

Cómo citar este documento

Gil Vázquez, Laura; Martín Macías, María José; Mínguez Martínez, Laura. Influencia del contacto piel con piel tras la cesárea en el primer agarre y en las tasas de lactancia materna exclusiva. Biblioteca Lascasas, 2016; 12(2). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0895.php>

Influencia del contacto piel con piel tras la cesárea en el primer agarre y en las tasas de lactancia materna exclusiva

Laura Gil Vázquez, María José Martín Macías, Laura Mínguez Martínez

*Servicio de obstetricia y ginecología. Hospital de Valme, Sevilla, España.

Resumen

El contacto temprano piel a piel consiste en colocar al recién nacido desnudo en posición decúbito ventral sobre el pecho desnudo de la madre apenas nace o poco después" (OMS) y se relaciona con mejores resultados en la lactancia materna, entre otros beneficios. Sin embargo, en los partos por cesárea, es habitual separar al recién nacido de la madre durante las horas posteriores. Objetivo: Comparar las tasas de lactancia materna exclusiva al alta, a los tres y a los seis meses de los recién nacidos que se mantienen en contacto piel con piel con su madre después de una cesárea, respecto a aquellos que son separados de la misma durante el postoperatorio Metodología: Se trata de un estudio cuantitativo, longitudinal y cuasiexperimental. Palabras clave: lactancia materna, cesárea, contacto piel con piel.

Abstract

Early contact skin to skin involves placing the newborn naked in prone on the bare chest of the mother birth or soon after" (WHO) and is related to better results in breastfeeding, among other benefits. However, in cesarean deliveries, it is common to separate the newborn from the mother during later hours. Objective: To compare rates of exclusive breastfeeding at discharge, three and six months of newborns who are kept skin to skin contact with his mother after a caesarean section, compared to those who are separated from it during the postoperative. Methodology: This is a quantitative, longitudinal and quasi-experimental study. Keywords: Breastfeeding, cesarean section, skin-to-skin contact.

1. Antecedentes y estado actual del tema de investigación

1.1 La importancia de la lactancia materna

La OMS y UNICEF⁽¹⁾ declaran que la lactancia materna debe ser la alimentación exclusiva durante los primeros seis meses de vida, y complementada con otros alimentos hasta los dos años. La lactancia materna (LM) aporta un sinnúmero de beneficios, avalados por la evidencia científica entre los que podemos destacar que promueve el desarrollo del bebé, disminuye la obesidad y reduce las enfermedades infecciosas como la diarrea o la neumonía, y las enfermedades crónicas como trastornos hipertensivos, diabetes tipo II o asma.

Como respuesta al descenso significativo de las tasas de lactancia materna, después de que a principios del siglo XX la cultura de la leche artificial se implantase en nuestro país, y la influencia de esto en la salud infantil, fueron varios los movimientos que concluyeron que era necesario recuperar una alimentación natural⁽²⁾. En 1990 se proclama la Declaración de Innocenti⁽³⁾ que reconoce que “la lactancia materna es un proceso único que provee una nutrición ideal para los niños y contribuye a su saludable crecimiento y desarrollo, además de reducir la incidencia y la severidad de las enfermedades infecciosas, y así la morbi-mortalidad infantil [...]”. Como resultado, UNICEF y la OMS lanzan en 1992 la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños (IHAN, en 2009 cambiaría el nombre a Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia), un proyecto para promocionar la lactancia materna en hospitales y centros de salud.

1.2 Situación actual de la lactancia materna en nuestro entorno y su relación con el tipo de parto.

Analizando la prevalencia de lactancia materna, encontramos que en 1999, el Comité de Lactancia de la Asociación Española de Pediatría realizó una encuesta dirigida a conocer la prevalencia de la lactancia materna en España, en la cual se estudiaron diferentes variables y su relación con la duración de la lactancia materna (LM). Se pudo observar cómo la lactancia natural fue significativamente más corta en los casos de cesárea: en las primeras semanas fue de un 78,1% respecto a 85,9% en los partos eutócicos y 84,7% en instrumentados; al mes, fue del 70,9%, respecto al 79,4% en los partos eutócicos, y 78,5% en instrumentados; a los 3 meses, el porcentaje de recién nacidos alimentados con LM y nacidos por cesárea disminuía al 48,1%, respecto al 56,4% de los nacidos por parto eutócico, y al 57,2% de los nacidos por parto instrumentado; a los 6 meses, la cifra disminuía al 23,8% en los bebés nacidos por cesárea, y al 25% y 25,9% a los nacidos por parto eutócico y parto instrumentado respectivamente. ⁽⁴⁾

En 2004 se llevó a cabo en Andalucía una encuesta de prevalencia de lactancia materna⁽⁵⁾, a través de un estudio transversal y retrospectivo sobre la alimentación de los niños nacidos en Andalucía entre 2003 y 2004. En este estudio se señala la cesárea como un factor desfavorecedor para el inicio y mantenimiento de la lactancia natural, ya que la cifra de ésta al nacimiento tras una cesárea es de 74,1%, inferior al compararla con la LM tras un parto eutócico (88.2%) o instrumentado (89.0%). La duración media de LM de un recién nacido por cesárea también es inferior (2.80 meses) que la media

tras parto eutócico (2.88 meses) o instrumentado (3.06 meses), aunque la diferencia no es estadísticamente significativa.

La Encuesta Nacional de Salud del año 2006⁽⁶⁾ refleja que en España las cifras van desde el 68,4% de madres que salen de las maternidades dando pecho, al 24,7% que mantienen la lactancia materna exclusiva a los 3 meses. En Andalucía, a las 6 semanas el 46,8% continuaban dando LM exclusiva, a los 3 meses el 32,7%, y a los 6 meses, únicamente el 13,9% de los bebés se alimentaba exclusivamente con leche materna.

Los datos más actuales los encontramos en la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012⁽⁷⁾. Este informe muestran que el 66,2% de las madres alimentan a su bebés con lactancia materna durante las primeras 6 semanas, reduciéndose a un 53,6% a los 3 meses, y a un 28,5% a los seis meses.

Unido a esto, podemos comprobar como la tasa de cesáreas en España se ha visto incrementada en un 9,5% desde el año 2001 al 2011, llegando a la media de 21,88% en todo el país, y concretamente, un 22,19% en Andalucía⁽⁸⁾, valor muy superior al recomendado por la OMS (10%)⁽⁹⁾.

1.3 El contacto piel con piel y su relación con la lactancia.

Para mejorar la prevalencia de lactancia materna, la IHAN incluye entre uno de sus diez pasos “colocar a los bebés en contacto piel con piel con sus madres inmediatamente después del parto, por lo menos durante una hora [...]”.

Según la OMS, “El contacto temprano piel a piel consiste en colocar al recién nacido desnudo en posición decúbito ventral sobre el pecho desnudo de la madre apenas nace o poco después”⁽¹⁰⁾. El recién nacido (RN) se encuentra durante las dos primeras horas de su vida en alerta tranquila, periodo en el que gira la cabeza, reconoce sonidos e incluso busca el rostro de su madre. Cuando se coloca al RN en contacto piel con piel (CPP) con su madre inmediatamente después del nacimiento, y se le deja durante al menos 70 minutos, pone en marcha los reflejos de arraigo (pataleo, reptación, cabeceo, lameteo, búsqueda y succión del puño, el cual está impregnado del olor del líquido amniótico materno), reptando hacia el pecho de la madre y buscando la areola, realizando así un agarre espontáneo y correcto que se ha relacionado con una lactancia materna más duradera⁽¹¹⁾.

Junto con la IHAN, la OMS y UNICEF, recomiendan que todos los bebés deben colocarse en CPP inmediatamente después de un parto vaginal o una cesárea en la que se ha utilizado anestesia epidural o espinal, y tan pronto como la madre se encuentre alerta si se ha utilizado anestesia general⁽¹²⁾.

Además, la Guía NICE (National Institute for Health and Care Excellence) “Caesarean section pathway”⁽¹³⁾ recomienda fomentar y facilitar el CPP precoz entre la mujer y su bebé, ya que mejora el vínculo, reduce el llanto infantil, y mejora los resultados de lactancia materna.

En nuestro País, la Guía de Práctica Clínica de Atención al Parto Normal⁽¹⁴⁾, refiere que existe evidencia de buena calidad para afirmar que el CPP del recién nacido con la madre es beneficioso para aumentar el tiempo de lactancia materna, por lo que

recomienda iniciarlo inmediatamente después del nacimiento y evitar la separación durante la primera hora de vida y hasta que haya finalizado la primera toma.

La Guía de Práctica Clínica de 2014 de Atención al Embarazo y Puerperio⁽¹⁵⁾ refiere que las madres que se mantuvieron en CPP con sus recién nacidos, tienen más probabilidad de mantener la lactancia materna hasta los 6 meses posparto, que mantienen la lactancia durante más tiempo de las que no realizan el CPP, y que presentan un menor grado de congestión mamaria. Por lo tanto, recomienda colocar al RN en el pecho o abdomen de la madre inmediatamente tras el nacimiento, siendo supervisado por un profesional sanitario en las dos horas siguientes.

1.4 Contacto piel con piel, parto por cesárea y lactancia materna

Aunque ya son muchos los hospitales que se han unido a colocar en CPP a los bebés nacidos por parto vaginal siguiendo las recomendaciones científicas, las barreras siguen existiendo después de los nacimientos por cesárea, en los cuales es habitual retirar al recién nacido de su madre. La Guía para profesionales de Lactancia materna, del comité de la Asociación Española de Pediatría⁽¹¹⁾ recomienda los siguientes pasos para poder llevar a cabo el CPP tras una cesárea:

- Se puede realizar en cesáreas programadas, con la colaboración de ginecólogos y anestesiistas.
- Colocar los electrodos para la monitorización de la madre en la espalda.
- Preparar el campo de manera que el bebé pueda colocarse sobre su madre.
- Secar, cortar el cordón, colocar el pañal y el gorro e identificarle bajo una fuente de calor radiante.
- Seguir el resto de pasos como en el caso de partos vaginales.

Opuestamente a lo que reflejan las encuestas realizadas en nuestro país sobre lactancia materna, una revisión bibliográfica y meta-análisis de la literatura⁽¹⁶⁾, concluye que la tasa de lactancia tras cesáreas a los 6 meses no tiene diferencias con las tasas tras un parto vaginal, siempre que ésta se establezca de manera temprana tras el nacimiento.

En 2013 se analiza mediante un estudio transversal analítico⁽¹⁷⁾ si la cesárea es una barrera para el inicio temprano de la lactancia materna. El resultado fue que no había diferencias significativas entre los dos grupos (nacidos por cesárea y nacidos por parto vaginal) respecto al inicio de la lactancia materna en la primera hora, llegando a la conclusión de que no es el tipo de parto lo que determina la lactancia, sino la presencia o no de un profesional que asesore a las madres durante el inicio.

En un estudio realizado en 2014⁽¹⁸⁾ se revisaron cuáles son los factores asociados a que no se inicie la lactancia materna en la primera hora de vida, y una vez más encontramos cómo la cesárea es el factor más relevante. Se llega a la conclusión de que esto es debido principalmente a la rutina de cuidados postoperatorios que interrumpen el contacto entre la madre y el recién nacido. También sugiere que puede verse relacionado con la predisposición de las madres, ya que encontró que la tasa de LM es inferior en las cesáreas electivas.

En el mismo año, se realiza en Arabia Saudí un estudio descriptivo cuantitativo⁽¹⁹⁾ para conocer si el tipo de nacimiento influyó en la lactancia materna. Los resultados indicaron que las madres que dieron a luz por cesárea tenían más probabilidades de introducir leche de fórmula, y lo relacionan con el malestar después de la cirugía. Los autores hacen referencia a que en este país no es común realizar CPP tras el nacimiento,

siendo habitual es que el bebé no permanezca 24 horas al día en la misma habitación que su madre.

Analizando los cambios que se producen a raíz de introducir protocolos que incluyan el CPP después de una cesárea, encontramos diversos artículos que incluyen entre sus variables la lactancia materna.

En 2004, un estudio⁽²⁰⁾ compara cómo reaccionan los recién nacidos que han estado en CPP tras el nacimiento y los que no, ante los olores de la leche materna y ante los de otras sustancias (leche artificial, leche de otras madres, zumo...). Se vio como en el grupo de CPP, las reacciones ante la leche de su madre eran significativamente más diferentes que ante el resto de sustancias, siendo más similares en el otro grupo. Esto concluyó que los bebés a los cuales no se les había separado de su madre tras el nacimiento, reconocían mejor el olor de la leche materna. Además, fueron amamantados 1,9 meses más que los otros.

No existe ninguna revisión Cochrane que analice los efectos del CPP tras una cesárea en la lactancia materna, pero si de manera generalizada tras el nacimiento. Esta revisión⁽²¹⁾, realizada en 2008, donde se revisaron 30 estudios con 1925 participantes, concluye que se encontraron efectos positivos entre el efecto del CPP precoz y la lactancia materna entre uno y cuatro meses después del nacimiento.

En 2009, Nolan y Lawrence realizaron un ensayo piloto aleatorio controlado⁽²²⁾ donde se estudian los efectos de la implementación de un protocolo que incluye el contacto entre recién nacido y madre durante el postoperatorio tras las cesáreas. Como resultados se obtiene que el 80% de los recién nacidos del grupo experimental iniciaron la lactancia materna, frente al 60% del grupo control. Al alta, continuaban con lactancia materna el 95% del grupo experimental, y el 87% del grupo control. Cuatro semanas después del alta, continuaban con lactancia materna el 80% del grupo experimental, y 53% del grupo control.

Un estudio experimental realizado en el año 2010 por Gouchon et al⁽²³⁾, comparó diferentes parámetros (temperatura, tipo de alimentación y satisfacción materna) entre los recién nacidos que recibían los cuidados de rutina después de una cesárea, y los que permanecían en CPP en todo momento. Los recién nacidos que permanecían en CPP no sufrieron mayores tasas de hipotermia, iniciaron la lactancia materna un promedio de 21 minutos antes, tenían más tasas de lactancia materna al alta y a los 3 meses, y las madres afirmaron que confiaban en que el CPP había tenido un efecto positivo sobre su lactancia.

Un artículo publicado en 2011⁽²⁴⁾ analiza las consecuencias del cambio que se realizó en un hospital durante las cesáreas, con el objetivo de aumentar las tasas de lactancia materna. Este cambio consistía en mantener a los recién nacidos sanos junto a su madre en todo momento, en quirófano y sala de despertar. Nueve meses después, el 60% de los nacidos por cesáreas permanecían en CPP en el quirófano, y el 70% lo hacían en los 90 minutos siguientes al nacimiento. Estos bebés, tuvieron una tasa significativamente inferior de alimentación artificial (33% si era inmediato, 42% si era en los 90 minutos posteriores) frente a aquellos recién nacidos que no disfrutaron del CPP precoz (74%).

Un estudio observacional y retrospectivo⁽²⁵⁾ realizado en una muestra de 241 mujeres en el año 2012, establece que la probabilidad de lactancia materna si se ha llevado a cabo

CPP precoz después de un nacimiento por cesárea es de 2,336 veces mayor que si no se hace.

En 2014 se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado⁽²⁶⁾, con una muestra total de 90 madres/recién nacidos, donde 46 se incluyeron en el grupo experimental (CPP tras cesárea) y 44 en el grupo control (cuidados de rutina). Al evaluar la lactancia materna, el 52,2% de los recién nacidos del grupo experimental y el 25% del grupo control, mostraron disposición a amamantar espontáneamente. En cuanto a la succión, el 50% y el 37% de los recién nacidos en el grupo de CPP mostraron buena y moderada succión, respectivamente, mientras que en el grupo de atención rutinaria, el 36,4% y el 27,3% de los niños mostraron buena y moderada de succión, respectivamente. Respecto al agarre, el 39,1% de los recién nacidos del grupo experimental, y el 20,5% del grupo control, realizaron un primer agarre inmediatamente. Por lo tanto, todos los valores medidos tenían un porcentaje superior en el grupo experimental.

Hung & Berg encontraron en un estudio realizado en 2011⁽²⁷⁾, cómo cuando se introdujo en el hospital el CPP temprano tras las cesáreas, el uso de alimentación artificial se redujo en un 41%.

En algunas ocasiones, el recién nacido se mantiene en CPP con el padre, como muestra un ensayo aleatorizado⁽²⁸⁾ cuyo hallazgo principal fue la disminución significativa del llanto del neonato. Otro estudio descriptivo⁽²⁹⁾ analiza que la frecuencia respiratoria, cardíaca y la temperatura de bebés prematuros aumentaron en CPP con sus padres. En 2011 se publica un artículo⁽³⁰⁾, en el que se analizan los efectos en la lactancia materna del CPP con el padre después de una cesárea a través de un estudio cuantitativo; los resultados muestran una reducción no significativa en el tiempo que tarda en coger el pecho los recién nacidos del grupo experimental en varios minutos.

1.5 Justificación

Con todo lo referido anteriormente evidenciamos que las tasas de cesáreas van aumentando y las de lactancia materna disminuyen; por ello se objetiva la necesidad de llevar a cabo el CPP después de las cesáreas, ya que la OMS recomienda que para favorecer una lactancia exitosa ésta debe iniciarse durante la primera hora de vida del recién nacido y además se ha relacionado con tasas de lactancia materna más elevadas. En el Hospital Universitario de Valme, donde se propone llevar a cabo dicho proyecto, las cesáreas supusieron un 23,3% de todos los nacimientos del año 2014, un porcentaje que supone más del doble del recomendado por la OMS. Siguiendo el proceso habitual de separación de madre y recién nacido, el 100% de esos bebés fueron privados del CPP con su madre, influyendo dicho procedimiento negativamente en el establecimiento de la lactancia materna.

Además, el Hospital Universitario Virgen de Valme está en proceso de acreditación para ser un hospital IHAN, por lo que dentro de esta iniciativa sería interesante permitir que todos los recién nacidos sanos permanezcan en CPP con su madre y así aumentar las tasas de lactancia materna exclusiva y a su vez disminuir la suplementación con leche artificial.

2. Hipótesis

En recién nacidos por cesárea el primer agarre es más efectivo y las tasas de lactancia materna al alta, a los tres y a los seis meses, son más elevadas cuando se mantiene el contacto piel con piel con la madre durante las dos horas siguientes al nacimiento, respecto a los bebés que se le aplica la atención habitual y son separados de su madre durante varias horas.

3. Objetivos

3.1 General

Comparar las tasas de lactancia materna exclusiva al alta, a los tres y a los seis meses de los recién nacidos que se mantienen en contacto piel con piel con su madre después de una cesárea, respecto a aquellos que son separados de la misma durante el postoperatorio.

3.2 Específicos

- Describir el tiempo que el recién nacido tarda en realizar el primer agarre desde que inicia el contacto piel con piel con la madre, comparando el grupo que se ha mantenido en contacto piel con piel desde el nacimiento con aquellos que se han separado durante las primeras horas de su madre.
- Describir las características de la primera toma en ambos grupos de recién nacidos.
- Comparar la duración media de lactancia materna exclusiva entre el grupo control y el experimental.

4. Metodología

4.1 Diseño metodológico

Es un estudio cuantitativo, longitudinal y cuasiexperimental, en el que los sujetos de estudio se dividirán en dos grupos:

Un grupo control, previo a la instauración del protocolo, en el que se analizarán las variables descritas tras aplicar el procedimiento habitual tras una cesárea.

Un grupo experimental, posterior en el tiempo, en que se analizarán las variables dependientes tras mantener al recién nacido por cesárea en CPP en la madre.

4.2 Población de estudio

Puérperas a las que se les ha practicado una cesárea de carácter no urgente, y sus recién nacidos sanos.

Criterios de inclusión:

- Gestantes/puérperas a las que se les practica una cesárea programada.
- Recién nacido sano, que se adapta correctamente a la vida extrauterina.
- Embarazo de bajo riesgo, o factores de riesgo que no influyan en la intervención.

- Gestación entre las 37 y 42 semanas.
- Primíparas
- Deseo de la mujer

Criterios de exclusión:

- Embarazo con factores de riesgo que puedan complicarse en el acto quirúrgico.
- Gestantes/puérperas a las que se les practica una cesárea de carácter urgente.
- Gestación pretérmino, antes de la semana 37 o peso < 2500 gr
- Multíparas.
- Anestesia general
- Gestante hemodinámicamente inestable durante o después de la intervención.
- Recién nacido con sospecha de sufrimiento fetal agudo.
- Recién nacido que no se adapta correctamente a la vida extrauterina.
- Acidosis fetal grave (<7.05)
- Líquido meconial ++ o +++
- Anomalías congénitas.
- Situación de riesgo social (consumo de sustancias, deseo de donación para adopción, etc.).

4.3 Ámbito de estudio

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Virgen de Valme – Sevilla. Se sitúa en el área sur de Sevilla, y es un centro público, de tercer nivel, con unas tasas de cesáreas anuales del 23,3 % en el año 2014.

4.4 Variables dependientes e independientes

Variable independiente:

Contacto piel con piel precoz entre madre y recién nacido después del nacimiento por cesárea.

Variables dependientes:

VARIABLE	MÉTODO DE VALORACIÓN/ FUENTE DE RECOGIDA	NATURALEZA
Duración del CPP	Minutos (Anexo III)	Cuantitativa continua
Tiempo que tarda el RN en realizar el primer agarre	Minutos desde el inicio del CPP (Anexo III)	Cuantitativa continua
Características del primer agarre	Signos de amamantamiento adecuado, o signos de posible dificultad (Anexo III)	Cualitativa nominal
Asistencia a educación maternal	Si/No (Anexo II)	Cualitativa nominal
Reflejos de arraigo	Pataleo, reptación, cabeceo, lameteo, búsqueda y succión del puño. (Anexo III)	Cualitativa nominal

CPP ininterrumpido	Si/No (Anexo III)	Cualitativa nominal
LM exclusiva al alta	Si / No (Anexo IV)	Cualitativa nominal
LM exclusiva a los tres meses	Si / No (Anexo IV)	Cualitativa nominal
LM exclusiva a los seis meses	Si / No (Anexo IV)	Cualitativa nominal
Duración de LM exclusiva	Días o meses de vida del recién nacido	Cuantitativa continua

4.5 Intervención propuesta

Jornadas informativas para profesionales sanitarios

Antes de poner en marcha la intervención propuesta, se realizarán unas jornadas informativas para todos los profesionales sanitarios implicados en el proyecto. Las jornadas se dividirán en dos turnos, agrupando a los profesionales en dos grandes grupos: por un lado, el personal médico implicado (ginecólogos, anestesistas y pediatras), y por otro lado, matronas, enfermeras y auxiliares de enfermería.

En esta jornada, se explicará la importancia de llevar a cabo el CPP también en los bebés nacidos por cesárea, qué mujeres son candidatas a entrar en el estudio y cuáles son los cambios que se van a llevar a cabo. Además se mostrará cómo y cuándo realizar la recogida de datos.

Intervención sobre grupo control

La información acerca del estudio y el consentimiento a participar en el mismo (Anexo I) se dará en la consulta de fisiopatología fetal el día en el que se programa la cesárea, aportando la documentación asociada. La decisión de participar o no en dicho estudio y el consentimiento informado, no deberá comunicarse al equipo sanitario hasta el día que la mujer ingrese para la realización de la cesárea. En ese mismo momento se entregará también el documento que la mujer debe rellenar con sus datos personales y otros datos de interés para el estudio (Anexo II).

La intervención sobre el grupo control se realizará previamente, analizando los resultados que supone la atención habitual en un nacimiento por cesárea, la cual consiste en una valoración inicial por el pediatra en la cuna de reanimación, y si el recién nacido se adapta bien a la vida extrauterina, se procede a pesarle, vestirle y enseñárselo a la madre durante unos minutos. Posteriormente, el recién nacido permanece en una habitación junto al padre o acompañante elegido por la madre durante dos horas, en CPP con dicho acompañante. Por otro lado, la madre es llevada a la sala de reanimación, durante un tiempo aproximado de dos horas. Pasado este tiempo, recién nacido y madre se reencuentran en la habitación de planta, donde se inicia el CPP.

En el Anexo III se recogerá cuánto tiempo tarda el recién nacido en agarrarse al pecho, y qué características existen en esa primera toma.

Al alta, se valorará si la mujer está dando lactancia materna exclusiva (Anexo IV) y se volverá a valorar vía telefónica a los tres y seis meses. En el caso de que en uno de los tres momentos la mujer refiera no continuar con LM exclusiva, se deberá registrar el momento del cambio para después calcular la duración media de LM exclusiva.

Intervención sobre grupo experimental

Una vez recogidos los datos de la población muestral necesaria del grupo control, se pasará a valorar el grupo experimental.

El proceso de entrega de la información y documentación, así como la toma de decisión de participar en el mismo, se realizará de igual manera que en el grupo control.

La intervención propuesta para el grupo experimental consiste en lo siguiente:

Durante la cesárea, los EKG para la monitorización materna se colocarán en el dorso materno, para no interferir con el CPP.

El ginecólogo le ofrecerá el recién nacido a la matrona tras el clampaje del cordón umbilical (preferiblemente tardío), quien lo recibirá con guantes estériles y paño estéril precalentado. La matrona colocará al recién nacido cubierto con una manta en posición oblicua en el hemi-abdomen superior materno, para interferir lo menos posible en el acto quirúrgico.

El neonatólogo valorará si es posible continuar el CPP tras realizar el test de Apgar y comprobar la correcta adaptación del recién nacido. Mientras finaliza el acto quirúrgico, la matrona deberá estar presente para vigilar el buen estado de ambos. En el caso de que la matrona, el anestesista o el ginecólogo determinen que el estado de la madre no es adecuado para mantener el CPP, el recién nacido será trasladado a la habitación junto con el padre.

Una vez finalizada la cirugía, se realizará la identificación de madre y recién nacido, y se colocará un pañal al bebé, tratando de interrumpir lo menos posible el contacto. Ambos se trasladarán a la sala de reanimación durante dos horas aproximadamente. Durante este tiempo, se favorecerá la lactancia materna vigilando que el agarre sea correcto y ayudando a la madre a colocarse en una posición cómoda. El CPP se interrumpirá si existe alguna alteración del estado de salud de la madre o del neonato.

En el momento en el que se produzca el primer agarre, se deberán rellenar los datos correspondientes, según la ficha de observación de una toma propuesta por la OMS (Anexo III).

Al alta, se valorará si continua con LM exclusiva y se volverá a valorar a los tres y seis meses vía telefónica (Anexo IV). En el caso de que en uno de los tres momentos, la mujer refiera que su bebé ya no es alimentado con LM exclusiva, se registrará en qué momento se produjo el cambio, para después calcular la duración media de LM exclusiva.

4.6 Análisis de datos

Tamaño de muestra

En una población de puérperas con cesárea de carácter no urgente, para contrastar unas tasas de lactancia exclusiva esperadas a los tres meses del 40% y 55%, sin y con CPP respectivamente, se consideran un error α del 5%, una potencia del 80% y una pérdida estimada del 5% en el seguimiento, resultando necesario estudiar un mínimo de 183 mujeres por grupo, 366 en total. El cálculo se realizó con el programa nQuery Advisor 7.0 para Windows.

Se realizará un recálculo del tamaño muestral cuando se tengan incluidos en el estudio 30 mujeres en cada grupo.

Análisis estadístico

En primer lugar se realizará una exploración estadística de los datos e inmediatamente se describirán los mismos. Las variables cuantitativas se expresarán con medias y desviaciones típicas o con medianas y percentiles (P_{25} y P_{75}) en caso de distribuciones asimétricas, y las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes. Este resumen se realizará según grupos sin y con CPP.

Para estudiar las relaciones entre variables cualitativas, se realizarán tablas de contingencia y se aplicará la prueba Chi-Cuadrado o bien, los métodos no asintóticos de la prueba de Montecarlo y la prueba Exacta. Para comparar medias de variables cuantitativas entre dos subgrupos de pacientes se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney en caso de distribuciones no normales. Las diferencias de promedios o porcentajes significativos se cuantificarán con intervalos de confianza al 95% y, en caso de no normalidad, la diferencia entre medianas se cuantificará con intervalos de confianza de Hodges-Lehman al 95%. Por otro lado, para analizar la evolución de una variable cuantitativa en el tiempo (alta, 3 meses y 6 meses) dentro de cada grupo de estudio, se aplicará la prueba no paramétrica de Friedman y en caso de resultar ésta significativa, se utilizará la prueba no paramétrica de Wilcoxon para encontrar en qué momento se produce la significación. Además, para detectar cambios en las tasas de lactancia materna a lo largo de los tres momentos de tiempo, se empleará la prueba no paramétrica Q de Cochran para muestras relacionadas.

El análisis de los datos se realizará con el paquete estadístico IBM SPSS 23.0 para Windows.

4.7 Limitaciones del estudio

Como principal limitación del estudio, encontramos la adaptación del lugar y forma de trabajo en quirófano para mantener al recién nacido junto a la madre durante la cirugía. Al mismo tiempo, la actitud de los profesionales hacia el cambio también supondrá un motivo de peso para poder llevar a cabo dicho estudio.

La investigación precisa de formación en LM para el personal de enfermería perteneciente a la sala de despertar y a la planta de obstetricia. El personal debe dedicar también unos minutos de su trabajo a observar la toma en el momento en el que se produzca y rellenar los cuestionarios, por lo que la motivación y la carga de trabajo durante su jornada laboral va a ser relevante para determinar este aspecto como una limitación.

También se debe considerar la necesidad de la presencia continua de la matrona durante el postoperatorio, para vigilar a la puerpera y al recién nacido, dejando sólo a dos matronas en el servicio de dilatación, parto y posparto. Esto podría suponer una limitación si existe un elevado volumen de trabajo en el momento de la cesárea.

5. Consideraciones éticas

Es necesario que el Comité ético del hospital evalúe el proyecto con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los postulados éticos. Así, se han respetado los principios éticos actualmente vigentes:

- Declaración de Helsinki (1964) con sus revisiones posteriores. Última revisión Seoul (2008)
- Informe de Belmont (1978).
- Declaración Bioética de Gijón del 2000.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Es necesario la firma del consentimiento informado, haciendo alusión a la protección de la intimidad y confidencialidad de los datos, así como la decisión autónoma de las mujeres de su participación en el estudio y de su derecho a abandonarlo en cualquier momento. Todo ello para proteger el principio de Autonomía del paciente:

- Ley 41/2002, de la Autonomía del Paciente, reflejado en los artículos 2, 7 y 16.
- Ley 14/1986, General de Sanidad, reflejado en los artículos 6, 61 y 68.
- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos.
- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo/1655/2006, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal.

Además, es de obligado cumplimiento los principios de no maleficencia, de beneficencia y el principio de justicia para el desarrollo y puesta en marcha del estudio.

6. Cronograma de trabajo y recursos materiales y personales

6.1 Cronograma

1º Etapa: Planificación.

Durante los primeros 6 meses se realizó la elección del tema, la búsqueda bibliográfica y redacción del marco teórico, la definición de los objetivos y la elaboración del proyecto de investigación.

2º Etapa: Organización.

Los tres meses posteriores estarán dedicados a obtener los recursos necesarios, y a informar a los profesionales que participarán en dicho estudio. Se solicitará también el permiso al comité de ética del hospital.

3º Etapa: Ejecución.

Durante 9 meses, se llevará a cabo la atención habitual en el grupo control, recogiendo los datos precisos para el estudio.

En los 9 meses siguientes, se llevará a cabo la intervención en el grupo experimental y se recogerán los datos previamente definidos.

Los tiempos de esta etapa podrán verse modificados, adaptándose a la población muestral necesaria.

4º Etapa: Análisis.

En los últimos tres meses se llevará a cabo el procesamiento de los datos y el análisis de los resultados obtenidos. Posteriormente, se desarrollará la discusión y las conclusiones, y se publicará el informe final.

6.2 Recursos

Humanos

Se requerirá de un equipo interdisciplinar formado por matronas, residentes de matrona, anestesiistas, pediatras, ginecólogos, enfermeras de la sala de despertar y de planta de maternidad, y auxiliares de enfermería de los diversos servicios.

Materiales

Se necesitarán los anexos impresos en papel para su cumplimentación. Estos documentos se guardarán en dos archivadores diferenciados en grupo control, y grupo experimental. También se precisará de línea telefónica para la recogida de datos a los tres y seis meses de la cesárea.

Para las jornadas informativas para profesionales, se precisará de un aula docente del hospital, y se hará uso de ordenador y proyector para mostrar la información.

Anexo I. Consentimiento informado

Antes de proceder a firmar dicho consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información.

- La participación en el estudio es voluntaria, y podrá abandonarlo en el momento que desee sin que esto tenga repercusiones en su atención sanitaria.
- Los datos obtenidos serán confidenciales, y serán tratados con respeto a su intimidad y según la vigente normativa de protección de datos (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal).
- El beneficio personal puede no alcanzarse, pero se pueden obtener conocimientos científicos que pueden beneficiar a otros.

Título del estudio

“Influencia del contacto piel con piel tras la cesárea en el primer agarre y en las tasas de lactancia materna exclusiva”.

Justificación del estudio

El contacto precoz piel con piel (CPP) consiste en colocar al recién nacido desnudo sobre el torso desnudo de la madre, apenas nace o poco tiempo después. Esto ha mostrado diversos beneficios, como: disminución del llanto, regulación de frecuencia cardiaca, respiratoria y temperatura del recién nacido, o mejora en las tasas de lactancia materna, entre otros.

Por otro lado, las encuestas de salud determinan que las madres que tienen un parto por cesárea dan el pecho durante menos tiempo que las madres que tienen un parto vaginal, y esto se asocia a la separación del recién nacido durante las primeras horas después de la cirugía.

En este estudio, queremos determinar si las tasas de lactancia materna en los bebés que nacen por cesárea son más elevadas si se mantienen en contacto piel con piel con su madre desde el primer momento del nacimiento.

¿Tengo que participar?

Es usted quien debe tomar esta decisión.

Si decido participar, ¿Qué tengo que hacer?

Primero, se le informará en qué momento del estudio nos encontramos y cuál será la intervención que se realizará (protocolo habitual de separación, o intervención experimental de contacto piel con piel).

En el caso de que usted se encuentre en la fase de cuidados habituales, el bebé será valorado por pediatría en el momento del nacimiento, en una habitación contigua al quirófano, para después llevarlo con usted durante unos minutos. Posteriormente, mientras que usted se recupera de la anestesia en la sala de despertar, el bebé permanecerá con el acompañante que usted elija en una habitación de posparto. A las dos horas aproximadamente, los tres se reencontrarán en su habitación asignada en la planta de maternidad.

Si por el contrario, ya nos encontramos en la fase experimental, se procederá a mantener al bebé en contacto piel con piel con usted en todo momento desde el nacimiento si su estado de salud y el del recién nacido así lo permiten. Será valorado por pediatría en contacto piel con piel con usted, y posteriormente será vigilado por la matrona en quirófano, y por la enfermera en la sala de despertar.

En ambos grupos, se valorará la primera vez que el bebé se agarre al pecho, y qué alimentación está recibiendo el recién nacido al alta, a los tres y a los seis meses (vía telefónica).

¿Qué efectos secundarios pueden aparecer?

Es muy improbable que aparezca algún efecto secundario.

¿Qué beneficios puedo obtener?

Podrá experimentar una lactancia materna más exitosa, y mejorar la satisfacción con el proceso del parto en general.

¿Cómo se usarán mis datos?

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/199 de Protección de datos de carácter personal y del RD 994/99 de Medidas de Seguridad al firmar este consentimiento, accede a que los investigadores del proyecto recojan y procesen datos personales, incluidos los siguientes:

La identidad de los pacientes es confidencial y sólo será conocida por el investigador principal y sus colaboradores, por lo que toda la información del estudio se almacenará con las suficientes garantías. Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas. Los datos personales y de la historia clínica se usarán para fines de administración y realización del estudio, investigación y análisis estadístico. Los resultados pueden publicarse en la literatura científica, aunque no se revelará su identidad.

Tiene derecho a pedir información sobre cualquier dato que el equipo investigador tenga sobre usted.

Consentimiento por escrito

Yo,

- × He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- × He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- × He recibido información sobre el mismo.
- × Comprendo que mi participación es voluntaria.
- × Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- × Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- × Autorizo que mis datos sean procesados y revisados como se describe en el consentimiento.
- × He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

.....

En Sevilla, a de del

Anexo II. Recogida de datos de las participantes en el estudio

Nº participante:

Grupo: control / experimental

Nº historia clínica:

Semanas de gestación:

Edad materna:

Teléfono:

¿Ha asistido al programa de educación maternal, a la sesión sobre lactancia materna?

SI / NO

Fecha del parto:

Hora del parto:

Anexo III. Características del primer agarre

Hora inicio del contacto piel con piel (CPP):

Hora finalización del CPP:

Tiempo total (minutos):

¿En algún momento se ha interrumpido?
SI / NO

¿Por qué?

¿Se han visualizado reflejos de arraigo? SI/NO. ¿Cuáles?:

- Pataleo
- Reptación
- Cabeceo
- Lameteo
- Búsqueda
- Succión del puño

Hora del primer agarre:

Indique cuales de las siguientes características ha tenido el primer agarre:

SIGNOS DE AMAMANTAMIENTO ADECUADO	SIGNOS DE POSIBLE DIFICULTAD
Boca bien abierta	Boca poco abierta
Labios superior e inferior evertidos	Labios apretados o invertidos
La lengua rodea pezón y areola	No se ve la lengua
Mejillas llenas y redondeadas al mamar	Mejillas hundidas al mamar
Más areola visible por encima del labio superior	Más areola por debajo del labio inferior
Movimientos de succión lentos y profundos con pausas	Movimientos de succión superficiales y rápidos
Se ve y oye deglutir al bebé	Se oyen chasquidos o ruidos de chupeteo

Ficha de observación de una toma (OMS)

Anexo IV. Alimentación del recién nacido

La OMS clasifica como lactancia materna exclusiva aquella alimentación en la que el bebé se alimenta únicamente con leche materna, pudiendo serle administrado vitaminas, minerales o medicinas prescritas por su pediatra. No se le administrará ninguna otra cosa (agua, zumos, infusiones, leche artificial...).

Al **alta**, ¿el bebé se alimenta con lactancia materna exclusiva? SI / NO

Si recibe algún complemento ¿de qué se trata?

- Agua
- Infusiones
- Zumo
- Leche artificial

A los **tres meses**, ¿el bebé se alimenta con lactancia materna exclusiva? SI/ NO

Si recibe algún complemento ¿de qué se trata?

A los **seis meses**, ¿el bebé se alimenta con lactancia materna exclusiva? SI / NO

Si recibe algún complemento, ¿de qué se trata?

¿Con cuántos días/meses dejó el bebé de alimentarse con lactancia materna exclusiva?

Bibliografía

- (1) Organización Mundial de la Salud. Alimentación del lactante y del niño pequeño. Ginebra: OMS; 2014. Nota descriptiva: nº 342
- (2) Patricio-Talallero JM. Aspectos históricos de la alimentación al seno materno. En: Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Lactancia materna: Guía para profesionales. Madrid; 2004. P. 7-25.
- (3) Organización Mundial de la Salud / UNICEF. Declaración de Innocenti. Sobre la Protección, Promoción y Apoyo de la Lactancia Materna. Florencia: OMS/UNICEF; 1990. Disponible en http://www.unicef.org/spanish/nutrition/index_24807.html
- (4) Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Informe técnico sobre la lactancia materna en España. An Esp Pediatr 1999; 50: 333-340.
- (5) La situación de la lactancia materna en Andalucía. En: Consejería de Salud. La Lactancia Materna en Andalucía. Sevilla; 2005.
- (6) Ministerio de Sanidad y Consumo e INE. Encuesta nacional de salud. 2006
- (7) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad / Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud. 2013
- (8) Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. Evolución de la Tasa de Cesáreas Hospitales generales SNS Años 2001-2011. Serie informes breves – CMBD. Madrid: 2013, 1.
- (9) Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. Ginebra: OMS; 2015.
- (10) Saloojee H. Contacto temprano piel a piel entre las madres y sus recién nacidos sanos: Comentario de la BSR. La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2008.
- (11) Gomez-Partí A. Inicio de la lactancia en la maternidad. En: Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Lactancia materna: Guía para profesionales. Madrid. 2004. P. 171-224.
- (12) WHO/ UNICEF. Baby- Friendly Hospital Initiative. Breastfeeding Promotion and Support in a Baby-Friendly Hospital: A 20-Hour Course for Maternity Staff. Suiza: WHO/UNICEF; 2009 (section 3). Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241594981_eng.pdf
- (13) NICE. Cesarean section pathway. Manchester: 2015. Disponible en: <http://pathways.nice.org.uk/pathways/caesarean-section>

- (14) Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t); 2010.
- (15) Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2014.
- (16) Prior E, Santhakumaran S, Gale C, Philipps LH, Modi N, Hyde MJ. Breastfeeding after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis of world literature. *Am J Clin Nutr* 2012; 95:1113–35.
- (17) Boskovic A, Kitic I, Stankovic I, Dragan P. Is Cesarean Section a Barrier to Early Initiation of Breastfeeding?. *Indian Pediatrics* 2013; 50(15)
- (18) Brasil-Esteves TM, Paiva-Daumas R, Couto de Oliveira MI, de Ferreira-de Andrade CA, Costa-Leite I. Factors associated to breastfeeding in the first hour of life: systematic review. *Rev Saúde Pública* 2014; 48(4): 697-708
- (19) Albokhary AA, James JP. Does cesarean section have an impact on the successful initiation of breastfeeding in Saudi Arabia? *SaudiMed J* 2014; 35 (11)
- (20) Mizuno K, Mizuno N, Shinohara T, Noda M. Mother-infant skin-to-skin contact after delivery results in early recognition of own mothers milkodour. *Acta Paediatrica* 2004; 9: 1640-1645
- (21) Moore ER, Anderson GC, Bergman N. Contacto piel-a-piel temprano para las madres y sus recién nacidos sanos (Revisión Cochrane traducida). *Biblioteca Cochrane Plus* 2008; 4
- (22) Nolan A, Lawrence C. A Pilot Study of a Nursing Intervention Protocol to Minimize Maternal-Infant Separation After Cesarean Birth. *JOGNN* 2009; 38 (4)
- (23) Gouchon S, Gregori D, Picotto A, Patrucco G, Nangeroni M, Di Giulio P. Skin-to-Skin Contact After Cesarean Delivery, An Experimental Study. *Nursing Research* 2010; 59 (2): 78–84
- (24) Kristina J. Hung and Ocean Berg. Early Skin-to-Skin After Cesarean to Improve Breastfeeding. 2011; 36 (5)
- (25) Otal-Lospaus S, Morera-Liáñez L, Bernal-Montañes MJ, Tabueña-Acin J. El contacto precoz y su importancia en la lactancia materna frente a la cesárea. *Matronas Prof.* 2012; 13(1): 3-8
- (26) Beiranvand S, Valizadeh F, Hosseinabadi R, Pournia Y. The Effects of Skin-to-Skin Contact on Temperature and Breastfeeding Successfulness in Full-Term Newborns after Cesarean Delivery. *International Journal of Pediatrics* 2014.

(27) Hung K, Berg O. Early skin-to-skin after cesarean to improve breastfeeding. *The American Journal of Maternal Child Nursing* 2011; 36: 318– 326.

(28) Erlandsson, K., Dsilna, A., Fagerberg, I. & Christensson, K. Skin-to-skin care with the father after cesarean birth and its effect on newborn crying and pre-feeding behavior. *Birth issues in perinatal care* 2007; 34: 105-14.

(29) Ludington-Hoe SM 1, Hashemi MS, Argote LA, Medellín G, Rey H. Seleccionado medidas fisiológicas y el comportamiento durante el contacto piel paterna con bebés prematuros colombianos. *J Physiol Dev.* 1992; 18 (5): 223-32.

(30) Rengel-Diaz C, Labajos-Manzanares MT. Efectos del contacto piel con piel con padres de recién nacidos por cesárea sobre la lactancia materna y nuevos roles de paternidad. *Enfermería Docente* 2011; 94: 8-15