

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Eficacia de un programa de formación en
masaje perineal a embarazadas y a sus
parejas en Atención Primaria.

Alumno: Arques Abellán, María

Tutora: Berenguer Pérez, Miriam

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2021-2022**



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 02 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Miriam Berenguer Pérez
Nombre del alumno/a	María Arques Abellán
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Eficacia de un programa de formación en masaje perineal a embarazadas y sus parejas en Atención Primaria.
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220601194733
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.MBP.MAA.220601
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Eficacia de un programa de formación en masaje perineal a embarazadas y sus parejas en Atención Primaria**, ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de

Página 1 de 2



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



Resumen

Introducción: El masaje perineal es una práctica ampliamente recomendada durante la gestación para la disminución del trauma perineal intraparto. A pesar de ello, las tasas de episiotomía y desgarros a nivel nacional y mundial continúan siendo muy elevadas.

Objetivos: El objetivo es demostrar la eficacia de un programa de formación teórico-práctico en masaje perineal dirigido a las gestantes y sus parejas para la disminución de los desgarros intraparto en el ámbito de Atención Primaria de Lleida.

Metodología: Se realizará un ensayo clínico por conglomerados (clusters). Para ello se llevará a cabo una intervención dirigida a las gestantes y sus parejas con el objetivo de disminuir el número de desgarros perineales intraparto. La variable de resultado, tener desgarro, será medida por el profesional que atienda el parto. El grupo intervención participará en un programa teórico-práctico en masaje perineal estructurado en tres sesiones que será impartido por la matrona de su centro de salud. El grupo control recibirá el tratamiento habitual. Se valorará en ambos grupos antes y después de la intervención el miedo al parto. Por otro lado, se realizará un seguimiento del dolor perineal y de la disfunción sexual postparto. Los datos se analizarán mediante análisis descriptivo univariante para variables cuantitativas y cualitativas, contraste de hipótesis y correlación entre variables, utilizando pruebas estadísticas apropiadas y considerando significativos los resultados con un valor alfa $p < 0,05$ e intervalo de confianza del 95%.

Palabras clave: masaje perineal, desgarros perineales, trauma perineal, educación prenatal.

Abstract

Introduction: Perineal massage is a widely-recommended practice during pregnancy that aims at reducing perineal trauma. Despite this, episiotomy and perineal tear rates are still very high at both national and global scale.

Objectives: The general objective is to demonstrate the effectiveness of a theoretical-practical training programme in perineal massage aimed at pregnant women and their partners and focused on reducing intrapartum tears in Lleida Primary Healthcare area.

Methods: A cluster clinical trial will be undertaken through an intervention with the aim of reducing the number of intrapartum perineal tears. The outcome variable —having a tear— will be measured by the professional assisting in the delivery. The intervention group will participate in a theoretical-practical three-session programme in perineal massage led by a midwife in their Primary Healthcare center. The control group will receive the usual treatment. Fear of childbirth will be measured for both groups before and after the intervention, whereas perineal pain and sexual dysfunction will be monitored at postpartum. The data will be analysed through univariate descriptive analysis for quantitative and qualitative variables, hypothesis testing and correlation between variables, using appropriate statistical tests and considering the results as significant when alpha value is $p < 0.05$ and confidence interval is at 95%.

Keywords: perineal massage, perineal tears, perineal trauma, prenatal education.

Índice

1. Pregunta de investigación	7
2. Pregunta en formato PICO.....	7
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
3.1. Contextualización del problema.....	7
3.2. El trauma perineal.....	8
3.2.1. Prevalencia.....	8
3.2.2. Factores de riesgo y complicaciones asociadas.....	9
3.3. Intervenciones en la prevención del trauma perineal.....	9
3.3.1. Programas formativos en masaje perineal.....	10
4. Justificación del estudio.....	12
5. Hipótesis.....	13
6. Objetivos de la investigación.....	13
7. Material y método.....	13
7.1. Diseño de estudio.....	13
7.2. Población diana y población a estudio.....	13
7.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	13
7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.....	14
7.5. Método de muestreo.....	14
7.6. Método de recogida de datos.....	14
7.7. Variables de la investigación.....	15
7.7.1. Variables sociodemográficas.....	15
7.7.2. Variables independientes.....	15
7.7.3. Variables dependientes.....	16
7.8. Descripción de la intervención.....	17
7.9. Descripción del seguimiento.....	18

7.10. Estrategia de análisis estadístico.....	18
7.11. Programa estadístico a utilizar.....	19
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.	19
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.	20
10. Limitaciones y posibles sesgos.	20
11. Aspectos éticos de la investigación.....	21
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.	21
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.	23
14. Instalaciones e instrumentación.	23
15. Presupuesto.	24
16. Bibliografía	24
17. Anexos.	27



1. Pregunta de investigación.

Para la realización del siguiente proyecto de investigación, se planteó si la realización de un programa de formación a gestantes y sus parejas en la técnica del masaje perineal reduce la incidencia de desgarros en el parto con respecto a la práctica habitual.

2. Pregunta en formato PICO.

La realización de una intervención teórico-práctica a través de una formación en la técnica del masaje perineal impartido por matronas y dirigido a las gestantes y sus parejas, ¿disminuye los desgarros perineales intraparto en comparación con la práctica habitual?

3. Antecedentes y estado actual del tema.

3.1. Contextualización del problema.

El embarazo, el parto y el postparto son procesos fisiológicos de la vida reproductiva de la mujer. El momento del parto constituye un acontecimiento trascendental y la atención recibida durante este proceso tiene importantes efectos tanto físicos como emocionales. El parto se ha considerado históricamente un momento de especial vulnerabilidad para la salud de la madre y el neonato en las últimas décadas, lo que ha propiciado una atención institucionalizada del parto y un desarrollo exponencial de la atención obstétrica en nuestro país. Este desarrollo se ha visto traducido en un aumento de intervenciones médicas con el propósito de mejorar los resultados en salud en la madre y el recién nacido¹. Sin embargo, algunas han llegado a convertirse en prácticas habituales y rutinarias en mujeres sanas sin complicaciones, interfiriendo de forma negativa en el proceso de parto natural y dificultando su bienestar emocional y adaptación a la maternidad^{1,2}.

Una de las prácticas que se ha utilizado desde el inicio de la atención del parto hospitalario es la episiotomía que, a pesar de los limitados datos que entonces se conocían, se convirtió en una técnica de uso rutinario¹. Los estudios de Thacker y Banta realizados en 1983 demostraron que su uso rutinario no estaba justificado y que además presentaba amplios riesgos, defendiendo un

uso restrictivo de la episiotomía³. Esto sumado a la elevada prevalencia de desgarros espontáneos en el parto ha generado una necesidad de potenciar actuaciones preventivas para disminuir el trauma perineal y su morbilidad asociada.

3.2. El trauma perineal.

Se entiende por trauma perineal cualquier lesión en dicha zona anatómica. En el contexto del trauma perineal intraparto diferenciamos entre episiotomía y desgarros perineales⁴.

La episiotomía se define como la incisión quirúrgica deliberada en el periné y la pared posterior de la vagina. Esta técnica proporciona un espacio adicional en el canal del parto de forma rápida y se utiliza mayoritariamente en el parto instrumental o ante sospecha de pérdida de bienestar fetal para acortar el periodo de expulsivo^{1,5}.

Por el contrario, los desgarros vaginales se producen de manera involuntaria⁵ y pueden clasificarse en:

- Desgarros de primer grado: son los que afectan a la piel y a la mucosa vaginal.
- Desgarros de segundo grado: comprenden la musculatura sin afectar al esfínter anal.
- Desgarros de tercer grado:
 - o 3a: menos del 50% del espesor del esfínter anal externo se encuentra lesionado.
 - o 3b: el 50% o más del espesor del esfínter anal externo se encuentra lesionado.
 - o 3c: tanto el esfínter anal externo como el interno están afectados.
- Desgarros de cuarto grado: lesión del esfínter anal y la mucosa rectal⁶.

3.2.1. Prevalencia.

Según datos del año 2008, se estima que a nivel global entre el 30 y el 85% de las mujeres que han tenido un parto vaginal sufren diferentes grados de trauma perineal, situándose la incidencia internacional de trauma perineal severo (desgarros de tercer y cuarto grado) entre el 0,5 y el 10%⁷.

En el año 2018 se atendieron un total de 250.704 nacimientos en España de los cuales en 68.530 (27,34%) se practicó la episiotomía⁸. Según la Estrategia de atención al parto en el Sistema Nacional de Salud realizada en 2008 y revisada en 2012, se considera recomendable una tasa de episiotomía inferior al 15% en partos eutócicos⁹. Por otro lado, los desgarros de tercer y cuarto grado en los partos no instrumentados tuvieron una incidencia del 0,85%, mientras que en los partos instrumentados el porcentaje de trauma perineal severo fue del 4,48%⁸.

3.2.2. Factores de riesgo y complicaciones asociadas.

Los factores de riesgo que se relacionan más frecuentemente con el trauma perineal son la malposición fetal intraparto, el parto vaginal instrumentado, las posiciones maternas, el lugar de nacimiento, el profesional sanitario que atiende el parto, la macrosomía fetal, la obesidad materna y la nuliparidad^{7, 10}. La episiotomía también constituye un factor de riesgo importante para la generación de desgarros de tercer y cuarto grado, siendo más frecuentes cuando se realiza la episiotomía media⁷.

Por otro lado, se han descrito numerosas complicaciones asociadas al trauma perineal a corto y largo plazo. Entre las más frecuentes a corto plazo se incluyen el sangrado, la recuperación postparto dificultosa, el retraso en el contacto madre-hijo y el dolor perineal². A largo plazo, la debilitación del suelo pélvico puede dar lugar a incontinencia urinaria, fecal y de gases, así como a prolapso de órganos pélvicos. También son complicaciones habituales a largo plazo las disfunciones sexuales y el dolor perineal crónico. Estas consecuencias son más frecuentes en mujeres con episiotomía que en mujeres que han sufrido desgarros espontáneos^{2, 5, 7}.

3.3. Intervenciones en la prevención del trauma perineal.

Debido al impacto que tienen estas consecuencias en la calidad de vida de las mujeres se han estudiado diversas intervenciones preventivas que incluyen el entrenamiento con balón vaginal, los ejercicios de Kegel y el masaje perineal¹¹. Todas ellas están dirigidas a proporcionar fuerza y elasticidad a los músculos que forman el suelo pélvico¹² y las dos últimas han demostrado ser efectivas en la disminución del trauma perineal².

El masaje perineal consiste en la estimulación táctil de la piel y los tejidos de esta región anatómica con el objetivo de favorecer la circulación sanguínea y su distensión^{7, 13}. Para realizar la técnica debemos introducir los dedos unos 3-4 cm a través del introito vaginal, previamente lubricados, y consta de varios pasos:

Paso 1. Ejercemos una presión hacia abajo, dirigiendo los dedos hacia el recto y estiramos suavemente hacia fuera hasta notar escozor. Mantenemos la tensión durante 2 minutos o hasta notar molestia.

Paso 2. Sujetar esta zona entre el dedo pulgar y el índice y corazón y realizar movimientos oscilantes en forma de “U” durante 3-4 minutos.

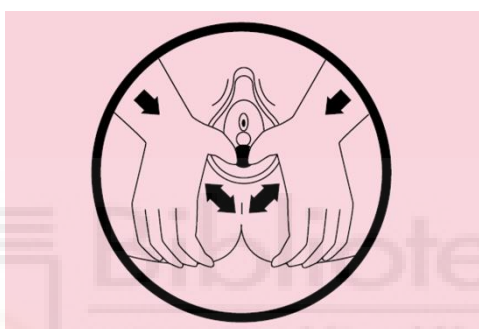


Imagen 1. Técnica del masaje perineal. Fuente: clínica Millet.

Pueden utilizarse aceites vegetales hipoalergénicos (como el aceite de almendras dulces) o lubricantes hidrosolubles^{4, 14}. Se recomienda practicar este masaje una vez al día a partir de las 32 semanas de gestación, estableciendo como frecuencia mínima 2 veces por semana para conseguir resultados. Si se realiza de manera constante, a partir de la primera semana comienza a apreciarse un aumento en la flexibilidad y elasticidad de la vagina y el periné¹³.

3.3.1. Programas formativos en masaje perineal.

La práctica del masaje perineal se ha relacionado con múltiples beneficios sobre el suelo pélvico⁷. Entre ellos se encuentra una disminución en la incidencia de desgarros perineales que precisen sutura, especialmente los desgarros de tercer y cuarto, asociados a un mayor grado de morbilidad^{7, 12}. Una de las razones para realizar este masaje desde un enfoque comunitario es que permite la participación de la pareja, favoreciendo su papel activo en la preparación al nacimiento⁴.

Una revisión sistemática llevada a cabo por investigadores australianos concluye que la probabilidad de recibir episiotomía se reduce un 16% cuando se realiza el masaje perineal antes del parto¹¹. Además, las mujeres multíparas que realizan este masaje en posteriores embarazos reportan una disminución del dolor perineal postparto en comparación con el primero⁷ y los casos de dolor perineal a los tres meses se reducen considerablemente¹¹.

Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) liderado por profesionales de la Universidad de Sevilla y el Hospital Universitario Virgen de la Macarena¹⁰ analizó un programa que incluía masaje perineal y ejercicios de suelo pélvico y fue comparado con un grupo control que no lo recibió. La técnica del masaje perineal fue instruida mediante el uso de simuladores y los resultados fueron los siguientes: una reducción del 31,63% de sufrir episiotomía en el grupo intervención frente al grupo control (50,56% vs 82,19%; $p < 0,001$), mayor probabilidad de tener un periné íntegro tras el parto (17,61% vs a 6,85%; $p < 0,003$), menor riesgo de desgarros de tercer grado (5,18% vs 13,12%; $p < 0,001$) y cuarto grado (0,52% frente a 2,5%; $p < 0,001$) y menor dolor perineal en el postparto (24,57% vs 36,30%; $p < 0,001$)¹⁰.

El ECA de Ugwu et al.¹⁵ llevó a cabo un programa de suelo pélvico que incluía la instrucción en masaje perineal y ejercicios de entrenamiento. El grupo intervención recibió este programa y el grupo control solo recibió información en formato texto. Los resultados fueron un menor índice de desgarros perineales y episiotomías, así como menor dolor en el postparto en el grupo intervención frente al grupo control ($p < 0,05$). Las necesidades de analgesia también fueron menores en el grupo intervención durante la estancia hospitalaria ($p < 0,001$)¹⁵. En un estudio similar realizado por investigadores del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de El Cairo¹⁴, el profesional sanitario instruye la técnica del masaje desde la supervisión a las parejas. El grupo intervención recibió la formación en masaje perineal mientras que el grupo control no tuvo esta formación. Las mujeres que recibieron la intervención tuvieron más probabilidad de tener un periné íntegro tras el parto (50,9% vs 29,1%; RR: 1,75; IC 95%: 1,07-2,86; $p = 0,02$) y la incidencia de episiotomía también fue menor (37,7% vs 58,2%; RR: 0,65; IC 95%: 0,43–0,98; $p = 0,03$; NNT = 5). La incontinencia de gases también resultó

significativamente inferior en el grupo intervención (8,3% vs 26,0%; RR: 0,32; IC 95%: 0,11–0,91; $p = 0.03$)¹⁴.

4. Justificación del estudio.

El protocolo de seguimiento del embarazo de Cataluña incluye la intervención sobre masaje perineal en la visita de seguimiento del embarazo de las 38-40 semanas. Esta intervención aparece descrita como “informar de los beneficios del masaje perineal y explicación de la técnica”¹⁶, sin embargo, no aporta ninguna guía o recurso adicional para los profesionales. Como resultado obtenemos una práctica no estandarizada con gran variabilidad en la atención a las gestantes, además de un inicio tardío del masaje perineal para la prevención de lesiones perineales puesto que debería iniciarse alrededor de las 32 semanas de gestación en base a la evidencia disponible¹³.

Algunos estudios han demostrado que realizar un programa combinado que incluye masaje perineal y ejercicios de entrenamiento del suelo pélvico disminuye significativamente el riesgo de sufrir lesiones a nivel perineal^{10, 14}. Las revisiones sistemáticas que analizan el masaje perineal de forma aislada convergen en la efectividad del masaje sobre el trauma perineal^{2, 4, 7, 11}, sin embargo, encontramos escasos estudios primarios realizados en los últimos 5 años que realizaran un programa de formación en masaje perineal sin ejercicios de suelo pélvico^{12, 15}. Además, algunos de ellos pueden ser difícilmente extrapolables a nuestra población, ya que se han llevado a cabo en países africanos con una cultura y sistemas sanitarios muy diferentes a los nuestros y uno de ellos solo incluye mujeres de más de 35 años^{7, 14}.

En base a lo anteriormente expuesto, el presente proyecto propone una intervención en masaje perineal con el objetivo de demostrar la eficacia de un programa teórico-práctico basado en la evidencia científica disponible para conseguir los mejores resultados en relación al trauma perineal, así como tener un impacto en la gestión del miedo al parto y en la disminución del dolor perineal y las disfunciones sexuales en el postparto. El enfoque comunitario permite la participación de la pareja en el proceso, fomentando su implicación y corresponsabilidad.

5. Hipótesis.

Las gestantes del grupo intervención tendrán un menor número de desgarros perineales en el parto.

6. Objetivos de la investigación.

Objetivo general: demostrar la eficacia de un programa de formación teórico-práctico en masaje perineal dirigido a las gestantes y sus parejas para la disminución de los desgarros intraparto en el ámbito de Atención Primaria de Lleida.

Objetivos secundarios:

- Evaluar el miedo al parto antes y después de realizar la intervención.
- Analizar el dolor perineal postparto a las 6 semanas, a los 6 meses y a los 12 meses.
- Comparar la ausencia de disfunción sexual femenina a los 6 meses y a los 12 meses postparto.

7. Material y método.

7.1. Diseño de estudio.

Se realizará un ensayo clínico por conglomerados (clusters).

7.2. Población diana y población a estudio.

Población diana: gestantes de 32 semanas y sus parejas que pertenezcan al Servicio Catalán de Salud.

Población a estudio: gestantes de 32 semanas y sus parejas que pertenezcan al Servicio Catalán de Salud y estén empadronadas en Lleida.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión.

Como criterios de inclusión se describen: gestantes primíparas de 32 semanas y sus parejas pertenecientes a las comarcas del Pla d' Urgell, l' Urgell y Les Garrigues que den a luz en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova.

Los criterios de exclusión propuestos son: embarazo múltiple, barrera idiomática y negativa a participar en el estudio.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.

El tamaño muestral se calculó en base a los datos del estudio de Sevilla del año 2017¹⁰ para incidencia de periné intacto y teniendo en cuenta el número total de nacimientos del año 2020 de nuestras tres comarcas según datos del Instituto de Estadística de Cataluña (Idescat)¹⁷. Se calculó el tamaño muestral para el riesgo relativo de periné intacto de un grupo frente al otro, a través del programa Granmo.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 195 sujetos en el grupo experimental y 195 en el control para detectar un riesgo relativo mínimo de 2,5 y si la incidencia en el grupo control es de 6,85% de perineo intacto. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se utilizó la aproximación de Poisson.

7.5. Método de muestreo.

El tipo de muestreo se realizará por conglomerados a través de centros de salud del ámbito territorial de Ponent por conveniencia. Las seis zonas básicas de salud de las comarcas Pla d' Urgell, l' Urgell y Les Garrigues participarán en el estudio. En estas comarcas, 2 centros llevarán a cabo la intervención y los otros 4 actuarán como grupo control.

Teniendo en cuenta el porcentaje de partos eutócicos del año 2020 en cada comarca, contamos con 224 partos en el Pla d' Urgell, 232 en la comarca del Urgell y 91 en Les Garrigues¹⁷. Según esta estimación, en el grupo intervención el 70% de los participantes serán del Pla d' Urgell y el 30% de Les Garrigues (EAP La Granadella) y para el grupo control el 75% de participantes pertenecerán a l' Urgell y el 25% a Les Garrigues (EAP Les Borges Blanques).

7.6. Método de recogida de datos.

La recogida de datos sociodemográficos, de participación y resultados pre y post intervención se llevará a cabo mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) elaborado para tal fin (Anexo I).

Los datos sobre desgarros intraparto se obtendrán de la historia clínica informatizada de las pacientes en el programa eCAP, consultando el informe del parto.

Los resultados sobre el nivel de dolor se recogerán utilizando la Escala EVA. Se medirá el nivel de dolor a las 6 semanas, a los 6 meses y a los 12 meses después del parto. Esta escala consiste en una línea recta de 10 cm de longitud en que la paciente deberá señalar un punto que represente la intensidad del dolor, desde ausencia a máximo dolor imaginable. Por debajo de 3 cm se considera dolor leve, entre 3 y 7 cm moderado y mayor a 8 cm, intenso (Anexo II).

Asimismo, se valorará la actividad sexual en la mujer mediante la escala EVAS-M con el objetivo de realizar un cribado de disfunción sexual femenina en el postparto, representando una puntuación por debajo de 38 posible disfunción sexual. Esta herramienta normalizada se administrará a los 6 meses y a los 12 meses después del parto (Anexo III).

Para evaluar el miedo al parto, se utilizará el cuestionario validado al español Fear of Childbirth Questionnaire (CFQ-e) que se distribuirá a ambos grupos antes y después de la intervención. Este nos proporcionará datos sobre treinta y siete ítems distribuidos en cuatro subescalas o dimensiones: “miedo a las intervenciones médicas”, “miedo al daño y a morir”, “miedo al dolor” y “miedos relacionados con los aspectos sexuales y la vergüenza” (Anexo IV).

Se realizará un enmascaramiento de los datos previo al análisis estadístico, de modo que el técnico de salud que realice este análisis no conocerá la pertenencia de las pacientes al grupo intervención o al grupo control.

7.7. Variables de la investigación.

7.7.1. Variables sociodemográficas y clínicas.

Edad materna, índice de masa corporal (IMC) al inicio del embarazo, raza, semanas de gestación en el momento del parto, tipo de parto, presentación fetal en el momento del parto, peso del recién nacido al nacer, presencia de episiotomía, dolor perineal postparto y actividad sexual en el puerperio.

7.7.2. Variables independientes.

La variable independiente será recibir el programa comunitario de formación en masaje perineal dirigido a mujeres y sus parejas.

7.7.3. Variables dependientes.

Tasa de desgarros perineales de primer a cuarto grado y miedo al parto.

Tabla 1. Operacionalización de variables. Fuente: elaboración propia.

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del parto	Años cumplidos	Años	Cuantitativa
IMC	Relación entre la talla y el peso	Peso insuficiente, normopeso, sobrepeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II y obesidad tipo III (mórbida)	Kg/m2	Cuantitativa
Raza	Grupos en que se subdivide una especie y cuyos caracteres diferenciales se perpetúan por herencia	Negra, blanca / caucásica, asiática, indopakistaní, magrebí, americana / amerindia	Sí / No	Cualitativa
Semanas de gestación	Semanas desde el comienzo del embarazo hasta la captación en Paritorio según fecha de última regla corregida por ecografía	Semanas cumplidas	Semanas	Cuantitativa
Tipo de parto	Forma en que se produce el nacimiento de la criatura	Parto vaginal eutócico, parto vaginal instrumentado, cesárea	Sí / No	Cualitativa
Presentación fetal	Parte corporal del feto que se encuentra encajada en la pelvis materna	Cefálica, transversa, podálica	Sí / No	Cualitativa
Peso del recién nacido al nacer	Peso del recién nacido en el momento del nacimiento	Recién nacido de bajo peso al nacer, normopeso, macrosoma	Sí / No	Cualitativa
Episiotomía	Incisión quirúrgica deliberada en el periné y la pared posterior de la vagina.	Episiotomía, no episiotomía	Sí / No	Cualitativa
Programa comunitario de masaje perineal	Programa práctico de masaje perineal dirigido a gestantes de 32 semanas y sus parejas.	Grupo intervención, grupo control	Sí / No	Cualitativa
Desgarro obstétrico	Rotura espontánea de los tejidos perineales durante el proceso de parto	Primer grado, segundo grado, tercer grado, cuarto grado	Sí / No	Cualitativa
Dolor perineal postparto	Dolor en el periné después del parto	Leve, moderado, severo	Puntos	Cuantitativa
Actividad sexual en el puerperio	Valoración individual de la respuesta sexual.	Probable disfunción sexual femenina, ausencia de disfunción sexual femenina	Puntos	Cuantitativa
Miedo al parto	Miedo al parto	Miedo alto, moderado y bajo.	Puntos	Cuantitativa

7.8. Descripción de la intervención.

La captación se realizará en la visita presencial de seguimiento de embarazo de las 29-30 semanas en el caso de las gestantes de bajo riesgo. En el caso de las gestantes de medio y alto riesgo se programará una visita presencial adicional con la matrona entre las 29 y las 30 semanas. En ese encuentro, la matrona informará sobre el estudio y entregará la hoja informativa (Anexo V). Si la mujer y su pareja aceptan participar y reúnen los criterios de selección, se les ofrecerá el consentimiento informado (Anexo VI) para garantizar su inclusión voluntaria. En esta misma visita, se realizará una primera medición de la variable miedo al parto mediante el Fear of Childbirth Questionnaire (CFQ-e) (Anexo IV). La medición post intervención se llevará a cabo con el mismo cuestionario tanto al grupo intervención como al grupo control en la visita de seguimiento de embarazo de la semana 37 de gestación.

Las gestantes del grupo intervención serán incluidas junto a sus parejas en un programa de formación teórico-práctico en masaje perineal que seguirá la siguiente estructura:

- **Sesión 1:** semana 32. Tiempo total: 50 minutos. Comenzará con una breve exposición de los beneficios del masaje perineal. Se explicará la técnica y la pauta (deberán realizarlo una vez al día hasta el día del parto y deberán registrar fecha y duración del masaje. Se contará como válida una frecuencia mínima de 2 veces por semana con una duración de 10 minutos). A continuación, la matrona realizará el masaje perineal sobre la gestante explicando los movimientos. Después, la gestante o su pareja repetirán la técnica. Al final de la sesión, se ofrecerá el tiempo restante para resolución de dudas y trabajar expectativas y miedos con respecto al parto.

- **Sesión 2:** semana 34: Tiempo total: 30 minutos. La gestante o su pareja realizarán la técnica bajo la supervisión de la matrona que corregirá la técnica si es necesario. Se ofrecerá el tiempo restante para repasar aspectos teóricos de la primera sesión y resolver dudas.

- **Sesión 3:** semana 36. Tiempo total: 30 minutos. La gestante o su pareja realizarán la técnica bajo la supervisión de la matrona que corregirá la técnica

si es necesario. Resolución de dudas y pauta de instrucciones para continuar con la técnica en el domicilio hasta el día del parto.

Las gestantes del grupo control recibirán la práctica habitual según las recomendaciones del Protocolo de seguimiento del embarazo en Cataluña.

7.9. Descripción del seguimiento.

La variable de resultado tener o no tener un desgarro será medida en el momento del parto por el profesional que atienda a la mujer en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova. La matrona de su centro de salud registrará el diagnóstico mediante la valoración del informe del parto en la primera visita postparto.

El dolor perineal postparto se medirá en la visita puerperal de la cuarentena (6 semanas postparto) y a los 6 y 12 meses después del parto. La disfunción sexual se evaluará a los 6 meses y al año del parto. Se evaluará si estas variables se dan más en el grupo intervención o en el grupo control.

7.10. Estrategia de análisis estadístico.

El análisis se llevará a cabo por protocolo y por intención de tratar, para contrastar si las posibles pérdidas y/o abandonos tienen un impacto en el resultado final. Inicialmente, se llevará a cabo un análisis descriptivo en el que las variables numéricas se resumirán como media, desviación típica, mediana, mínimo y máximo y las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes. Esto permitirá caracterizar la muestra y observar si los grupos son comparables entre sí.

En el análisis bivariante, para el contraste de hipótesis en variables continuas entre los dos grupos se valorará la normalidad de la muestra mediante el test de Kolmogorov-Smirnoff y la homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene. En función de estos resultados, se aplicará la prueba t de Student para la diferencia de medias o la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para la comparación de variables cualitativas aplicaremos el test de Chi Cuadrado y prueba exacta de Fisher en caso de ser necesario. La magnitud de asociación entre variables cualitativas se realizará mediante el análisis de los

residuos tipificados corregidos. Para estudiar la relación entre dos variables continuas, realizaremos un estudio de correlación calculando el coeficiente de correlación de Pearson. Si fueran categóricas ordinales se procedería con el coeficiente de correlación de Spearman.

Además, como medida de asociación e impacto se procederá a calcular el riesgo relativo y la fracción prevenible con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% y nivel de significación 0,05. Para estudiar el impacto de las diferentes variables o posibles variables de confusión se llevará a cabo análisis multivariante mediante modelos de regresión logística, análisis de la varianza de medidas repetidas en ambos grupos y supervivencia, este último con comparación de curvas de Kaplan-Meier con la prueba de Log-Rank.

7.11. Programa estadístico a utilizar.

Una vez recopilada toda la información, se procederá a transcribir su contenido. Para el almacenamiento de los datos se utilizará el programa Microsoft Excel y para el análisis de los mismos se empleará el programa estadístico IBM SPSS Statistics v25 (SPSS Inc., Chicago, IL).

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

La realización de este proyecto contribuiría a tener datos actuales y poder disponer de un diagnóstico de la comunidad en relación a las gestantes y el desgarro intraparto en el ámbito rural de Lleida. Creemos que la intervención sería bien recibida por los participantes, sus familias y la comunidad que se verían directa o indirectamente beneficiados de ella mejorando su calidad de vida.

La creación de un programa formativo en masaje perineal que contempla la participación de la pareja pretende fomentar su papel activo durante el embarazo, el parto y también durante la crianza. Una mayor implicación de la pareja en los cuidados a la mujer gestante facilitará la comunicación y expresión de sentimientos entre ambos y, presumiblemente, también favorecerá la corresponsabilidad en la crianza.

Los resultados obtenidos nos permitirán conocer el margen de mejora real en la comunidad con respecto a la situación actual utilizando la práctica habitual.

Estos datos preliminares facilitarán el desarrollo de estudios más ambiciosos que permitan instaurar en un futuro el programa formativo dentro del Sistema Catalán de Salud con el objetivo de mejorar la atención sanitaria de las gestantes.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se realizaron búsquedas bibliográficas en las bases de datos Medline, GuíaSalud y Cochrane Library previa búsqueda de los descriptores MeSH. Se utilizó la cadena ("Prenatal Education"[Mesh] AND ("Perineum"[Mesh]) OR "perineal massage") AND ("perineal tears" OR "perineal trauma") y la cadena ("Episiotomy"[Mesh]) AND "complications" [Subheading]. Ambas búsquedas obtuvieron en total 216 resultados. Se redujo el número de artículos encontrados a 42 una vez aplicados los límites y filtros correspondientes y tras la eliminación de los duplicados, quedaron 19 estudios. Finalmente, tras la lectura a texto completo se seleccionaron 10 estudios para la realización de este proyecto que respondían a la pregunta de estudio.

Por otro lado, se consultó la página web del Instituto de Estadística de Cataluña, la European Wound Management Association (EWMA) y su documento "Birth-related wounds" y la página web del Ministerio de Sanidad, de la cual se han obtenido tres de sus guías, el Protocolo de seguimiento del embarazo en Cataluña y la guía de Masaje Perineal de la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME).

10. Limitaciones y posibles sesgos.

Una limitación que encontramos en el estudio es la posible contaminación entre participantes que pertenezcan a un mismo centro de salud. Con el diseño del estudio por conglomerados reducimos el riesgo de contaminación debido a que todo el centro de salud actúa como grupo intervención o control.

Asimismo, podemos encontrarnos un sesgo de aprendizaje al aplicar el mismo instrumento de medida en varias ocasiones. Esta limitación se puede minimizar con un periodo de 6 meses entre una medición y otra. Por otro lado, puede

presentarse también un Efecto Hawthorne, es decir, los participantes conocen la hipótesis del estudio por lo que puede ser que los sujetos pertenecientes al grupo experimental pongan mayor interés en la investigación.

Por último, la falta de colaboración, compromiso o motivación puede ser una limitación, pudiendo ocasionar abandonos antes de la finalización del estudio. Para tratar de solventarlo, se llevará a cabo un análisis por protocolo y por intención de tratar.

11. Aspectos éticos de la investigación.

Se garantiza el respeto de los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013¹⁸.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales¹⁹.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁰.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica²¹.

Todos los pacientes serán informados y darán por escrito su consentimiento antes de su inclusión en el estudio. El proyecto se presentará para su aprobación al Comité de Ética de Investigación Clínica del IDIAPJGol. Este estudio respetará las bases legales aplicables a este tipo de investigación y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización. En el apartado Anexos se incluyen el modelo de hoja informativa, consentimiento informado y formulario de entrada de proyectos (Anexos V, VI y VII respectivamente)

12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.

Etapa I: Fase de preparación

- Revisión bibliográfica.
- Revisión metodológica: comprensión de las diferentes metodologías y herramientas de recolección de datos de las mismas.

- Elaboración del proyecto de investigación: planteamiento de la pregunta de investigación. Definición del ámbito, muestra, diseño, metodología del estudio.
- Solicitud y consecución de permisos necesarios.

Etapa II: Fase de ejecución

- Contacto con los profesionales participantes en el estudio y captación de gestantes participantes.
- Desarrollo de la intervención: la matrona referente de cada centro de salud organizará en consulta las sesiones teórico-prácticas de masaje perineal.
- Seguimiento durante el puerperio: la matrona de Atención Primaria recogerá datos de informe del parto y valorará el dolor perineal, la actividad sexual postparto y la satisfacción de los participantes.
- Transcripción y análisis de los datos recogidos.

Etapa III: Fase final

- Elaboración de conclusiones e informe final.

El estudio se llevará a cabo desde febrero de 2022 a septiembre de 2023.

Tabla 2. Cronograma. Fuente: elaboración propia.

AÑOS	2022												2023								
MESES	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Etapa I: Fase de preparación																					
Revisión bibliográfica																					
Revisión metodológica																					
Elaboración del proyecto de investigación																					
Solicitud de permisos																					
Etapa II: Fase de ejecución																					

Contacto con matronas																				
Captación, desarrollo de la intervención, seguimiento y cumplimentación de cuestionarios																				
Transcripción y análisis de datos																				
Etapas III: Fase final																				
Elaboración de conclusiones y del informe final																				

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.

Se contactará con las matronas de los centros de salud que ofrecen cobertura a las comarcas del Pla d' Urgell, l' Urgell y Les Garrigues. Si aceptan formar parte del estudio, este contará con un total de 7 matronas participantes, que serán formadas para la intervención bajo la supervisión de la investigadora principal tanto en el contenido teórico como el práctico: 2 en Pla d' Urgell (donde se encuentra la investigadora principal), 1 en Les Garrigues para grupo intervención, 3 en l' Urgell y 1 en Les Garrigues para grupo control.

Tanto la investigadora principal como los colaboradores se encargarán de recopilar los datos de ambos grupos durante el desarrollo de la intervención. Además, el equipo investigador se encargará de verificar los datos obtenidos para que estos sean fiables. Se contará con un equipo para la explotación de los datos a través de los técnicos de salud de la comarca de Lleida del Instituto Catalán de la Salud.

14. Instalaciones e instrumentación.

Para realizar este proyecto se necesita una consulta ginecológica que estará ubicada en los centros de salud donde se llevará a cabo la intervención. La consulta deberá contar con una camilla con peneras, un taburete y un flexo para realizar la parte práctica. También material inventariable como un ordenador, un escritorio y sillas para la explicación teórica. Se precisará además de material de oficina, rollos de papel para camilla, aceite de

almendras dulces y lubricante para practicar el masaje (se solicitarán los dos productos por posibilidad de intolerancia/ reacción alérgica y se ofrecerán según preferencia de las gestantes).

Todo este material e instalaciones serán cedidos por el Instituto Catalán de la Salud a excepción de aquello que se solicita en el apartado de presupuesto.

15. Presupuesto.

Para solicitar la financiación del proyecto se consultará el apartado “Ayudas a proyectos de investigación” de la página web de IDIAPJGol en los plazos establecidos.

Tabla 3. Presupuesto estimado. Fuente: elaboración propia.

	Recursos necesarios	Subtotal
Material fungible	Aceite de almendras dulces	200€
Material inventariable	Fotocopias de las escalas a medir, disco duro externo para almacenar la información del estudio.	400€
Difusión de resultados	Gastos de publicación y traducción (2 artículos)	2000€
	Inscripción Congresos Nacionales e Internacionales (2)	1000€
	Desplazamientos, dietas y gastos de alojamiento	2000€
TOTAL		5.600€

16. Bibliografía.

1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. 1a ed. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2010.
2. Vieira F, Guimarães JV, Souza MCS, Sousa PML, Santos RF, Cavalcante AMRZ. Scientific evidence on perineal trauma during labor: Integrative review. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018; 223: 18-25.

3. García Lorca AI, Viguera Martínez MA, Ballesteros Meseguer C, Fernández Alarcón MM, Carillo García C, Martínez Roche ME. Tasa de episiotomía en el Hospital Clínico Universitario de la Arrixaca y factores que influyen en su práctica. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2019 [citado 8 jun 2022]; 93: e1-e1. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v93/1135-5727-resp-93-e201907040.pdf>
4. Azón E, Mir E, Hernández J, Aguilón JJ, Torres AM, Satústegui PJ. Actualización sobre la efectividad y evidencia del masaje perineal antenatal. *An Sist Sanit Navar*. 2021; 44(3): 437-444.
5. European Wound Management Association. Birth-related wounds. Risk, prevention and management of complications after vaginal and cesarean section birth. *Journal of Wound Care*. 2020; 29(11).
6. Díez I, Cassadó J, Martín A, Muñoz E, Bauset C y López-Herrero E. Lesión obstétrica del esfínter anal. Otros desgarros perineales. *Prog Obstet Ginecol*. 2020; 63(01): 48-53.
7. Abdelhakim AM, Eldesouky E, Elmagd IA, Mohammed A, Farag EA, Mohammed AE et al. Antenatal perineal massage benefits in reducing perineal trauma and postpartum morbidities: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Urogynecol J*. 2020; 31(9): 1735-1745.
8. Ministerio de Sanidad. Atención perinatal en España. Análisis de los recursos físicos, humanos, actividad y calidad de los servicios hospitalarios, 2010-2018. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Informe sobre la Atención al Parto y Nacimiento en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
10. Leon-Larios F, Corrales-Gutierrez I, Casado-Mejía R, Suarez-Serrano C. Influence of a pelvic floor training programme to prevent perineal trauma: A quasi-randomised controlled trial. *Midwifery*. 2017; 50: 72-77.
11. Wilson AN, Homer CSE. Third- and fourth-degree tears: A review of the current evidence for prevention and management. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2020; 60(2): 175-182.

12. De Freitas SS, Cabral AL, de Melo Costa Pinto R, Resende APM, Pereira Baldon VS. Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle strength: a pilot study. *Int Urogynecol J.* 2019; 30(6): 951-957.
13. Associació Catalana de Llevadores. *El Masaje Perineal*. Federación de Asociaciones de Matronas de España; 2013.
14. Dieb AS, Shoab AY, Nabil H, Gabr A, Abdallah AA, Shaban MM et al. Perineal massage and training reduce perineal trauma in pregnant women older than 35 years: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2020; 31(3): 613-619.
15. Ugwu EO, Iferikigwe ES, Obi SN, Eleje GU, Ozumba BC. Effectiveness of antenatal perineal massage in reducing perineal trauma and post-partum morbidities: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2018; 44(7): 1252-1258.
16. Generalitat de Catalunya. *Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya*. 3a ed. Departament de Salut; 2020.
17. Idescat. *Estadística de Nacimientos. Lleida* [Internet]. Instituto de Estadística de Cataluña; 2020 [actualizado 17 ene 2022; citado 8 jun 2022]. Disponible en: <http://www.idescat.cat/pub/?geo=prov:25&id=naix&lang=es>
18. WMA [Internet]. Francia: Asociación Médica Mundial; 2013 [actualizado 21 mar 2017; citado 8 jun 2022]. *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos*. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
19. De Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre*. Boletín Oficial del Estado, nº 294, (6 de diciembre de 2018).
20. *Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15 de noviembre de 2002).
21. *De Investigación Biomédica*. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, (4 de julio de 2007).

17. Anexos.

Anexo I. Cuaderno de recogida de datos.

Código centro de salud: _____

Código de identificación de la participante: _____

Edad: _____

Raza: _____

IMC: _____

Semanas de gestación: _____

TIPO DE PARTO	Vaginal eutócico	Vaginal instrumentado	Cesárea		
PRESENTACIÓN FETAL AL NACER	Cefálica	Podálica	Transversa		
PESO DEL RECIÉN NACIDO	Bajo peso al nacer	Normopeso	Macrosoma	VALOR: _____ gramos	
EPISIOTOMIA	SI		NO		
DESGARRO OBSTÉTRICO	No desgarro	Primer grado	Segundo grado	Tercer grado	Cuarto grado
DOLOR PERINEAL POSTPARTO	Leve	Moderado	Alto	VALOR: _____ centímetros	
ACTIVIDAD SEXUAL	Probable disfunción sexual femenina	Ausencia de disfunción sexual femenina	VALOR: _____ puntos		
MIEDO AL PARTO	SÍ	NO	VALOR: _____ puntos		

Anexo II. Escala Visual Analógica (EVA).

Escala visual analógica

Ausencia
de dolor

Máximo
dolor
imaginable

Anexo III. Escala EVAS-M.

ESCALA DE VALORACIÓN DE LA ACTIVIDAD SEXUAL EN LA MUJER DURANTE EL PUERPERIO

1.- ¿Está satisfecha en general con su actividad sexual?

Muy insatisfecha Bastante insatisfecha Ni satisfecho-ni insatisfecha

Bastante satisfecha Muy satisfecha

2.- En caso de estar "muy" o "bastante" **insatisfecha** con su actividad sexual, ¿desde cuándo le ocurre esto?

Semanas Meses Años Nunca he estado satisfecha

3.- Durante las últimas cuatro semanas ¿ha tenido interés en tener algún tipo de actividad sexual?

Nunca Raramente A veces A menudo Casi siempre - Siempre

4.- En las relaciones sexuales, ¿ha sentido dificultad en sentirse excitada?

Nunca Raramente A veces A menudo Casi siempre - Siempre

5.- En las relaciones sexuales, ¿ha sentido sequedad vaginal?

Nunca Raramente A veces A menudo Casi siempre - Siempre

6.- Cuando ha tenido actividad sexual, con o sin penetración ¿ha sentido orgasmo?

Nunca Raramente A veces A menudo Casi siempre - Siempre

7.- ¿Ha sentido algún tipo de dolor que la haya impedido terminar su relación sexual?

Nunca Raramente A veces A menudo Casi siempre - Siempre

8.- ¿Siente cercanía emocional y complicidad con su pareja en las relaciones sexuales?

No tengo pareja Nunca Raramente

A veces A menudo Casi siempre - Siempre

Anexo IV. Fear of Childbirth Questionnaire (CFQ-e)

Cuestionario de miedo al parto-CFQ-e VERSIÓN PRIMERA. A cumplimentar por la gestante

Gracias por colaborar en este estudio. A continuación se adjunta una serie de situaciones del parto y nacimiento que a algunas mujeres les pueden generar miedo o terror. Para cada una de las situaciones reseñadas, indique cuanto miedo le genera (marque con un cruz o círculo). Use esta escala como guía:

Nada en absoluto	0 No tengo miedo en absoluto de este aspecto del parto.
Un poco	1 Tengo algo de miedo a este aspecto del parto.
Moderadamente	2 Tengo bastante miedo a este aspecto del parto.
Mucho	3 Tengo mucho miedo a este aspecto del parto.
Extremadamente	4 Tengo un miedo extremo a este aspecto del parto.

SITUACIÓN	MIEDO				
	Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremo
<i>Cuanto miedo te genera...</i>					
1. Que te hagan daño por una asistencia médica incompetente ?	0	1	2	3	4
2. Sufrir un desgarro o daño rectal como consecuencia del parto?	0	1	2	3	4
3. Morir durante el parto?	0	1	2	3	4
4. Recibir anestesia general?	0	1	2	3	4
5. Que te administren inyecciones?	0	1	2	3	4
6. Que dañen o perjudiquen al bebé como consecuencia del parto?	0	1	2	3	4
7. Que otras personas te vean desnuda durante el parto?	0	1	2	3	4
8. Sufrir un desgarro vaginal durante el parto?	0	1	2	3	4
9. Que el bebé sufra algún daño durante el parto?	0	1	2	3	4
10. Que dañen al bebe en una intervención médica durante el parto (ej. ventosa, anestesia, forceps...)?	0	1	2	3	4

11. Que no te hagan una cesárea, cuando es lo que tu prefieres?	0	1	2	3	4
12. Que tu vagina se estire por tener un parto vaginal?	0	1	2	3	4
13. Disfrutar menos de las relaciones sexuales por el estiramiento de la vagina a causa del parto vaginal?	0	1	2	3	4
SITUACIÓN	MIEDO				
	Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremo Mucho
<i>Cuanto miedo te genera ...</i>					
14. Perder el control de tus emociones frente a otras personas (ser maleducada, gritar) durante el parto?	0	1	2	3	4
15. Que tu cuerpo sea menos atractivo tras el parto?	0	1	2	3	4
16. Que el bebé se asfixie durante el parto?	0	1	2	3	4
17. Necesitar un forceps o ventosa?	0	1	2	3	4
18. No recibir la medicación para el dolor que necesites?	0	1	2	3	4
19. Que te realicen una episiotomía (que te realicen un corte en tu vagina)?	0	1	2	3	4
20. Que el bebé se muera durante el parto?	0	1	2	3	4
21. Que otras personas te vean orinar durante el parto?	0	1	2	3	4
22. Que te administren la epidural?	0	1	2	3	4
23. Sentirte observada por desconocidos durante el parto?	0	1	2	3	4
24. Que tu vagina se vea menos atractiva tras un parto vaginal?	0	1	2	3	4
25. Que te queden cicatrices tras la cesárea?	0	1	2	3	4
26. Disfrutar menos de las relaciones sexuales por sentir dolor o molestias tras	0	1	2	3	4
27. Que tu pareja disfrute menos de las relaciones sexuales después del parto por el estiramiento de tu vagina tras el parto	0	1	2	3	4
28. Necesitar puntos de sutura tras el parto?	0	1	2	3	4
29. Que no te pongan la epidural durante el parto en el caso de quererla o necesitarla?	0	1	2	3	4
30. Sentir dolor durante el parto?	0	1	2	3	4

31. Tener un parto vaginal?	0	1	2	3	4
32. Que otras personas te vean defecar durante el parto ?	0	1	2	3	4
33. No poder tener un parto via vaginal a pesar de ser lo que prefieres?	0	1	2	3	4

SITUACIÓN	MIEDO				
	Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremo

Cuanto miedo te genera ...

34. Sentir dolor mientras empujas al bebé?	0	1	2	3	4
35. Sentir dolor durante un parto vía vaginal?	0	1	2	3	4
36. Tener una cesárea?	0	1	2	3	4
37. Sentir dolor durante las contracciones?	0	1	2	3	4
38. Que te sonden (un tubo que se inserta en la uretra para recoger la orina)?	0	1	2	3	4
39. Sentir dolor durante una cesárea?	0	1	2	3	4
40. No poder tener el tipo de parto que te gustaría (por ejemplo: vaginal o cesárea)?	0	1	2	3	4
Otros (especifica): _____	0	1	2	3	4

ESCALA DE INTERFERENCIA

Algunas veces nuestros miedos pueden afectar en nuestras vidas; por ejemplo en nuestro trabajo, familia u otras cosas que nos gusta hacer. Indique, utilizando la siguiente escala, cuánto afectan sus miedos al parto en tu vida:

Ninguna interferencia	0	Mi miedo no interfiere en ningún aspecto de mi vida.
Interferencia leve	1	Mi miedo interfiere en mi vida, pero solo en pequeñas cosas.
Interferencia moderada	2	Mi miedo interfiere en algunas actividades que son importantes para mí. Definitivamente mi miedo causa problemas en mi vida.
Interferencia severa	3	Mi miedo me impide que haga cosas importantes en mi vida. (ejemplo, acudir a citas médicas importantes, trabajo, cuidado de mis hijos).
Interferencia extrema	4	Mi miedo me impide que haga muchas actividades importantes. Mi miedo causa serios problemas en mi vida.

ESFERA DE LA VIDA	INTERFERENCIA				
	Ninguna	Leve	Moderad	Severa	Extrema
1. En la relación con mi pareja o marido.	0	1	2	3	4
2. En la relación con mi familia.	0	1	2	3	4
3. En otras relaciones de mi vida	0	1	2	3	4
4. En la relación con los profesionales sanitarios encargados del control de mi embarazo	0	1	2	3	4
5. En mi vida laboral	0	1	2	3	4
6. En mis actividades de ocio	0	1	2	3	4
7. En la preparación para la llegada de mi bebé	0	1	2	3	4
8. Otros (especifica): _____	0	1	2	3	4



FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT/PARTICIPANT
(model 04)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de un programa de formación en masaje perineal a embarazadas y sus parejas en Atención Primaria.

Investigador principal: María Arques Abellán. Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia (Matrona).

Centro: ASSIR Lleida.

Este documento tiene por objetivo ofrecerte información sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a personas que reciban servicios en sus centros de salud correspondientes. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de IDIAPJGol.

Si decide participar en el estudio, recibirá toda la información que desee y corresponda y deberá leer previamente el siguiente documento y plantear todas las dudas y preguntas que le surjan con el fin de comprender todos los detalles sobre el mismo. La participación en este estudio es voluntaria y anónima. Puede decidir no participar o abandonar la investigación en el momento en que considere.

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL ESTUDIO?

La finalidad de este estudio es poder explorar si el programa de formación en masaje perineal dirigido a las gestantes y sus parejas disminuye los desgarros en el parto, si disminuye el dolor postparto, si disminuye los casos de disfunción sexual postparto y si aumenta la satisfacción percibida por la atención sanitaria recibida.

¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR?

Se le ha escogido debido a que está embarazada de menos de 32 semanas de gestación y cumple con los criterios de selección del estudio.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Su participación consiste en la inclusión a un programa teórico/práctico en masaje perineal dirigido a gestantes y sus parejas que consiste en 3 sesiones con una periodicidad de 15 días. La primera sesión durará 50 minutos, la segunda durará 25 minutos y la tercera, 30 minutos. En el programa podrá aprender qué beneficios tiene el masaje perineal y cómo se realiza la técnica de manera práctica. El masaje será autoadministrado o realizado por la pareja y la matrona supervisará y corregirá la técnica durante las sesiones. Después del parto, se realizarán otras 3 sesiones de seguimiento a las 6 semanas, a los 6 meses y a los 12 meses postparto en las que se administrarán unos cuestionarios.

¿QUÉ RIESGOS TIENE MI PARTICIPACIÓN?

No se han descrito riesgos asociados a la práctica del masaje perineal.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Se espera que, una vez finalizado el programa, usted tenga una menor probabilidad de tener un desgarro durante el parto, menor dolor postparto, menos posibilidades de sufrir una disfunción sexual tras el parto y aumentará su satisfacción en comparación con la práctica habitual. Participando en este estudio, usted puede ayudar a la obtención de información actualizada sobre prevención de los desgarros en el parto y a mejorar la atención sanitaria en Cataluña.

¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN OBTENIDA DEL ESTUDIO?

Si lo solicita, se le aportará un documento con los resultados y conclusiones obtenidas del estudio.

¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados se publicarán en revistas científicas y congresos. Los datos de los participantes serán completamente anónimos.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos se hará conforme al dispuesto "Reglamento General (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos" y la "Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales". Solamente el equipo investigador que tiene la obligación de guardar la confidencialidad tendrá acceso a los datos recogidos. Se puede transmitir a terceras personas información que no pueda ser identificada. En el caso de que se transmita información a otros países, se realizará la transmisión con un nivel de datos equivalente al exigido por la normativa española y europea.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO?

Puede contactar con el investigador a través del correo electrónico maria.arques02@goumh.umh.es

Muchas gracias por su colaboración



CONSENTIMENT INFORMAT

(model 05)

Títol de l'estudi: Eficàcia de un programa de formació en masaje perineal a embarazadas y sus parejas en Atención Primaria.

Jo, (nom i cognoms)

He llegit el full d'informació al participant i/o participant que se m'ha lliurat. He pogut fer les preguntes sobre l'estudi.

He rebut prou informació sobre l'estudi.

He parlat amb (nom i cognoms de l'investigador).

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

1. Quan ho desitgi,
2. Sense donar explicacions, i
3. Sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica que rebi.

De conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades i garantia dels drets digitals, declaro haver estat informat dels meus drets, de la finalitat de recollida de les meves dades i dels destinataris de la informació.

Presto lliurement la meva conformitat per participar en aquest estudi.

Nom i cognoms del pacient i/o participant i firma

Data

Anexo VII. Formulario de entrada de proyectos.



FORMULARI ENTRADA PROJECTES

INFORMACIÓ BÀSICA			
Títol projecte			
Títol breu o acrònim			
Versió i Data del Protocol i del Full d'Informació al Pacient (FIP) i Consentiment Informat (CI) (si s'escau)			
Versió Protocol		Data del Protocol	
Versió del FIP i CI		Data del FIP i CI	
Investigador Principal			
Nom i Cognoms		Mail	
Centre de treball			
En cas que l'IP no sigui d'Atenció Primària (AP) cal especificar el responsable d'AP			
Nom i Cognoms		Mail	
Centre de treball			
<i>Per tal que pugui rebre les comunicacions automàtiques que es fan des del sistema en relació a l'avaluació per part del CEIm cal que l'IP del projecte estigui registrat en el GIR: https://portal.idiapigol.org:6443/gir/login/index.php?entorn=IDIAP</i>			
RESUM DE L'ESTUDI			
DISSENY DE L'ESTUDI			
Durada de l'estudi	Any Inici:		Any Final:
Metodologia de l'estudi			
<i>En cas de metodologia mixta (quantitativa i qualitativa) marqueu les dues opcions</i>			

Metodologia Quantitativa	Metodologia Qualitativa
<input type="checkbox"/> Estudi experimental (assaigs clínics)	<input type="checkbox"/> Estudis Qualitatius
<input type="checkbox"/> Aleatoritzat individual <input type="checkbox"/> Aleatoritzat per conglomerats <input type="checkbox"/> Controlat no aleatoritzat <input type="checkbox"/> No Controlat	
<input type="checkbox"/> Estudis Observacionals	
<input type="checkbox"/> Transversal <input type="checkbox"/> Cas – control <input type="checkbox"/> Cohorts En el cas d'un estudi de cohort, indiqueu: <input type="checkbox"/> Prospectiu (<i>els subjectes són seguits durant un període de temps fins que esdevé la variable de resultat, i aquesta encara no s'ha produït en el moment de l'inici de l'estudi</i>) <input type="checkbox"/> Retrospectiu	
<input type="checkbox"/> Estudis d'avaluació de proves diagnòstiques <input type="checkbox"/> Estudis de validació d'instruments de mesura <input type="checkbox"/> Altres: (especificar)	
Objectiu de la intervenció o de l'exposició	
<i>Problema a tractar o producte en el que basarem la nostra intervenció o exposició</i>	
<input type="checkbox"/> Medicaments ! <i>Si es tracta d'un Estudi Observacional Prospectiu, compleu l'apartat de documents annexes al final del document</i>	
<input type="checkbox"/> Producte Sanitari	
<input type="checkbox"/> Material mèdic (productes per a cures/tractaments tòpics) <input type="checkbox"/> Equipament Mèdic (màquines com C-pap, ...) <input type="checkbox"/> Tecnologia: Apps...	
<input type="checkbox"/> Producte Nutricional	
<input type="checkbox"/> Producte Cosmètic	
<input type="checkbox"/> Intervencions (especificar): <input type="checkbox"/> Educatives <input type="checkbox"/> Tecnològiques	

<input type="checkbox"/> Altres: (especificar) _____	
Inclou la perspectiva de la ciutadania? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>Participació de pacients, associacions (de qualsevol tipus com d'educació, activistes, ...), responsables polítics i altres agents claus que contribueixen a aportar experiències i altres mirades sobre el fenomen d'estudi en alguna/es o en totes les fases del projecte de recerca. S'entén participació no com a participants d'estudi sinó com a persones que tenen un rol actiu a llarg de l'execució del projecte conjuntament amb l'equip de recerca.</i>	
FINANÇAMENT DE L'ESTUDI / PROMOTOR	
Promotor de l'estudiⁱ	
Entitat:	_____
Nom i Cognoms persona de contacte:	_____
Mail:	_____
CRO de l'estudi (si s'escau)ⁱⁱⁱ	
Entitat:	_____
Nom i Cognoms persona de contacte:	_____
Mail:	_____
Font de finançament	
<input type="checkbox"/> Públic. Nom de l'entitat finançadora: _____	
<input type="checkbox"/> Privat. Nom de l'entitat finançadora: _____	
<input type="checkbox"/> Sense finançament.	
Implica una activitat extra a la pràctica habitual, que suposi un cost (p. Ex analítiques, proves complementàries, etc.)? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En cas afirmatiu, qui assumeix els costos? _____	
Convocatòria Competitiva	
El projecte va associat a una convocatòria competitiva: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

En cas afirmatiu, a quina convocatòria? _____	
Situació: <input type="checkbox"/> Ja s'ha presentat <input type="checkbox"/> Es presentarà pròximament <input type="checkbox"/> Ja està concedit	
Projecte Europeu/Internacional	
És un projecte Europeu? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
AVALUACIÓ CEI	
El projecte ha estat avaluat prèviament pel CEI de l'IDIAP? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En cas afirmatiu, Indiqueu el codi CEI o codi IDIAP: _____	
Si no sabeu cap dels codis anteriors, indiqueu alguna de les següents informacions:	
1. - Quan va ser avaluat? _____	
2.- Amb el mateix títol? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3.- Amb el mateix IP? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En cas que alguna de les anteriors sigui negativa, indiqueu el títol o IP anterior: _____	
4.- Amb el mateix protocol? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>En cas d'un projecte avaluat fa més de 3 anys caldrà especificar clarament els canvis respecte l'estudi inicial (en aquest cas, caldrà que adjunti un document especificant els canvis)</i>	
El projecte ha estat avaluat per un altre CEI? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Quin? _____ (cal que adjunteu el document corresponent)	
Es un sub-estudi d'un projecte ja avaluat? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>(són protocols específics de sub-estudis o de diferents paquets de treball dins d'un projecte principal, que degut al format limitat de la convocatòria no s'ha pogut desenvolupar el protocol complet, però aquest també cal que sigui avaluat pel CEI)</i>	
En cas afirmatiu, indiqueu-nos el codi del primer projecte: _____	
Si no recordeu el codi, si us plau, indiqueu el títol del projecte anterior: _____	
FONTS DE DADES	
Dades Primàries	
<input type="checkbox"/> Dades obtingudes dels pacients (requereix CI) (cal adjuntar el FIP i CI)	
Dades Secundàries	

Dades provinents de la H^a Clínica (*extretes automàticament*)
 SIDIAP (*recordeu que els estudis SIDIAP tenen un model de sol·licitud diferent*)
 Altres Registres Públics
 Dades provinents d'una investigació anterior

TRACTAMENT DE LES DADES^{iv}

Recollida i Seguretat de les dades

S'utilitza alguna plataforma de gestió de dades/CRD electrònic? Sí No

En cas afirmatiu. Quin?

On es guarden les dades?

Existeix un risc alt en protecció de dades^v (en especial l'ús de tecnologies innovadores)?
 Sí No

En cas afirmatiu, s'ha fet una avaluació d'impacte? Sí No (*cal que adjunteu el document*)

Mètode de dissociació de les dades^{vi}

Seudonimització Codificació o Dissociació Anonimització
 Creuament de dades.

Responsable i encarregat del tractament *Pot ser més d'un. En aquest cas, detallar-ho*

Qui és el responsable del tractament?^{vii}

Qui és l'encarregat del tractament de les dades?^{viii}

Transferència de dades^{ix}

Hi ha transferència de dades? Sí No

En cas afirmatiu, Destinatari de la transferència:

Hi ha transferència internacional de les dades? Sí No

En cas afirmatiu, destinatari de la transferència internacional:

REVISIÓ UNITAT DE RECERCA (només per centres ICS)

Revisat per: (Nom i Cognoms de la persona de la Unitat que ha revisat el protocol)
 USR:
 Observacions:

L'IP del projecte està obligat a comunicar al director del seu centre la realització de l'estudi

ANNEX

DOCUMENTACIO CEIm.

PROJECTES ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS (EOM) PROSPECTIUS

Assenyalar si la següent documentació esta incorporada dins del protocol o s'envia com a document extern. En negreta documents obligatoris per l'avaluació.

DOCUMENT	Document Extern	Dins el protocol
Formulari de sol·licitud. Pels centres ICS cal que estigui validada per la USR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta sol·licitud d'avaluació com CEI de referencia (EOM multicèntrics)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta delegació del promotor (si s'escau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resum del protocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocol de l'estudi. Cal que consti promotor, versió del protocol i data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fitxa tècnica del medicament (si s'escau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Full d'informació al pacient (si s'escau). Incloure versió i data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procediment i material utilitzat pel reclutament de pacients (si s'escau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llistat de centres i investigadors	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CV de l'IP coordinador (estatal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Memòria econòmica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaració responsabilitat estudi no comercial (si s'escau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DEFINICIONS

ⁱ **Promotor.** Es la persona física o jurídica que té interès en la realització de l'estudi. Es el responsable del projecte, incloent la organització, inici i finançament. La condició de promotor i Investigador Principal poden concórrer en la mateixa persona.

ⁱⁱ **Promotor.** Es la persona física o jurídica que té interès en la realització de l'estudi. Es el responsable del projecte, incloent la organització, inici i finançament. La condició de promotor i Investigador Principal poden concórrer en la mateixa persona.

ⁱⁱⁱ **CRO:** Persona física o jurídica contractada per el promotor para realitzar funcions o deures del promotor en relació a l'estudi.

^{iv} **Tractament de les dades.** Per tractar dades personals, es necessari disposar d'una base de legitimació. Aquesta base de legitimació pot ser el consentiment del pacient, l'interès públic en investigació o altres previstes a la normativa, com la reutilització de dades o l'ús dades per part d'una autoritat de salut pública, en una situació d'emergència. A efectes pràctics, per poder utilitzar dades per investigació científica, o be disposem del consentiment del titular, o be les dades estan seudonimitzades.

^v **Situacions d'alt risc:** Ús de tecnologies innovadores (tècniques d'intel·ligència artificial, wearables o apps, sistemes de realitat virtual, geolocalització o biometria), tractament de col·lectius especialment vulnerables (menors, incapacitats), perfil de dades o el tractament massiu de dades

^{vi} **Mètodes de dissociació de dades.**

- **Seudonimització:** Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable ja que l'equip investigador no té la identificació del pacient. *Per exemple. SIDIAP*
- **Codificació o Dissociació:** El propi equip investigador accedeix a les dades identificatives i realitza una dissociació de les dades clíniques substituint la informació que identifica la persona per un codi.
- **Anonimització:** Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït de manera irreversible tota informació que identifiqui el subjecte.
- **Creuament de dades:** Es creuaran dades de l'estudi amb altres bases de dades. En el protocol cal especificar el procediment per garantir la confidencialitat de les dades

^{vii} **Responsable de tractament:** Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que, sol o juntament amb altres, determina les finalitats i els mitjans del tractament; quan dos o mes responsables determinen conjuntament els objectius i els mitjans del tractament, se'ls considera coresponsables del tractament
Exemple: Quan són dades de la Historia Clínica, el responsable és l'ICS; en el cas d'un QRD o enquesta quan la informació la entra el malalt, el responsable seria l'entitat de l'investigador principal

^{viii} **Encarregat de Tractament.** Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament.
Exemple: anàlisi estadístic, seqüenciació genètica. S'ha d'especificar en un contracte el serveis a realitzar.

^{ix} **Transferència de dades:** es produeix quan les dades personals que són tractades per un responsable o un encarregat del tractament són enviades a una entitat externa, diferent de les anteriors.
Quan aquesta transferència es produeix fora de l'Espai Econòmic Europeu (UE, Islàndia, Liechtenstein i Noruega) i les dades són enviades a un tercer país o organització internacional, fora d'aquest territori.