Assaf Z, et al. Consejos para la lactancia materna. EMC – Pediatría. 2015;50(2):1-19.
9. WHO/UNICEF. Protecting, promoting and supporting breastfeeding: the special role of maternity services. WHO. Geneva. 1989.
10. iHan | Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia. [Acceso 16 mayo 2022]. Disponible en: <https://www.ihan.es/>.

11. González, Mtra Claudia Concepción Santana, González MGG, Ortega DMG, Altamirano DBD, Serrano, Dra María Esther Bobadilla, Peña, Mtra Karla Laura González. Factores de riesgo para el abandono de la lactancia materna en un hospital del estado de México. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2022;6(1):2160-9.
12. Shimul S, Chowdhury S, Jabeen M, Salma U, Akter M, Sarkar A. Common problems encountered during lactation and their management in a lactation management center. *Bangladesh Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2020;33(1):36-9.
13. Finkelstein E, Meerkin DY, Weissman G. Nipples: A sensitive topic. *Gender and Dermatology*. 2018; 139-70.
14. Herrero Delgado L. La finalidad de las pruebas por imagen en pacientes con cáncer de mama. *Ocronos Editorial Científico Técnica*. 2021;4(1):110.
15. Sanghoon Han, Yoon Gi Hong. The Inverted Nipple: Its Grading and Surgical Correction. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1999; 389-95.
16. Fang Y, Zhu L, Bao L. The effect of multi-dimensional postpartum visits on increasing the breastfeeding rate of parturients with inverted nipple: a randomised study. *Ann Palliat Med*. 2021;10(3):3078-85.
17. Park HS, Yoon CH, Kim HJ. The prevalence of congenital inverted nipple. *Aesthetic Plast Surg*. 1999;23:144-6.
18. Alexander JM CM. Prevalence of inverted and non-projectile nipples in antenatal women who intend to breast-feed. *The Breast*. 1997;6:72-8.
19. Kesaree N, Banapurmath CR, Banapurmath S, Shamanur K. Treatment of inverted nipples using a disposable syringe. *J Hum Lact*. 1993;9(1):27-9.
20. Nabulsi M, Ghanem R, Abou-Jaoude M, Khalil A. Breastfeeding success with the use of the inverted syringe technique for management of inverted nipples in lactating women: a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2019;20(1):737.
21. Nabulsi M, Ghanem R, Smaili H, Khalil A. The inverted syringe technique for management of inverted nipples in breastfeeding women: a pilot randomized controlled trial. *Int Breastfeed J*. 2022;17(1):9.

22. Xunta de Galicia. IGE [Internet]. Galicia: Xunta de Galicia; 2022 [acceso 15 marzo 2022]. Disponible en: <http://www.ige.gal>
23. Perna Chaux A. Cómo conseguir un agarre eficiente al pecho [Internet]. IBCLC; 2017 [acceso 5 abril 2022]. Disponible en: <http://amamantarconamor.com/2017/11/como-conseguir-un-agarre-eficiente-al-pecho/>.
24. Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. Galicia: CHUAC; 1996 [acceso 27 abril 2022]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/fichas/interior.asp?idArbol=8&idTipoFicha=8&urlseo=determinacion-tamano-muestral>
25. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
26. Código de Nüremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. (Juicio de Nüremberg 1945-1946; Tribunal Internacional de Nüremberg 1947).
27. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de os derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
28. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
29. Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley 3/2018 de 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 6/12/2018).
30. 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).
31. Real Decreto de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos. Ley 5/2018 de 27 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº183 del 30/07/2018).

32. Ley de modificación de la Ley 3/2001 del 28 de mayo reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes. (Boletín Oficial del Estado, nº93 del 19/4/2005).
33. 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).
34. Resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica. Instrucción 2/2020. (Diario Oficial de Galicia, nº34 del 19/02/2020).
35. Resolución por la que se aprueban las normas deontológicas que ordenan el ejercicio de la profesión de Enfermería de España con carácter obligatorio. Resolución nº 32/89.
36. In Cities Jorunal Citation Reports [Internet]. [acceso 17 mayo 2022]. Disponible en: <https://jcr-clarivate-com.accedys.udc.es/jcr/home?Init=Yes&SrcApp=IC2LS>
37. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [acceso 17 mayo 2022]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
38. FUNDACION INDEX [Internet]. [acceso 17 mayo 2022]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

14. ANEXOS

ANEXO I. Búsqueda bibliográfica.

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUDA	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS SELECCIONADOS
<i>SCOPUS</i>	("breast feeding" OR "exclusive breastfeeding") AND ("inverted nipple*" OR "flat nipple*" OR "invaginated nipple")	21	6
	("breast feeding" OR "exclusive breastfeeding") AND ("inverted nipple*" OR "flat nipple*" OR "invaginated nipple") AND ("syringes/therapeutic use" OR "syringe technique")	2	2
<i>DIALNET</i>	("amamantamiento" OR "lactancia materna exclusiva") AND ("pezón invertido" OR "pezón plano")	1	0
	("amamantamiento" OR "lactancia materna exclusiva") AND ("pezón invertido" OR "pezón plano") AND ("técnica de la jeringa" OR "terapia" OR "manejo")	0	0
<i>WOS</i>	(TI=(breastfeeding)) OR TI=(exclusive breastfeeding) AND ((TI=(inverted nipple*)) OR TI=(flat nipple*)) OR TI=(invaginated nipple)	5	4
	(TI=(breastfeeding)) OR TI=(exclusive breastfeeding) AND ((TI=(inverted nipple*)) OR TI=(flat nipple*)) OR TI=(invaginated nipple) AND (TI=(therap*)) OR TI=(syringe technique)	2	2

PUBMED	("breast feeding"[MeSH Terms] OR "exclusive breastfeeding"[Title/Abstract]) AND ("inverted nipple*" [Title/Abstract] OR "flat nipple*" [Title/Abstract] OR "invaginated nipple"[Title/Abstract])	6	3
	("breast feeding"[MeSH Terms] OR "exclusive breastfeeding"[Title/Abstract]) AND ("inverted nipple*" [Title/Abstract] OR "flat nipple*" [Title/Abstract] OR "invaginated nipple"[Title/Abstract]) AND ("syringes/therapeutic use"[MeSH Terms] OR "syringe technique"[Title/Abstract])	2	2
CINAHL	(AB ("breastfeeding" OR "breast-feeding" OR "infant feeding" OR "lactation" OR "lactating") AND (AB ("inverted nipple" OR "flat nipple" OR "invaginated nipple")	8	4
	(AB ("breastfeeding" OR "breast-feeding" OR "infant feeding" OR "lactation" OR "lactating") AND (AB ("inverted nipple" OR "flat nipple" OR "invaginated nipple") AND "syringe technique"	2	2
BIBLIOTECA COCHRANE	("breast feeding" OR "exclusive breastfeeding") AND ("inverted nipple*" OR "flat nipple*" OR "invaginated nipple")	0	0

ANEXO II. Centros de salud y matronas de las áreas sanitarias de A Coruña y Cee, Ferrol, y Santiago y Barbanza.

ÁREA SANITARIA DE CORUÑA Y CEE		ÁREA SANITARIA DE FERROL		ÁREA SANITARIA DE SANTIAGO Y BARBANZA	
CENTRO DE SALUD	MATRONAS	CENTRO DE SALUD	MATRONAS	CENTRO DE SALUD	MATRONAS
A Laracha	1	Ares	1	A Baña	1
Abegondo	1	Cabañas	1	A P. do Caramiñal	1
Adormideras	1	Capela (La)	1	Arzúa	1
Arteixo	1	Cariño	1	Bembibre	1
Bergondo	1	Cedeira	1	Bertamiráns	1
Betanzos	2	Fene	1	Boimorto	1
Cambre	1	Font. Maristany	3	Boiro	1
Carballo	3	Mugardos	1	Boqueixón	1
Carral	1	Narón	2	Brión	1
Casa del Mar	2	Neda	1	Concep. Arenal	2
Cee	1	Ortigueira	1	Estrada	2
Cerceda	1	Pontedeume	1	Folgueiras-Calo	1
Cesullas	1	Pontes (As)	1	Fontiñas	1
Cesuras	1	San Sadurniño	1	Galeras	1
Culleredo	1	Valdoviño	1	Lalín	2
Dumbría	1			Lousame	1
Elviña-Mesoiro	1			Melide	1
Labañou	2			Mesía-Visantoña	1
Matogrande	1			Milladoiro	1
Miño	1			Muros	1
Monte Alto-A Torre	1			Negreira	1
Muxía	1			Noia	1
Novo Mesoiro	1			O Pino	1
O Castrillón	1			Ordes	1
O Portádego	1			Oroso	1
O Temple	1			Outes	1
O Ventorrillo	2			Padrón	1
Os Mallos	2			Pontecesures	1
Os Rosales	2			Porto do Son	1
Oza dos Ríos	1			Rianxo	1
Perillo	1			Ribeira	2
Sada	1			Santa Comba	1
San Xosé	2			Silleda	1
Santa Cruz	1			Tordoia	1
Teixeiro	1			Touro	1
Vimianzo	1			Valga	1
Zas	1			Vedra	1
Ponte de Oporto	1			Vila de Cruce	1
				Vite	1
				Os tilos	1
TOTAL:	47	TOTAL:	18	TOTAL:	44
MATRONAS EN CORUÑA Y CEE, FERROL, SANTIAGO Y BARBANZA:					109

ANEXO III. Hoja de recogida de datos.**DATOS DE FILIACIÓN:**

Nombre y apellidos: _____

NHC: _____

Fecha de reclutamiento: _____

GRUPO DE INTERVENCIÓN: (marcar X)INTERVENCIÓN A INTERVENCIÓN B

Códigos de anonimización: _____ / _____

DOSSIER – HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Código de anonimización: _____

1ª recogida de datos en el reclutamiento**VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS de la gestante:**

Edad: _____ años

Peso: _____ kg

Talla: _____ cm

Etnia:

 Caucásica Africana Asiática

Ámbito de residencia:

 Rural Urbano

Nivel de estudios completados:

 Sin estudios Estudios primarios Estudios secundarios Estudios superiores/universitarios

Situación laboral:

 Estudiante En activo Desempleado

Centro de salud: _____

Asistencia a clases de correcto amamantamiento:

 Sí No

Nutrición infantil recibida:

 LME Lactancia mixta Lactancia artificial**VARIABLES CLÍNICAS de la gestante:**

Patologías previas / actuales: _____ (previas)

_____ (actuales)

Tratamiento medicamentoso habitual: _____

Paridad:

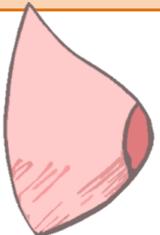
Gestaciones: _____ Partos: _____ Abortos: _____ Cesáreas: _____

Nutrición infantil en hijos previos:

 LME no diferida LME diferida Lactancia mixta Lactancia artificialMotivos previos de abandono de LME por criterio personal: Ingurgitación mamaria Dolor Manejo pezón/es plano/s o invertido/s Mastitis Otras causas: _____

Eficacia de la técnica de la jeringa para la LME no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes

Tipo de pezón y afección: (marcar X en las casillas inferiores)

PEZONES PLANOS	PEZONES INVERTIDOS		
			
	Grado I	Grado II	Grado III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral	<input type="checkbox"/> Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral	<input type="checkbox"/> Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral	<input type="checkbox"/> Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral

2ª recogida de datos al alta hospitalaria

VARIABLES CLÍNICAS del RN:

INTERVENCIÓN A

Peso al nacimiento: _____ gr

INTERVENCIÓN B

Semana de gestación al parto: ____ semana

VARIABLES DEPENDIENTES:

Tipo de nutrición infantil:

LME no diferida →

LME diferida

Lactancia mixta

Lactancia artificial

Desde la primera toma al pecho:
 Tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento: _____ min/día
 (_____ h/día)

3ª recogida de datos en la primera consulta puerperal

VARIABLES DEPENDIENTES:

Tipo de nutrición infantil:

LME no diferida →

LME diferida

Lactancia mixta

Lactancia artificial

A partir de la 2ª recogida de datos:
 Tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento: _____ min/día
 (_____ h/día)

4ª recogida de datos al final del primer mes posparto

VARIABLES DEPENDIENTES:

Tipo de nutrición infantil: LME no diferida → A partir de la 3ª recogida de datos:
 LME diferida
 Lactancia mixta
 Lactancia artificial

Tiempo medio de succión nutritiva eficaz del lactante con correcto amamantamiento: _____ min/día
 (_____ h/día)

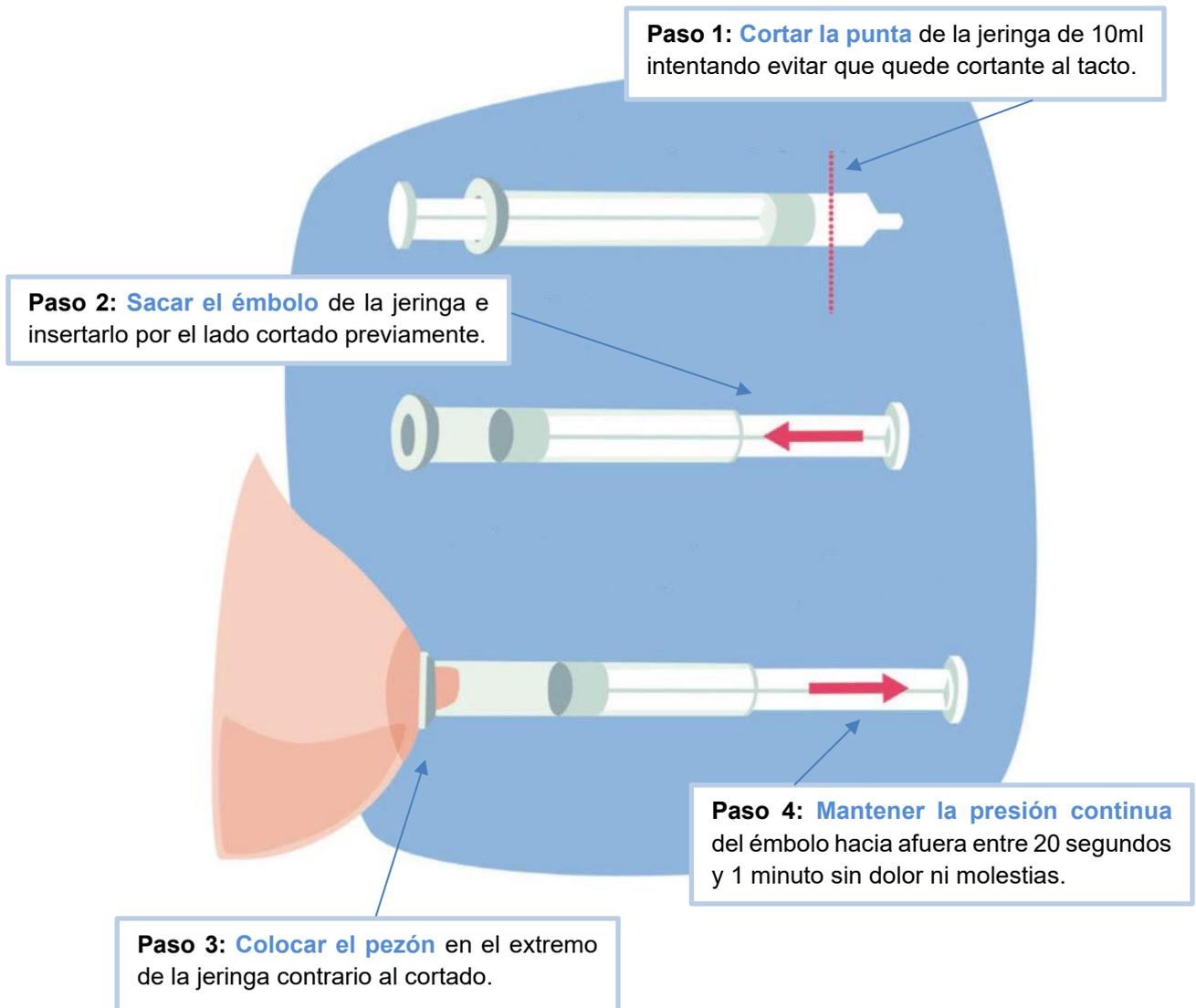
Eversión de los pezones: _____ mm de protrusión desde el plano de la areola

 Código de anonimización: _____

*En caso de pertenecer al **GRUPO EXPERIMENTAL**:*

Periodo de utilización de la técnica de jeringa hasta la eversión definitiva: _____ días

ANEXO IV. Técnica de extracción del pezón con jeringa.



Modificación de: Técnica de la extracción del pezón con jeringa [Figura]. País Vasco: SNS. 2017 ¹.

ANEXO V. “Ficha para la observación de la toma de la Unión Europea”.

Signos de amamantamiento adecuado	Signos de posible dificultad
Postura de la madre y del bebé	
<input type="checkbox"/> Madre relajada y cómoda <input type="checkbox"/> Bebé en estrecho contacto con su madre <input type="checkbox"/> Cabeza y cuerpo del bebé alineados, frente al pecho <input type="checkbox"/> La barbilla del bebé toca el pecho <input type="checkbox"/> Cuerpo del bebé bien sujeto <input type="checkbox"/> El bebé se acerca al pecho con la nariz frente al pezón <input type="checkbox"/> Contacto visual entre la madre y el bebé	<input type="checkbox"/> Hombros tensos, inclinados hacia el bebé <input type="checkbox"/> Bebé lejos del cuerpo de la madre <input type="checkbox"/> Cabeza y cuello del bebé girados <input type="checkbox"/> La barbilla del bebé no toca el pecho <input type="checkbox"/> Solo se sujetan la cabeza y el cuello del bebé <input type="checkbox"/> El bebé se acerca al pecho con el labio inferior/ barbilla frente al pezón <input type="checkbox"/> No hay contacto visual madre-bebé
Lactante	
<input type="checkbox"/> Boca bien abierta <input type="checkbox"/> Labios superior e inferior evertidos <input type="checkbox"/> La lengua rodea el pezón y la areola* <input type="checkbox"/> Mejillas llenas y redondeadas al mamar <input type="checkbox"/> Más areola visible por encima del labio superior <input type="checkbox"/> Movimientos de succión lentos y profundos, con pausas <input type="checkbox"/> Puede verse u oírse tragar al bebé	<input type="checkbox"/> Boca poco abierta <input type="checkbox"/> Labios apretados o invertidos <input type="checkbox"/> No se le ve la lengua* <input type="checkbox"/> Mejillas hundidas al mamar <input type="checkbox"/> Más areola por debajo del labio inferior <input type="checkbox"/> Movimientos de succión superficiales y rápidos <input type="checkbox"/> Se oyen ruidos de chupeteo o chasquidos
Signos de transferencia eficaz de leche	
<input type="checkbox"/> Humedad alrededor de la boca del bebé <input type="checkbox"/> El bebé relaja progresivamente brazos y piernas <input type="checkbox"/> El pecho se ablanda progresivamente <input type="checkbox"/> Sale leche del otro pecho <input type="checkbox"/> La madre nota signos del reflejo de eyección** <input type="checkbox"/> El bebé suelta espontáneamente el pecho al finalizar la toma	<input type="checkbox"/> Bebé intranquilo o exigente, agarra y suelta el pecho intermitentemente <input type="checkbox"/> La madre siente dolor o molestias en el pecho o en el pezón <input type="checkbox"/> El pecho está rojo, hinchado y/o dolorido <input type="checkbox"/> La madre no refiere signos del reflejo de eyección** <input type="checkbox"/> La madre ha de retirar al bebé del pecho

* Este signo puede no observarse durante la succión y solo verse durante la búsqueda y el agarre.

** La madre siente sed, relajación o somnolencia, contracciones uterinas (entuetos) y aumento de los loquios durante el amamantamiento.

Disponible en la Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna ¹.

ANEXO VI. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

galicia

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

D/Dª:

MARINA HERNANDO PASTOR

con teléfono:

XXXXXXXXXX

y correo electrónico:

xxxxxxxxxxxxxx@pudc.es

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico con

Promotor:

- 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 observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

INVESTIGADOR: MARINA HERNANDO PASTOR

CENTROS: XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL. XERENCIA DE XESTIÓN

INTEGRADA DE A CORUÑA. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE SANTIAGO.

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

Fecha:

Firma:

ANEXO VII. Solicitud de acceso a la población de estudio.

DATOS ESTUDIANTE	Apellidos	HERNANDO PASTOR
	Nombre	MARINA
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	*****@udc.es
	Teléfono	*****
TITULACIÓN	Apellidos	PIÑÓN DÍAZ
	Nombre	MARÍA JOSEFA
	Email	*****@udc.es
	Teléfono	*****
TÍTULO DEL TRABAJO	Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.	
OBJETIVO	Medir la eficacia de la técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos en mujeres lactantes para incrementar el tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento durante el primer mes posparto.	
Descripción de la muestra	Mujeres gestantes, entre 18 y 49 años, con pezones planos o invertidos, que tengan intención de proporcionar LME, en seguimiento prenatal por una matrona y que tengan previsto dar a luz en el Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol, en el Hospital Teresa Herrera de A Coruña o en el Hospital Clínico Universitario de Santiago.	
Descripción de forma y periodo de acceso	La captación de participantes se llevará a cabo en las consultas prenatales. El estudio tendrá una duración de 18 meses (enero 2023 a junio 2024).	
Descripción de la herramienta de recogida de datos	Los datos serán recogidos por parte de las matronas de referencia de los centros de salud y por las enfermeras tocológicas de las plantas de puerperio de los hospitales en una hoja de recogida de datos de elaboración propia, que engloba todas las variables y datos a tener en cuenta en este estudio, así como una tabla de clasificación de los pezones planos e invertidos.	

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

TRABAJO FIN GRADO 2021-2022

En base a la información anterior, el/la estudiante
MARINA HERNANDO PASTOR

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

Atentamente.

Ferrol.....

Fdo. (estudiante):

Fdo. (TUTOR 1):

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

- Acceso concedido Acceso denegado

Consideraciones:.....

Fdo.:

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

TRABAJO FIN GRADO 2021-2022

En base a la información anterior, el/la estudiante
MARINA HERNANDO PASTOR

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

Atentamente.

Ferrol.....

Fdo. (estudiante):

Fdo. (TUTOR 1):

INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

- Acceso concedido Acceso denegado

Consideraciones:.....

Fdo.:

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

TRABAJO FIN GRADO 2021-2022

En base a la información anterior, el/la estudiante
MARINA HERNANDO PASTOR

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

Atentamente.

Ferrol.....

Fdo. (estudiante):

Fdo. (TUTOR 1):

INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Acceso concedido Acceso denegado

Consideraciones:.....

Fdo.:

ANEXO VIII. Hoja de participación para los colaboradores clínicos.

HOJA PARTICIPACIÓN COLABORADORES CLÍNICOS

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

INVESTIGADOR: Marina Hernando Pastor

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

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

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es medir la eficacia de la técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos en mujeres lactantes para incrementar el tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento durante el primer mes posparto. Esta información aportará datos que fomenten la elaboración de evidencia científica que guíe la práctica asistencial y que favorezcan la experiencia positiva del amamantamiento.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque su práctica clínica profesional implica la asistencia sanitaria a mujeres con pezones planos o invertidos que experimentan dificultades para amamantar.

¿En qué consiste mi participación?

Si Ud. es:

- Matrona de un centro de salud: tendrá que captar a las participantes, instruir a las del grupo experimental acerca de la técnica de la jeringa y cumplimentar la hoja de recogida de datos de cada participante.
- Enfermera tocológica de una planta hospitalaria de puerperio: tendrá que instruir a las participantes acerca del correcto amamantamiento aplicable a ambas intervenciones, observar una toma al pecho y cumplimentar la hoja de recogida de datos.

No será necesario contactar con Ud. con posterioridad para conseguir nuevos datos.

Su participación tendrá una duración total estimada de ocho meses coincidiendo con el periodo de captación de las participantes hasta la saturación del tamaño muestral.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, exceptuando la instrucción de las participantes y la cumplimentación de la hoja de recogida de datos.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el manejo clínico de los pezones planos o invertidos para la succión nutritiva eficaz con correcto amamantamiento del lactante. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 2018) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

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

El responsable de la custodia de los datos es Marina Hernando Pastor. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Marina Hernando Pastor en el teléfono ***** y/o el correo electrónico *****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO IX. Folla de participación para os colaboradores clínicos.

FOLLA PARTICIPACIÓN COLABORADORES CLÍNICOS

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

INVESTIGADOR: Marina Hernando Pastor

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

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

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

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

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é medir a eficacia da técnica da xiringa no manexo clínico das mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes para incrementar o tempo de LME non diferida con correcto amamantamiento durante o primeiro mes posparto. Esta información achegará datos que fomenten a elaboración de evidencia científica que guíe a práctica asistencial e que favorezan a experiencia positiva do amamantamiento.

Por que me ofrecen participar a min?

Vde. é convidado a participar porque a súa práctica clínica profesional implica a asistencia sanitaria a mulleres con mamilas planas ou investidas que experimentan dificultades para aleitar.

En que consiste a miña participación?

Se Vde. é:

- Matrona dun centro de saúde: terá que captar ás participantes, instruír ás do grupo experimental acerca da técnica da xiringa e cumprimentar a folla de recollida de datos de cada participante.
- Enfermeira tocológica dunha planta hospitalaria de puerperio: terá que instruír ás participantes achega do correcto amamentamiento aplicable a ambas as intervencións, observar unha toma ao peito e cumprimentar a folla de recollida de datos.

Non será necesario contactar con Vde. con posterioridade para conseguir novos datos.

A súa participación terá unha duración total estimada de oito meses coincidindo co período de captación das participantes ata a saturación do tamaño muestral.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual, exceptuando a instrución das participantes e o enchemento da folla de recollida de datos.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o manexo clínico das mamilas planas ou investidas para a succión nutritiva eficaz con correcto amamentamiento do lactante. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vde. deséxao, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de mayo de 2018) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recolleitos e conservados de modo:

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

O responsable da custodia dos datos é Marina Hernando Pastor. Ao terminar o estudo os datos serán anonimizados

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

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

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Marina Hernando Pastor no teléfono ***** e/ou o correo electrónico *****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración

ANEXO X. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Marina Hernando Pastor y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO XI. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

Eu,

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

Asdo.: O/a participante,

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o
consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

ANEXO XII. Compromiso del investigador principal.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

MARINA HERNANDO PASTOR

Servicio/Unidad:

Centro:

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA DE FERROL

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

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.

Firma

ANEXO XIII. Compromiso do investigador principal.

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª:

MARINA HERNANDO PASTOR

Servizo/Unidade:

Centro:

FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA DE FERROL

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura

ANEXO XIV. Compromiso de los colaboradores clínicos.**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

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

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

ANEXO XV. Compromiso dos colaboradores clínicos.**COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.
Servizo
Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

ANEXO XVI. Revocación del consentimiento informado.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

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

Fdo.: El/ la paciente

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

ANEXO XVII. Revogación do consentimento informado.

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

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

Asdo.: O/ a paciente

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

ANEXO XVIII. Registro del tipo de pezón en la “Cartilla de salud del embarazo”.

ANTECEDENTES PERSOALS: enfermidades anteriores ao actual embarazo.
En caso afirmativo detallar.

ANTECEDENTES PERSONALES: enfermidades anteriores al actual embarazo.
En caso afirmativo especificar.

I. Cardiopatías:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
II. Hipertensión:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
III. Diabete:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
III. Diabetes:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
IV. Infección urinaria:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
V. Afeccións respiratorias:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
V. Afecciones respiratorias: (TB pulmonar, asma, etc.)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VI. Int. C non xinecolóxica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VI. Int. Q no ginecolóxica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VII. Patoloxía de tiroide:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VII. Patología tiroidea:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VIII. Patoloxía neurolóxica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
VIII. Patología neurológica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
IX. Patoloxía psiquiátrica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
IX. Patología psiquiátrica:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
X. Transfusións:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
X. Transfusiones:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XI. Alcohol:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XII. Tabaco:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XIII. Outras drogas:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XIII. Otras drogas:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XIV. Medicamentos habituais:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XIV. Medicamentos habituales:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XV. Outros:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
XV. Otros:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
Risco laboral actual	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no
Riesgo laboral actual	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> non	no

Servizo de Información Telefónica sobre Teratóxenos Español (SITTE), dirixido a profesionais da saúde sobre fármacos e malformacións congénitas: 918-222-435 (L-V, 9-15h).

Servicio de Información Telefónica sobre Teratóxenos Español (SITTE), dirigido a profesionales de la salud sobre fármacos y malformaciones congénitas: 918-222-435 (L-V, 9-15h).

ANEXO XIX. Hoja de información para las participantes.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LAS PARTICIPANTES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

INVESTIGADOR: Marina Hernando Pastor

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

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

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es medir la eficacia de la técnica de la jeringa en el manejo clínico de los pezones planos o invertidos en mujeres lactantes para incrementar el tiempo de LME no diferida con correcto amamantamiento durante el primer mes posparto. Esta información aportará datos que fomenten la elaboración de evidencia científica que guíe la práctica asistencial y que favorezcan la experiencia positiva del amamantamiento.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es susceptible a experimentar dificultades para amamantar de manera correcta, lo que podría conllevar el abandono de la lactancia materna. Además, se ajusta a los criterios de inclusión del estudio.

¿En qué consiste mi participación?

En una de las consultas prenatales con su matrona se le explicará la finalidad de este estudio, asignándole a uno de los grupos de estudio:

- Grupo control: succión exclusiva del lactante.
- Grupo experimental: técnica de la jeringa complementaria a la succión del lactante.

Se le invitará a participar en él durante el primer mes posparto, entregándole una hoja de información, consentimiento informado y el compromiso del investigador principal. Debe tener en cuenta el hecho de no querer participar no significa que no se le vayan a brindar todos los cuidados de la mejor calidad posible y que podrá retirarse cuando Ud. lo decida sin tener que dar justificación de ningún tipo.

No será necesario contactar con Ud. con posterioridad para conseguir nuevos datos.

Su participación tendrá una duración total estimada de un mes, el primer mes posparto.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación implica el registro diario del tiempo de succión nutritiva eficaz con correcto amantamiento del lactante, y el manejo de los pezones planos o invertidos con la técnica de la jeringa antes de cada toma si pertenece al grupo experimental.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el manejo clínico de los pezones planos o invertidos para la succión nutritiva eficaz con correcto amantamiento del lactante. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 2018) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

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

El responsable de la custodia de los datos es Marina Hernando Pastor. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Marina Hernando Pastor en el teléfono ***** y/o el correo electrónico *****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO XX. Folla de información para o participantes.

FOLLA DE INFORMACIÓN PARA O PARTICIPANTES

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

INVESTIGADOR: Marina Hernando Pastor

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

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

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

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

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é medir a eficacia da técnica da xiringa no manexo clínico das mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes para incrementar o tempo de LME non diferida con correcto amamantamiento durante o primeiro mes posparto. Esta información achegará datos que fomenten a elaboración de evidencia científica que guíe a práctica asistencial e que favorezan a experiencia positiva do amamantamiento.

Por que me ofrecen participar a min?

Vde. é convidado a participar porque é susceptible a experimentar dificultades para aleitar de maneira correcta, o que podería conlevar o abandono da lactación materna. Ademais, axústase aos criterios de inclusión do estudo.

En que consiste a miña participación?

Nunha das consultas prenatais coa súa matrona explicaráselle a finalidade deste estudo, asignándolle a un dos grupos de estudo:

- Grupo control: succión exclusiva do lactante.
- Grupo experimental: técnica da xiringa complementaria á succión do lactante.

Convidaráselle a participar nel durante o primeiro mes posparto, entregándolle unha folla de información, consentimento informado e o compromiso do investigador principal. Debe ter en conta o feito de non querer participar non significa que non se lle vaian a brindar todos os coidados da mellor calidade posible e que poderá retirarse cando Vde. decídao sen ter que dar xustificación de ningún tipo.

Non será necesario contactar con Vde. con posterioridade para conseguir novos datos.

A súa participación terá unha duración total estimada dun mes, o primeiro mes posparto.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación implica o rexistro diario do tempo de succión nutritiva eficaz con correcto amantamiento do lactante, e o manexo das mamilas planas ou investidas coa técnica da xiringa antes de cada toma se pertence ao grupo experimental

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o manexo clínico das mamilas planas ou investidas para a succión nutritiva eficaz con correcto amantamiento do lactante. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibireirei a información que se obteña do estudo?

Se Vde. deséxalo, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de mayo de 2018) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recolleitos e conservados de modo:

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

O responsable da custodia dos datos é Marina Hernando Pastor. Ao terminar o estudo os datos serán anonimizados

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

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

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Marina Hernando Pastor no teléfono ***** e/ou o correo electrónico *****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración

ANEXO XXI. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con colaboradores clínicos y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO XXII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia da técnica da xiringa para a lactación materna exclusiva non diferida no manexo de mamilas planas ou investidas en mulleres lactantes: un protocolo de estudo para un ensaio clínico controlado aleatorizado.

Eu,

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

Ao terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Asdo.: O/a participante,

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o
consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data: