

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Evaluar la eficacia de una intervención educativa mediante telefonía móvil en embarazadas desde Atención Primaria para el fomento de la Lactancia Materna

Alumno : Cerón Gil, María Cristina

Tutor : Segura López, Gabriel

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2017-2018

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Maria Cristina Cerón Gil

Lugar de trabajo: Centro de Salud de Atención Primaria de Alhama de Murcia

Localidad: Murcia **Código Postal:** 30840

Título del Trabajo de Investigación:

Evaluar la eficacia de una intervención educativa mediante telefonía móvil en embarazadas desde Atención Primaria para el fomento de la Lactancia Materna

Pregunta en formato PICO

Una intervención educativa mediante telefonía móvil en embarazadas desde Atención Primaria aumenta la práctica de la lactancia materna y su duración?

Descriptores:

Inglés: Breastfeeding support, Breastfeeding education, Telephone messages, Father and breastfeeding support.

Español: Promoción Lactancia Materna, Educación en Lactancia Materna, Mensajes de teléfono, soporte paterno en la Lactancia Materna



Fdo. María Cristina Cerón Gil

ÍNDICE

1. Justificación.....	4
2. Bibliografía más relevante.....	7
3. Objetivos de la investigación.....	8
4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	9
5. Diseño y métodos	9
a) Población de estudio.....	10
b) Método de recogida de datos	11
c) Variables	11
d) Descripción de la intervención	12
e) Descripción del seguimiento	13
e) Estrategia de análisis estadístico	13
f) Estrategia de búsqueda	14
6. Calendario previsto para el estudio	14
7. Limitaciones y posibles sesgos.....	15
8. Problemas éticos.....	15
9. Plan de ejecución	16
10. Organización del estudio	17
11. Presupuesto.....	17
12. Bibliografía.....	18
13. Anexos	21

1. Justificación y antecedentes del tema.

La creciente evidencia afirma que la leche materna no es sólo un suministro nutricional perfectamente adaptado para el bebé, si no probablemente el medicamento personalizado más específico que reciba, dado en un momento en que la expresión génica se ajusta de por vida. Esta es una oportunidad para conseguir una óptima impresión de salud que no se debería perder.

Los niños que son amamantados por períodos más largos tienen, entre otros beneficiosos efectos, menor morbilidad y mortalidad infecciosa que aquellos que son amamantados por períodos más cortos o que no son amamantados. Esta desigualdad persiste hasta más adelante en la vida.

Los hallazgos de los estudios de epidemiología y biología corroboran el hecho de que la decisión de no amamantar a un niño tiene importantes efectos a largo plazo en la salud, la nutrición y el desarrollo del niño y en la salud de la mujer.

Posiblemente, ningún otro comportamiento de salud pueda desencadenar tales resultados en las dos personas involucradas: la madre y el niño.

El aumento de la lactancia materna (LM) puede evitar aproximadamente 823.000 muertes infantiles y 20.000 muertes por cáncer de mama cada año (1).

El hecho de que el ciclo reproductivo incluya la LM y el embarazo ha sido en gran parte descuidado por la práctica médica, lo que ha llevado a la suposición de que la leche materna puede ser reemplazada por productos artificiales sin consecuencias perjudiciales.

En el caso de la mujer, puede prevenir el cáncer de mama, aumentar el tiempo entre nacimientos y podría reducir el riesgo de diabetes. La duración promedio más prolongada de la LM por niño se asocia con un menor riesgo de cáncer de endometrio, por lo que esta protección puede agregarse a la lista de beneficios maternos asociados con la lactancia (2).

Será por éstos, entre otros motivos, que uno de los objetivos de la OMS para el 2025 es aumentar la lactancia materna exclusiva (LME) a los seis meses de edad hasta un 50% de los recién nacidos. Por ahora en España aproximadamente sólo el 28,5% de lactantes lo es de modo exclusivo a los seis meses de edad (3).

Las actividades educativas destinadas a fomentar la LM parecen tener un impacto favorable. Cuando este apoyo se prolonga después del parto aumentan los resultados esperados significativamente, aún más integrando la intervención individual, la grupal y el seguimiento telefónico ya en el hogar (4).

Una variable importante que influye en los resultados de la lactancia es la confianza que una mujer tiene en su capacidad para amamantar con éxito en una etapa temprana. Las madres que presentan unos niveles mayores de auto-eficacia amamantan exclusivamente durante más tiempo que las que tienen unos niveles bajos (5).

La auto-eficacia es la percepción de las madres sobre su capacidad para dar el pecho, y está influenciada por la experiencia previa de la madre, el aprendizaje por observación, su estado fisiológico y afectivo y la persuasión verbal (6). Es un factor modificable que puede predecir la duración y la exclusividad de la lactancia (7), y tiene una fuerte influencia sobre el inicio y el mantenimiento del amamantamiento (8).

Por otro lado, una barrera a salvar es la incorporación de la madre al trabajo (9). Desde la metodología de este proyecto y el uso de la telefonía móvil para desarrollarlo, se intentará compensar dicha barrera y mantener activo el seguimiento.

Otros factores que van a favorecer la lactancia son el deseo de la madre de amamantar, el apoyo de personas cercanas a ella y el importante papel de los profesionales de Enfermería a la hora de ofrecer una información adecuada sobre lactancia (10).

Si estudiamos las causas que provocan el destete prematuro nos encontramos con: percepción de leche insuficiente, pezones agrietados o doloridos (11), embarazo por reproducción asistida, tabaquismo materno, pobres expectativas sobre la duración de la LM, uso de protectores del pezón y uso regular del chupete durante el primer mes (12).

Por otro lado conviene saber que las mayores tasas de abandono de lactancia en nuestro país se producen en dos periodos concretos. En primer lugar, desde el alta de la maternidad hasta el primer mes de vida post natal, coincidiendo con la pérdida de los apoyos asistenciales hospitalarios. En segundo lugar, en el periodo comprendido entre los 3 y los 6 meses de vida del lactante, coincidiendo con la vuelta al trabajo de la madre. Cabe destacar que la tasa de abandonos no es uniforme en todas las comunidades españolas, en algunas son menos numerosos en el primero de los periodos, lo cual nos hace pensar que tal vez exista una mejor coordinación entre ambos niveles asistenciales

en estos territorios. Este es un dato importante a considerar con el fin de crear programas de promoción para LM que integren la atención en primaria con la hospitalaria.

En un estudio realizado en Guipúzcoa, las razones dadas por las madres para el abandono precoz del LME fueron similares: hipogalactia, problemas de lactancia, bajo aumento de peso o la incorporación al trabajo (13).

Parece determinante que las intervenciones especializadas que se destinan al fomento de la LM tienen un efecto directo sobre ella. Hay datos muy significativos que reflejan que un asesoramiento cualificado puede resultar de gran eficacia para influir sobre las conductas protectoras de la LM (14). Los asesores y consultores en LM pueden ser un recurso eficaz para formar parte de la creación de los programas de fomento y conseguir una capacitación más completa que guíe a las madres en este proceso (15).

Por otra parte, la participación paterna en los programas educativos y de asesoramiento genera pasos beneficiosos para la LM (16).

Los estudios realizados han demostrado que los padres juegan un papel central en la elección de las mujeres hacia el amamantamiento dando apoyo emocional y desenvolvimiento del hogar. Por contra, las madres que creen que el padre del bebé tiene una actitud negativa sobre la LM son más propensas a alimentar con leche artificial (17).

En general los padres son alentadores de la LM y desean poder apoyar a su pareja, pero a menudo carecen de conocimiento sobre este proceso, sintiéndose excluidos de las relaciones de amamantamiento y de la educación prenatal en LM. Los roles de crianza de los padres pueden involucrar el fomento de relaciones positivas padre-hijo frente a las limitadas oportunidades de vincularse con sus bebés a través de la alimentación (18).

Dado que las mujeres que tienen un fuerte apoyo social de su pareja tienen más probabilidades de iniciar y continuar amamantando, se sugiere la necesidad de intervenciones que incluyan el papel del padre, formación sobre los aspectos básicos de la LM y la relación madre-hijo, y contenidos prácticos para que los padres puedan resolver los problemas más comunes.

El proceso de amamantamiento transcurre en un momento con unas características particulares y cargadas de exigencias para las madres, que necesitan información y apoyo consistentes y constantes. El uso de la tecnología puede ser útil para complementar la educación sanitaria estándar hacia la LM. La mayor disponibilidad a

teléfonos móviles y facilidad de uso es una importante herramienta para cambiar los comportamientos de salud.

En un metaanálisis que revisó la evidencia disponible, constató que el uso de la tecnología electrónica mejora el inicio, duración, actitud y conocimiento sobre la LM (19).

2. Bibliografía más relevante brevemente comentada.

Khan J, Vesel L, Bahl R, Martines JC. Timing of breastfeeding initiation and exclusivity of breastfeeding during the first month of life: effects on neonatal mortality and morbidity--a systematic review and meta-analysis. *Matern Child Health J* - March 1, 2015; 19(3); 468-79. doi: 10.1007/s10995-014-1526-8.

El PROPÓSITO de este estudio fue revisar la evidencia sobre el efecto del inicio de la lactancia materna tempranamente después del nacimiento y de la LME durante el primer mes para reducir la morbimortalidad neonatal.

DISEÑO. Revisión sistemática y metaanálisis.

RESULTADOS. El inicio de la LM durante la primera hora después del parto se asoció con un riesgo reducido de mortalidad neonatal. Los recién nacidos amamantados exclusivamente tuvieron un menor riesgo de mortalidad y muertes relacionadas con la infección en el primer mes, además de un riesgo significativamente menor de sepsis, diarrea e infecciones respiratorias en comparación con aquellos que amamantaron parcialmente.

Skouteris H, Bailey C, Nagle C, Hauck Y, Bruce L, Morris H Interventions Designed to Promote Exclusive Breastfeeding in High-Income Countries: A Systematic Review Update. *Breastfeeding Medicine*- Apr, 2014; 12 (10):604-614. doi: 10.1089/bfm.2017.0065.

PROPÓSITO. Revisión metodológica de las intervenciones educativas diseñadas para promover la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de edad.

DISEÑO. Revisión sistemática de ensayos clínicos realizados desde el 2013 al 2016 en los que el periodo de seguimiento se extiende más allá de los cuatro meses post parto.

RESULTADOS. Las intervenciones exitosas tuvieron programas de post parto de larga duración, implementados por teléfono, mensaje de texto o a través de un sitio web.

Los resultados se corresponden con hallazgos anteriores: todas las intervenciones exitosas tuvieron un apoyo post natal prolongado o un componente educativo.

Fu IC, Fong DY, Heys M, Lee IL, Sham A, Tarrant M Professional breastfeeding support for first-time mothers: a multicentre cluster randomised controlled trial- BJOG - Dec 1, 2014; 121 (13); 1673-83. doi: 10.1111/1471-0528.12884.

PROPÓSITO. Evaluar el efecto de dos tipos de intervenciones sobre la duración y la LME.

DISEÑO. Estudio multicéntrico. Ensayo clínico aleatorio de tres brazos en el que comparando con el grupo de control se establecieron dos grupos más, uno que recibió, además de la atención post natal estándar, más de tres sesiones de apoyo profesional en lactancia en el hospital y otro con seguimiento telefónico después del alta durante durante cuatro semanas.

RESULTADOS. Las tasas de LM y LME fueron más altas entre los participantes en los dos grupos de intervención, siendo el apoyo telefónico más eficaz que el apoyo hospitalario temprano y que la atención en lactancia estándar.

3. Objetivos.

Objetivo General.

Evaluar la eficacia de una intervención educativa mediante envío mensajes de texto y video via WhatsApp en embarazadas desde Atención Primaria (AP) para el fomento de la Lactancia Materna

Objetivos Específicos.

- Mejorar los conocimientos sobre la LM.
- Incrementar la adhesión inicial a la practica de la LM.

- Aumentar la duración de la LM.
- Reducir la tasa de abandono de la práctica de la LM.

4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Con este proyecto de desarrollo educativo se espera completar los conocimientos, requerimientos y apoyos específicos necesarios que faciliten la permanencia de la LME hasta los seis meses de edad.

Teniendo en cuenta el efecto beneficioso que la continuidad en el seguimiento post parto proporciona en la duración de la LM, la participación en este programa tendría como consecuencia unos cuidados accesibles sin requerir consultas presenciales continuadas, aumentando a la vez el nivel de auto-eficacia en la LM por parte de los propios padres y sus capacidades resolutorias. De esto podría derivarse un avance clínico, social y familiar importante, y no menos en el ámbito económico teniendo menor gasto por consultas de seguimiento sobre la LM, además de consultas por enfermedad infantil y materna.

En la Semana Mundial de la Lactancia Materna celebrada en agosto del 2017 se presentó un nuevo análisis que demuestra que se requiere una inversión anual de sólo 4,70 dólares (3,99 euros) por recién nacido para aumentar al 50% de aquí al 2025 la tasa mundial de lactancia materna exclusiva entre los niños menores de seis meses.

La publicación titulada *Nurturing the Health and Wealth of Nations: The Investment Case for Breastfeeding*, (Alimentar la salud y la riqueza de las naciones: las razones en favor de invertir en la lactancia materna) sugiere que el cumplimiento de este objetivo podría salvar la vida de 520.000 niños menores de cinco años y generar potencialmente 300.000 millones de dólares (254.658.000 euros) en ganancias económicas en 10 años, como resultado de la reducción de las enfermedades y los costos de atención médica, y el aumento de la productividad (20).

5. Diseño y método.

5.1 Tipo de diseño.

Estudio clínico controlado aleatorizado con una encuesta inicial y mediciones de resultados durante y después de la intervención educativa.

5.2 Población de estudio.

Atendiendo a una Tasa de natalidad en la Región de Murcia del 10,6 (2017) por 1000 habitantes, para una zona básica de salud con una población estándar máxima de 25.000 usuarios con un perfil demográfico homogéneo estaríamos hablando de 265 nacimientos por año, de forma que si consideramos un 70% de tasa de Lactancia de inicio según el Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría (2016), nuestra población estimada sería de 185 mujeres.

.Criterios de inclusión.

Mujeres sanas embarazadas mayores de edad que alcancen entre las 20 y 25 semanas de gestación.

Que muestren intención de lactar.

Que dispongan de teléfono móvil propio con acceso a Internet.

Que muestren orientación participativa.

Que hablen y entiendan el idioma castellano.

Que acepten, mediante firma del consentimiento informado (Anexo 1) ser incluidas en el estudio.

.Criterios de exclusión.

Mujeres sanas embarazadas fuera del periodo de gestación elegido o menores de edad.

Que no muestren intención de lactar.

Que no dispongan de teléfono móvil propio con acceso a Internet.

Que muestren dificultades para hablar y entender el idioma castellano.

Que no acepten ser incluidas en el estudio y no firmen el Anexo 1.

.Cálculo del tamaño de la muestra.

En relación a la muestra, para un 95% de margen de confianza ($p < 0,05$) con un 3% de precisión, estimamos un tamaño ajustado a pérdidas (10%) de 108 unidades muestrales.

.Procedencia de los sujetos.

Mujeres embarazadas adscritas en los Centros de Salud de Alhama de Murcia y Totana Sur desde el 2020 al 2023.

5.3 Método de recogida de datos.

La captación se producirá durante la quinta revisión programada de su embarazo con la matrona, a la que se le solicitará su colaboración, habitualmente entre la semana 24 y 28 de la gestación. Las madres interesadas serán citadas en el Centro de Salud para una consulta de enfermería donde se les informará de los objetivos del estudio, y se solicitará su participación en el mismo entregándole la carta de presentación (ANEXO 13.1). Una vez que la candidata acepte su participación y cumpla los criterios de inclusión firmará el consentimiento informado (ANEXO 13.2) y comenzará cumplimentando los datos a través del cuestionario sobre variables socio-demográficas y clínico obstétricas realizado ad hoc (ANEXO 13.3), rellenando después la Escala Prenatal de Auto-eficacia de Amamantamiento -Prenatal Breastfeeding Self-Efficacy Scale- (PBSES) (ANEXO 13.4).

Los siguientes cuestionarios (ANEXO 13.5) se realizarán por teléfono, coincidiendo con la semana después del parto, al mes, seis y doce meses. Concertando en cada cita la fecha de la siguiente llamada. Excepto la encuesta que se realice a los tres meses, la versión reducida de la Escala de Auto-eficacia para la Lactancia Materna, Breastfeeding Self-efficacy Scale-Short Form (BSES-SF) (ANEXO 13.6), que será presencial en su Centro de Salud, que se rellenará junto con el cuestionario de seguimiento.

5.4 Variables.

-*Sociodemográficas*: Nacionalidad. Edad. Pareja estable. Nivel de estudios. Baja maternal.

-*Sanitarias*: Hábito tabáquico.

-*Obstétricas*: Paridad. Tipo de lactancia anterior. Duración LM anteriores. Intención de lactar.

-*Datos del recién nacido*: Sexo. Edad gestacional. Talla al nacer. Peso al nacer. Tipo de parto. Edad del bebé en la incorporación laboral materna.

-*Relacionadas con el amamantamiento*: Tipo de lactancia. Fecha de abandono. Motivos: Hipogalactia. Escasa ganancia de peso. Sensación de que se queda con hambre. Problemas con el pezón. Incorporación al trabajo. Tabaquismo. Participación de la pareja en la LM.

-*La auto-eficacia en la capacidad para desarrollar la lactancia* se evaluará con Escala Prenatal de Auto-eficacia de Amamantamiento (PBSES): instrumento válido y fiable para medir el nivel de auto-eficacia materna antes del parto. Mide las dimensiones que valora planteadas en forma de capacidades, y las acciones en las que se centran son: conseguir información, obtener apoyo, organizarse el día, preparar leche para que otros alimenten a su bebé, dar pecho con gente alrededor, hablar sobre lactancia con otras personas y amamantar incluso cuando quienes las rodean no están de acuerdo (21).

El formato de respuesta es una escala Likert de 5 puntos en la que la participante valora su nivel de seguridad con respecto a la situación que se plantea en el ítem 1 (NS): nada segura, 2 (PS): poco segura, 3 (S): segura, 4 (MS): muy segura, 5 (CS): completamente segura).

La fiabilidad de la escala, evaluada como consistencia interna mediante el coeficiente de Cronbach fue de 0,925.

-La versión reducida de la *Escala de Auto-eficacia para la Lactancia Materna* (BSES-SF) presenta 14 ítems para evaluar, con el amamantamiento ya en curso, el crecimiento y estado de salud del bebé, saciedad del bebé con la lactancia, respuestas físicas y emocionales de la madre o habilidad para cumplir con el rol materno. Es útil para identificar dificultades y ha sido utilizada para la evaluación de intervenciones de apoyo. Se puntúa igualmente a la PBSES mediante una escala tipo Likert de 1 a 5. Mayores puntuaciones indican mayores niveles de auto eficacia para la LM. La fiabilidad de la versión española de la BSES-SF, medida mediante el Coeficiente Alfa de Cronbach, es de 0,9224 (6).

5.5 Descripción de la intervención.

Se determinarán los grupos de intervención y control a través de asignación aleatoria mediante ordenador (Statistical Package for the Social Sciences –SPSS- versión 25), manteniendo el cegamiento de los resultados iniciales. Grupo Control (mujeres que recibirían la atención según los Programas habituales de Atención a la Mujer y al Recién

Nacido desde AP) y Grupo intervención (atención según Programas habituales+ atención telemática)

El diseño del programa tendrá en cuenta que el contenido de los mensajes y vídeos se encuentre oportunamente relacionados según la fecha de gestación y enfocados a la adquisición de conocimientos y desarrollo de habilidades, así como será programado el momento de envío en domingo en horario de tarde noche buscando una coyuntura en la que los contenidos puedan ser más fácilmente compartidos y vistos conjuntamente con la pareja.

La intervención educativa propiamente dicha comenzará el último mes de embarazo. Se enfocará en los beneficios de la LME para el bebe y la madre, en cómo iniciar la LM después del parto y la adecuación a la LM después del alta hospitalaria.

Durante el mes posterior al alta se ofrecerán mensajes destinados a resolver las dudas más frecuentes sobre el amamantamiento para evitar los problemas más comunes. Se compartirán en dichos mensajes testimonios y experiencias alentadoras de mamás lactantes.

Durante el tercer mes nos enfocaremos en mensajes correspondientes a la conciliación familiar y laboral con la LME. Conjuntamente en este mes se convocará una reunión conjunta y presencial en la que se pondrá un vídeo formativo, se pasará la encuesta BSES-SF y resolverán las dudas pertinentes.

Durante el quinto y sexto mes los mensajes estarán destinados a preparar la introducción de nuevos alimentos y combinarlos con la LM (22, 23).

5.6 Descripción del seguimiento.

Una vez cumplimentados la primera serie de cuestionarios, comenzará el seguimiento de las variables al mes, tres, seis y doce meses. Se programarán las citas para realizar los cuestionarios telefónicamente, excepto en el tercer mes que realizaremos un encuentro presencial.

5.7 Estrategia análisis estadístico.

Los datos serán incluidos en una base de datos y analizados mediante SPSS versión 25. Se realizará un análisis descriptivo, mediante el cálculo de frecuencias, medias y

proporciones. Para valorar la asociación entre las distintas variables se establece como riesgos relativos ajustados a sus intervalos de confianza al 95% y se usará la prueba T de student, el contraste de Ji-Cuadrado y test de ANOVA con el fin de medir el grado de asociación entre las variables del estudio.

5.8 Estrategia de búsqueda.

Principales líneas de búsqueda: beneficios LME, efecto de los programas educativos con soporte de telefonía móvil, eficacia de las actividades que promueven la LM, apoyo paterno en la LM.

Bases de datos: Pubmed, Scielo y Cochrane Plus; y otros recursos como la Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de salud (guiasalud.es) y buscador Google académico.

Resultados: 21 referencias bibliográficas fundamentalmente de estudios clínicos, revisiones sistemáticas y meta análisis de los últimos cinco años (2013-2017).

Fueron revisados cada título y resumen, incluyendo el texto íntegro cuando se necesitó constatar evidencia y relevancia con nuestro tema de estudio.

Descriptores utilizados: “Breastfeeding support” (Promoción LM), “Breastfeeding education” (Educación LM), “Telephone messages” (Mensajes de teléfono), “Father and breastfeeding support” (soporte paterno en la LM).

En la estrategia de búsqueda hemos combinado las diferentes palabras claves mediante operadores booleanos (AND, OR).

6. Calendario previsto para el estudio.

Este proyecto tendrá una duración total de 4 años y 9 meses, desde septiembre de 2019 a junio de 2024.

7. Limitaciones y posibles sesgos.

Dentro de los sesgos que pueden ocurrir en la fase de selección nos podemos encontrar con el **sesgo de no respuesta**, que se produce cuando el grado de motivación de un sujeto que participa voluntariamente en una investigación puede variar sensiblemente en relación con otros sujetos, ya sea por sobre o infra reporte.

En la fase de medición puede aparecer el **sesgo de adaptación** en el que los individuos asignados inicialmente a uno de los grupos en estudio deciden migrar de grupo por preferir un tipo de intervención sobre otro. También hay que tener en cuenta el **sesgo de procedimiento**, donde el grupo de intervención resulta más interesante para el investigador principal presentando mayor interés en el momento de realizar los cuestionarios; podrá ser contrarrestado con un adecuado entrenamiento del investigador. Esta falta de entrenamiento también puede desembocar en el **sesgo del entrevistador** mismo, induciendo un determinado tipo de respuestas en los participantes. El **sesgo de obsequiosidad**, que es propio de entrevistados que responden lo que creen quiere escuchar el entrevistador; hecho que se puede evitar con una abundante formulación de preguntas. El **sesgo de información** puede provocar una respuesta inducida por el conocimiento de los participantes de que están siendo estudiados.

Finalmente debemos estar alertas ante las variables confundentes que puedan ocasionar el **sesgo de confusión**, Este tipo de sesgo nos puede ocurrir cuando dichas variables confundentes afectan al resultado de nuestras mediciones al margen del efecto de la intervención educativa diseñada.

8. Problemas éticos.

El presente proyecto de investigación se rige por lo establecido en la Ley 14/1986, General de Sanidad, en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y en La Ley de protección de datos 41/2002 del 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantizando la confidencialidad, el anonimato y la autonomía de los sujetos participantes en el estudio, que previamente a su inclusión en el mismo, deberán leer el documento informativo (“Consentimiento informado”) de participación en el estudio y dar su consentimiento de participación firmando dicho documento, que en cualquier momento podrá ser revocado por los sujetos.

Antes de la puesta en marcha del proyecto de investigación, se solicitará la aprobación a la Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud I Murcia Oeste del Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca (Anexo VII) y al CEIC del Area III Lorca del Hospital Rafael Méndez.

Posteriormente se presentará y se solicitará el aval de la Gerencia del Área de Salud I Murcia Oeste (Anexo VIII) y el aval de la Gerencia del Área de Salud III Lorca (Anexo XIX)

para el desarrollo del mismo, compartiendo esta presentación además con el equipo del Centro de Salud de Alhama de Murcia y con el equipo del Centro de Salud de Totana Sur con la explicación del proyecto, así como la solicitud verbal de su indispensable colaboración.

9. Plan de ejecución.

Primera Fase: Septiembre de 2019-Diciembre de 2019. Se realizarán las siguientes actividades:

Creación del equipo de investigación. Se prevé que esté compuesto por un grupo multidisciplinar de profesionales del ámbito sanitario (asesor en lactancia, enfermero, matrona y medico pediatra).

Actualización bibliográfica sobre el tema y lectura crítica.

Solicitud de aprobación del estudio a los Comités de Ética de Investigación Clínica.

Búsqueda de fuentes de financiación.

Segunda Fase: Enero de 2020-Diciembre de 2021. Se realizarán las siguientes actividades:

Captación de embarazadas, primera cita para informar del proyecto y solicitar su participación.

Firma de consentimiento informado.

Cumplimentación de cuestionarios al inicio.

Tercera Fase: Febrero 2020-Diciembre 2023. Se realizará la intervención educativa y su seguimiento.

Cronograma de envíos de mensajes y vídeos y llamadas para encuestas.

Encuesta de seguimiento y valoración a la semana, al mes, 3, 6 y 12 meses. En esta última se finalizará con la encuesta post intervención.

Cuarta Fase: Enero de 2024-Junio 2024. Se realizarán las siguientes actividades.

- Desarrollo de la base de datos.
- Análisis de datos.
- Interpretación de los resultados. Elaboración de las conclusiones.
- Redacción de publicaciones.

10. Organización del estudio.

Para la confección de los contenidos formativos será necesario contar con la supervisión de una asesora en lactancia certificada, una enfermera (que será la investigadora principal), dos matronas (una de cada centro), dos médicos pediatras.

Para realizar la captación de las embarazadas, contaremos con la participación de las dos matronas de ambos centros de salud. Ellas tendrán la misión de presentar brevemente el proyecto, confirmar que reúnen los criterios de selección y convocar a las interesadas a una reunión que se propondrá una vez al mes para informar a las posibles participantes que vayan incorporándose.

Y será la investigadora principal quien coordine estos encuentros, entregando redactada la carta de presentación del programa, el consentimiento informado para que sea firmado in situ, y los primeros cuestionarios correspondientes al inicio del programa.

La investigadora principal será la encargada de realizar los cuestionarios posteriores de seguimiento. También atenderá el encuentro presencial en el tercer mes bajo la supervisión de la asesora en lactancia.

Una vez terminado el estudio con la última madre que haya cumplido 12 meses desde el alumbramiento y su recogida de datos, se pasará a introducirlos y efectuar los análisis estadísticos correspondientes.

11. Presupuesto.

Se solicitará financiación pública competitiva para la ejecución y divulgación del proyecto, a través de subvención del FFIS de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, de modo que la fuente de financiación no de lugar a un conflicto de intereses. Asimismo, se presentará la solicitud para optar a la convocatoria anual de Ayudas a Proyectos de Investigación del Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia.

Gastos derivados de la actualización bibliográfica, material de oficina y fotocopias consentimiento informado, hojas de presentación y cuestionarios: 180 euros.

Gastos por desplazamiento a los Centros de Salud y al Hospital Virgen de la Arrixaca: 280 euros

Gastos derivados de la divulgación del proyecto de investigación (traducción, publicación, asistencia a congreso) 1100 euros

Las instalaciones, equipamiento técnico y ordenadores usados en la gestión de los datos serán los del Centro de Atención Primaria de Alhama de Murcia.

Los recursos humanos serán parte del Equipo de Atención Primaria de Totana y Alhama de Murcia y del Hospital Virgen de la Arrixaca.

Total presupuesto. 1560 euros.

12. Bibliografía.

1. Cesar G Victora, Rajiv Bahl, Aluísio J D Barros, Giovanny V A França, Susan Horton, Julia Krusevec, Simon Murch, Mari Jeeva Sankar, Neff Walker, Nigel C Rollins, The Lancet Breastfeeding Series Group* Lancet. 2016 Jan 30;387(10017):475-90. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01024-7.
2. Jordan SJ et al. Breastfeeding and Endometrial Cancer Risk: An Analysis From the Epidemiology of Endometrial Cancer Consortium - Obstet Gynecol - June 1, 2017; 129 (6); 1059-1067. doi: 10.1097/AOG.0000000000002057.
3. Ana Gimeno Navarro. Lactancia materna en cifras: tasas de inicio y duración de la lactancia en España y en otros países. Edición 2017. Comité de Lactancia Materna · Asociación Española de Pediatría.
4. Gu Y, Zhu Y, Zhang Z, Wan H. Effectiveness of a theory-based breastfeeding promotion intervention on exclusive breastfeeding in China: A randomised controlled trial - Midwifery - November 1, 2016; 42 (); 93-99. doi: 10.1016/j.midw.2016.09.010.
5. Gerhardsson, E. , Hildingsson, I. , Mattsson, E. and Funkquist, E. (2018), Prospective questionnaire study showed that higher self-efficacy predicted longer exclusive breastfeeding by the mothers of late preterm infants. Acta Paediatr, 107: 799-805. doi: 10.1111/apa.14229.
6. Marco TD, Martínez D, Muñoz MJ, Sayas I, Oliver-Roig A, Ri-chart-Martínez M. Valores de referencia españoles para la versión reducida de la Escala de Autoeficacia para la Lactancia Materna BSES-SF. An Sist Sanit Navar 2014;37(2):203- 211. doi:10.4321/S1137-66272014000200003

7. Muñoz Cruz, R; Rodríguez Mármol, M. Autoeficacia de la lactancia materna en mujeres primíparas de Madrid. *Enfermería: Cuidados Humanizados* 2017; 6 (1) 19-24. doi: 10.22235/ech.v6i1.1366 .
8. Brockway M, Benzies K, end Hayden K. Interventions to Improve Breastfeeding Self-Efficacy and Resultant Breastfeeding Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis.- *J Hum Lact* - August 1, 2017; 33 (3); 486-499. doi:10.1177/0890334417707957.
9. Hilliard ED. A Review of Worksite Lactation Accommodations - *Workplace Health Saf* - January 1, 2017; 65. doi:10.1177/2165079916666547.
10. Peripolli A, de Mello SM, Cardoso C, de Azevedo L. Factors those influence in self-efficacy of breastfeeding: an integrative review. *Journal of Nursing* 2013;7. doi: 10.5205/1981-8963-v7i5a11643p4144-4152-2013.
11. Bergmann RL, Bergmann KE, Weizsäcker K, Berns M, Henrich W, Dudenhausen JW Breastfeeding is natural but not always easy: intervention for common medical problems of breastfeeding mothers - a review of the scientific evidence -*J Perinat Med* - January 1, 2014; 42 (1); 9-18. doi: 10.1515/jpm-2013-0095.
12. J.M. Rius, J. Ortuño, C. Rivas, M. Maravall, M.A. Calzado, A. López, M. Aguar y M. Vento· Factores asociados al abandono precoz de la lactancia materna en una región del este de España *2An Pediatr (Barc)*. 2014;80(1):6-15 . doi: 10.1016/j.anpedi.2013.05.011.
13. Madalen Oribe, Aitana Lertxundi, Mikel Basterrechea, Haizea Begiristain, Loreto Santa Marina, María Villar, Miren Dorronsoro, Pilar Amiano y Jesús Ibarluzea. Prevalencia y factores asociados con la duración de la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses en la cohorte INMA de Guipúzcoa -*Gac Sanit*-. 2015;29(1):4–9. doi: 10.1016/j.gaceta.2014.08.002.
14. Haroon S, Das JK, Salam RA, Imdad A, Bhutta ZA Breastfeeding promotion interventions and breastfeeding practices: a systematic review.- *BMC Public Health* - January 1, 2013; 13 Suppl 3 (); S20. doi: 10.1186/1471-2458-13-S3-S20.
15. Patel S, Patel S. The Effectiveness of Lactation Consultants and Lactation Counselors on Breastfeeding Outcomes - *J Hum Lact* - August 1, 2016; 32 (3); 530-41. doi: 10.1177/0890334415618668.

16. Tran Huu Bich, Dinh Thi Phuong Hoa, Mats Malqvist . Fathers as Supporters for Improved Exclusive Breastfeeding in Viet Nam -*Matern Child Health J.*- Aug, 2014;18(6): 1444-53. doi: 10.1007/s10995-013-1384-9.
17. Banks E, Killpack S, Furman L. Low-income Inner-City Fathers and Breastfeeding—Where's the Program for Us? *Breastfeed Med.* Dec, 2013;8(6):507-8. doi: 10.1089/bfm.2012.
18. Brown A, Davies R. Fathers' experiences of supporting breastfeeding: challenges for breastfeeding promotion and education. *Matern Child Nutr.* Oct, 2014; 10(4):510-26. doi.org/10.1111/mcn.12129
19. Lau Y, Htun TP, Tam WS, Klainin-Yobas P Efficacy of e-technologies in improving breastfeeding outcomes among perinatal women: a meta-analysis-*Matern Child Nutr* - November 10, 2017; 12 (3); 381-401. doi: 10.1111/mcn.12202.
20. Organización Mundial de la Salud. 2017. who.int/es [consultado el 17/05/2018]. Disponible en <http://www.who.int/es/news-room/detail/01-08-2017-babies-and-mothers-worldwide-failed-by-lack-of-investment-in-breastfeeding>.
21. Rosa María Piñeiro Albero. Adaptación de herramientas del proceso de atención a la alimentación del lactante [tesis doctoral]. Alicante: Departamento de Enfermería, Universidad de Alicante; 2015. Disponible en: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/50219/1/tesis_pineiro_albero.pdf.
22. Asociación Española de Pediatría (AEP) Comité de Lactancia Materna (CLM) [Internet] 2016. aeped.es. [consultado 17/05/2018]. Disponible en <http://lactanciamaterna.aeped.es/lactancia-por-etapas>.
23. Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna. 2017. [Internet] [Guia salud.es](http://www.guiasalud.es). [consultado 17/05/2018] . Disponible en http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_560_Lactancia_Osteba_compl.pdf.

13. Anexos

ANEXO 13.1. CARTA DE PRESENTACIÓN

Estimadas madres:

Con esta carta queremos pedirle su participación en nuestro estudio en el desarrollo de un programa educativo sobre lactancia materna. Consistirá en la transmisión de contenidos educativos en formato mensajes y vídeos a través la aplicación WhatsApp para móvil y el seguimiento mediante encuesta telefónica en momentos puntuales con el objetivo de conocer el impacto de estos conocimientos sobre el desarrollo del amamantamiento.

Su colaboración es voluntaria y si decide participar toda la información obtenida a través de los cuestionarios será tratada de forma confidencial.

En las hojas que siguen encontrará un cuestionario que recoge información sobre los datos socio-demográficos y cuestiones puntuales sobre su embarazo y futuro parto. Tiene instrucciones que le indicarán claramente cómo contestar. Responder las diferentes cuestiones le ocupará algunos minutos. Para poder analizar la información le rogamos conteste a todas las preguntas.

¡Le agradecemos de antemano su ayuda y colaboración en este estudio!

Fdo. Cristina Cerón Gil.

Enfermera en Atención Primaria.

Proyecto EDUCATIVO LM

ANEXO 13.2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto de Investigación: *Evaluar la eficacia de una intervención educativa mediante una aplicación de telefonía móvil en embarazadas desde Atención Primaria para el fomento de la Lactancia Materna*

“Yo,.....

con DNI.....

- He leído la carta de presentación referido al proyecto de Investigación y se me ha explicado su contenido verbalmente de un modo claro y sencillo de tal modo que entiendo perfectamente su objetivo.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas para resolver las dudas pertinentes y se me han contestado satisfactoriamente.
- Entiendo el contenido y procedimiento del trabajo, su fundamento científico, de los objetivos y beneficios que puedo obtener.
- Entiendo que puedo retirar el consentimiento de participar en el estudio en cualquier momento y que esto no afectará a la atención sanitaria que se me proporcione en ningún modo.
- Entiendo que mi participación es voluntaria, y que recibiré una copia de este documento como se firma a continuación.

Por ello manifiesto mi satisfacción con la información recibida y que comprendo los compromisos adquiridos. Y en tales condiciones:

CONSIENTO

En aceptar e iniciar mi participación en este Estudio, sabiendo que puedo abandonar en el momento que lo desee, sin tener que dar explicación alguna.

Alhama de Murcia, a ____ de _____ de 20 ____

Fdo.: Madre Participante

Fdo.: Investigadora

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Dña. _____, mayor de edad, con DNI nº

Revoco el Consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo continuar con la participación en este estudio, que doy por finalizada en el día de hoy.

Alhama de Murcia, a ____ de _____ de 20 ____

Fdo.: Participante

Fdo.: Investigadora



ANEXO 13.3. DATOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS Y OBSTÉTRICOS

Nº ENCUESTA:

Nº HISTORIAL:

FECHA:

TELEFONO:

Datos de la madre:

- ▯ Edad: (18-22/23-27/28-32/33-37/>38)
- ▯ Nacionalidad: Española/ No española
- ▯ Pareja estable (Si/No)
- ▯ Nivel de estudios (Secundarios/Universitarios)
- ▯ Hábito tabáquico (Si/No)
- ▯ Baja maternal (Si/No)
- ▯ Paridad (Primípara/ Multípara)
- ▯ Tipo de lactancias anteriores (Materna/Formula/Mixta)
- ▯ Duración lactancia anteriores-semanas- (1-8/9-16/17-24/>24)
- ▯ Intención de Lactar (Si/No)
- ▯ Durante cuánto tiempo –semanas- (1-8/9-16/17-24/>24)

Datos del recién nacido:

Talla:

Peso:

Sexo: (M/H)

Edad gestacional:

Parto: (Normal/Cesárea)

Edad del bebé en la incorporación laboral materna –semanas-
(1-8/9-16/17-24/>24)

ANEXO 13.4. ESCALA DE AUTO-EFICACIA EN LACTANCIA MATERNA PRENATAL (“Prenatal Breastfeeding Self-Efficacy Scale”PBFES). Versión traducida al castellano

1. Puedo encontrar la información que necesito sobre los problemas que tengo dando pecho a mi bebé.
2. Puedo encontrar la información que necesito saber sobre dar pecho a mi bebé.
3. Sé a quien preguntar si tengo alguna duda sobre dar pecho a mi bebé.
4. Puedo hablar con mi pareja sobre la importancia de dar pecho a mi bebé.
5. Puedo hablar con mi médico/matrona/enfermera sobre dar pecho a mi bebé.
6. Puedo organizar mi día, en base a dar pecho a mi bebé.
7. Puedo sacar tiempo para dar pecho a mi bebé incluso cuando estoy ocupada.
8. Puedo dar pecho a mí bebé incluso cuando estoy cansada.
9. Puedo dar pecho a mi bebé cuando estoy alterada.
10. Puedo utilizar un sacaleches para obtener leche.
11. Puedo preparar leche materna para que otros puedan alimentar a mi bebé.
12. Puedo dar pecho a mi bebé incluso si me causa alguna pequeña molestia.
13. Puedo dar pecho a mi bebé sin sentir vergüenza alguna.
14. Puedo dar pecho a mí bebé cuando mi pareja está conmigo.
15. Puedo dar pecho a mí bebé cuando mi familia y amigos están conmigo.
16. Puedo dar pecho a mi bebé rodeada de gente que no conozco.
17. Puedo llamar a un experto en lactancia en caso de tener problemas al dar el pecho.
18. Puedo elegir dar pecho a mi bebé incluso si mi pareja no quiere que lo haga.
19. Puedo elegir dar pecho a mi bebé incluso si mi familia no quiere que lo haga.
20. Puedo dar pecho a mi bebé durante un año.

ANEXO 13.5. CUESTIONARIO DE SEGUIMIENTO (1ª MES, 3º, 6º Y 12 MES)

Nº ENCUESTA:

1. TIPO DE LACTANCIA (LME/LM/ARTIFICIAL)
2. SUMINISTRO DE LECHE PERCIBIDO INSUFICIENTE (SI/NO)
3. SENSACIÓN QUE SE QUEDA CON HAMBRE (SI/NO)
4. PROBLEMAS CON EL PEZÓN (SI/NO)
5. TABAQUISMO (SI/NO)
6. INCORPORACIÓN AL TRABAJO (SI/NO)
7. PARTICIPACIÓN DE LA PAREJA EN LA LM (ALTA/MEDIA/BAJA)
8. CESE DE LA LM POR OTROS MOTIVOS (SI/NO)
9. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA LM (SI/NO)



ANEXO 13.6. ESCALA REDUCIDA DE AUTO-EFICACIA EN LACTANCIA MATERNA (“Breastfeeding Self-Efficacy Scale Short-Form BFES-SF). Versión traducida al castellano

1. Siempre sé que mi bebé está tomando suficiente leche.
2. Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida.
3. Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento.
4. Siempre estoy segura de que mi bebé se coge bien al pecho durante la toma.
5. Siempre puedo manejar la situación de la lactancia de forma satisfactoria para mí.
6. Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando.
7. En todo momento sigo manteniendo las ganas de amamantar a mi bebé.
8. Siempre me siento cómoda cuando doy el pecho en presencia de otros miembros de mi familia.
9. Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí.
10. Siempre llevo bien el hecho de que la lactancia consuma parte de mi tiempo.
11. Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro.
12. En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar a mi bebé.
13. Soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide.
14. Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar, sé responder si lo ha hecho o no.