



Universidad de La Laguna

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

GRADO DE ENFERMERÍA

TRABAJO FIN DE GRADO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: SEGURIDAD
DEL PARTO PLANIFICADO DOMICILIARIO
EN CANARIAS. ESTUDIO DE COHORTES
PROSPECTIVO

AUTOR: EVA DÍAZ ACOSTA

TUTOR: NICOLÁS FERNÁNDEZ GARCÍA

LA PALMA 2016

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna

Proyecto de investigación: Seguridad del parto planificado domiciliario en
Canarias. Estudio de cohortes prospectivo.

Autor/a:
Eva Díaz Acosta

Firma del alumno/a

Tutor/a:
Nicolás Fernández García

Vº. Bº del Tutor/a:

La Laguna a Junio de 2016

ACTA DEL TRIBUNAL DEL TRABAJO FIN DE GRADO

ESTUDIOS CURSADOS: GRADO EN		
CURSO ACADEMICO		
CONVOCATORIA : Ordinaria <input type="checkbox"/>	Extraordinaria <input type="checkbox"/>	Especial de finalización <input type="checkbox"/>

DATOS DEL ALUMNO

APELLIDOS :		NOMBRE:
DNI/PASAPORTE:	E-mail:	Teléfono:

TÍTULO DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO

--

TUTOR/ES

DNI	NOMBRE Y APELLIDOS	DEPARTAMENTO

MIEMBROS DEL TRIBUNAL **ACTÚA COMO:**

Reunido el Tribunal de Evaluación con fecha _____ ACUERDA otorgar al alumno la calificación global de _____.

Indicar, en su caso, si se propone la concesión de la mención Matrícula de Honor.

EL PRESIDENTE/A	SECRETARIO/A	VOCAL/ES
Fdo.:	Fdo.:	Fdo.:

INFORME DEL PROFESOR/A TUTOR/A DEL TRABAJO FIN DE GRADO

CURSO ACADÉMICO 20.....- 20....
TÍTULO DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

--

PROFESOR /A- TUTOR/A		
DNI	NOMBRE Y APELLIDOS	DEPARTAMENTO/ÁREA

DATOS DEL ALUMNO/A		
APELLIDOS :		NOMBRE:
DNI/PASAPORTE:	E-mail:	Teléfono:

El TFG presenta los siguientes aspectos destacables:

Observaciones y comentarios: (se ruega describa cómo se ha desarrollado el proceso de tutorías)

El alumno:

	SI	NO
Ha asistido a las tutorías previstas		
Ha seguido las indicaciones del tutor/a		
Ha realizado una búsqueda bibliográfica adecuada		

Otras observaciones de interés:

Nota del tutor (valor sobre el final, 20%):

La Laguna, a _____ de _____ de 20__

Fdo.:

ÍNDICE

1. RESUMEN/ABSTRACT.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
2.1. PROBLEMA.....	2
2.2. ANTECEDENTES.....	3
2.3. JUSTIFICACIÓN.....	5
2.4. MARCO TEÓRICO.....	6
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	7
3.1. HIPÓTESIS.....	7
3.2. OBJETIVOS.....	8
3.2.1. GENERAL.....	8
3.2.2. ESPECÍFICOS.....	8
4. METODOLOGÍA.....	8
4.1. DISEÑO.....	8
4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	9
4.3. SUJETOS DE ESTUDIO.....	9
4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	9
4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	10
4.3.3. CRITERIOS DE RETIRADA.....	11
4.3.4. TAMAÑO MUESTRAL.....	11
4.4. VARIABLES.....	12
4.4.1. INDEPENDIENTE.....	12
4.4.2. DEPENDIENTES.....	12
4.5. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	15

4.5.1. FASES.....	15
4.5.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18
4.5.3. ASPECTOS ÉTICOS.....	18
4.5.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	18
5. LOGÍSTICA.....	19
5.1. CRONOGRAMA.....	19
5.2. RECURSOS MATERIALES.....	19
5.3. RECURSOS HUMANOS.....	20
5.4. PRESUPUESTO.....	20
6. BIBLIOGRAFIA.....	21
7. ANEXOS.....	25
7.1. ANEXO I.....	25
7.2. ANEXO II.....	26
7.3. ANEXO III.....	29
7.4. ANEXO IV.....	30
7.5. ANEXO V.....	31

1. RESUMEN

El creciente interés y demanda en nuestro entorno del parto planificado en el domicilio, en búsqueda de una vivencia más natural y menos medicalizada, motiva la realización de este proyecto de investigación, cuyo objetivo es comparar la seguridad de la atención sanitaria cualificada en los partos de bajo riesgo en el domicilio y en el hospital, en el ámbito de la comunidad autónoma de Canarias. Se compararán datos sobre las desviaciones en la salud tanto de la madre como del hijo en el grupo de control (partos hospitalarios) y en el grupo experimental (partos domiciliarios) mediante un estudio de cohortes prospectivo.

PALABRAS CLAVE: matronas, morbilidad, mortalidad, parto domiciliario, parto normal, salas de parto.

ABSTRACT

The growing interest and demand in our environment for planned homebirths, in pursuit of a more natural and less medicalized experience, motivates the realization of this project of research, which aims to compare the safety of qualified medical health care in low risk deliveries at home and at hospitals, in the area of the Canary Islands. Data on deviations in the health of both mother and child in the control group (hospital births) and the experimental group (home births) will be analyzed through a prospective study.

KEY WORDS: delivery rooms, home childbirth, natural childbirth, midwives, morbidity, mortality.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Problema

En el ámbito de la comunidad autónoma de Canarias, ¿es igual de seguro que una mujer con un embarazo de bajo riesgo dé a luz en su domicilio con la ayuda de un equipo sanitario cualificado a que lo haga en un hospital?

La gestación, el parto y el puerperio son unas de las experiencias humanas más importantes, con un fuerte potencial positivo y enriquecedor para todos los que participan. El embarazo y el parto son acontecimientos sociales que integran la experiencia reproductiva de hombres y mujeres¹. El parto y nacimiento de un ser humano es un acontecimiento especial, que lleva asociada una carga emocional como vivencia íntima, única y personal en la biografía de la mujer².

El nacimiento es un proceso normal y natural, pero incluso los "embarazos de bajo riesgo" pueden sufrir complicaciones³. A nivel mundial, aproximadamente un 80% de las muertes maternas son debidas a causas directas. Las cuatro causas principales son las hemorragias intensas (generalmente puerperales), las infecciones (septicemia en la mayoría de los casos), los trastornos hipertensivos del embarazo (generalmente la eclampsia) y el parto obstruido⁴. La infección neonatal, las complicaciones asociadas al parto prematuro y bajo peso al nacer son las morbilidades más frecuentemente asociadas con mortalidad durante los primeros 28 días de vida del recién nacido⁵.

En España, a partir de los años 70, la atención al parto pasó del ámbito domiciliario al hospitalario, universalizando la asistencia, aportando justicia y equidad a todas las gestantes del país, propiciando así el acceso a los recursos sanitarios a la totalidad de las mujeres, permitiendo que los avances médicos y tecnológicos no fuesen patrimonio de unos pocos. Esto supuso que la mortalidad materna en España se redujera drásticamente, manteniéndose actualmente en niveles bajos, similares a los países desarrollados de su entorno.² En los años 90 la gran presión de las demandas judiciales dio lugar a una medicina obstétrica defensiva y a un exceso de intervencionismo que no incidieron en la mejora de los resultados perinatales. Esta es una de las razones por las que se observa un creciente interés y demanda del parto planificado en el domicilio, en búsqueda de una vivencia más natural y menos medicalizada del mismo.⁶

2.2. Antecedentes

A raíz de testimonios de madres relativos a lo que percibieron como cesáreas innecesarias y malos tratos durante el parto, en el año 2003 nace en España la asociación “El parto es nuestro”. Esta asociación sin ánimo de lucro, formada mayoritariamente por mujeres y madres entre las que hay profesionales sanitarios de centros públicos y privados, comparte la defensa del parto respetado. Los objetivos de la asociación son: conseguir que se apliquen las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el parto, ofrecer apoyo emocional a madres y familias que tuvieran partos traumáticos y promover la lactancia materna. No recomienda a ninguna mujer cómo tiene que parir ni dónde ni con quién, aunque argumenta que “en la actualidad, con las condiciones de salud de la mujer, y de salubridad en el hogar, el parto en casa es una opción segura”⁷. Su lema es que cada mujer se informe y elija lo que considera que es mejor para ella y su bebé.

Se dispone de datos que confirman que los partos domiciliarios en Canarias han aumentado en los últimos años,⁸ **(ANEXO I)** Más concretamente, en el año 2014 se produjeron un total de 70 partos domiciliarios en las islas, 15 más que en el año anterior. Estas cifras revelan interés por los partos domiciliarios, aun teniendo en cuenta que el Sistema Canario de la Salud no financia este tipo de servicios y que son los padres los que buscan y financian la alternativa al parto hospitalario, que es el ofrecido en la cartera de servicios del Servicio Canario de la Salud. A partir del año 2007 se observa una disminución en el número de partos en general y de los domiciliarios en particular, probablemente motivada por la crisis económica. Estos datos están recogidos en la Tabla 1.

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003
Total	16.398	15.859	17.201	17.423	18.305	18.952	20.263	19.740	20.668	20.127	19.207	19.266
Centro sanitario	16.304	15.774	17.131	17.342	18.228	18.849	20.545	19.437	20.541	19.976	19.074	19.123
Domicilio	70	55	45	45	42	64	78	211	102	115	100	106

Tabla 1. Número de nacimientos en Canarias según lugar del parto

En el año 2013 se produjeron en toda la geografía española 1.104 partos atendidos por personal sanitario en el domicilio. Entre todas las comunidades, destaca Cataluña con un total de 393 partos⁹, lo que pone de relieve una mayor cultura del parto en casa

en esta comunidad autónoma española. Precisamente el Colegio de Enfermería de Barcelona publicó en 2010 la primera “Guía de asistencia del parto en casa” de España¹⁰, con el objetivo de ser una guía de actuación consensuada entre profesionales para la asistencia a la mujer sana durante el embarazo, el parto en casa y el posparto, cuanto todo el proceso cursa dentro de la normalidad.

A nivel internacional, hay países desarrollados como Holanda, donde casi el 40% de las mujeres dan a luz en su domicilio; en el Reino Unido más del 60% de los nacimientos ocurren entre casas de nacimiento y hospitales, mediante un “parto no intervencionista”, y la tasa de lactancia materna es muy superior a la de nuestro entorno. No se han comprobado diferencias en la morbimortalidad fetal y materna², entre los partos hospitalarios y domiciliarios en estudios de estos países. Un estudio reciente indica que cada vez más mujeres en Estados Unidos eligen dar a luz a sus bebés en casa o en centros de nacimiento. Así, en 2014 casi 60.000 bebés en Estados Unidos nacieron fuera de un hospital, indicaron los investigadores¹¹.

Las conclusiones derivadas de los diversos estudios en los que se compara la morbilidad materna en el parto domiciliario frente al hospitalario en embarazadas de bajo riesgo refieren que en un contexto de un sistema de salud organizado, con matronas entrenadas y un sistema de transporte efectivo al hospital en caso de complicaciones, el parto domiciliario consigue menos morbilidad materna^{2, 6,12} y menor intervencionismo¹³.

En cuanto a la seguridad del recién nacido, se demuestran diferencias significativas en el menor número de partos pretérmino y de bajo peso, con mayor número de postérmino, en el parto domiciliario que en el hospitalario (estos datos derivan de la selección de partos de bajo riesgo para el parto planificado en casa), encontrándose similar mortalidad perinatal. En cuanto a la mortalidad neonatal, la tasa en algunos estudios y revisiones es tres veces mayor en el parto domiciliario, aunque los investigadores atribuyen esta cifra a la dudosa cualificación del personal sanitario que atendieron esos partos, ya que cuando eliminaron los artículos donde la cualificación del personal no era clara, la tasa de mortalidad neonatal se equiparaba entre ambos grupos.^{2, 6,12}

Un estudio de cohorte retrospectivo realizado en España en el año 2011 concluye que entre 1995 y 2009 no se han dado diferencias estadísticamente significativas en relación con la mortalidad del feto y el recién nacido, entre los partos únicos asistidos a término en domicilio particular y los partos de las mismas características atendidos en centro sanitario¹⁴.

2.3. Justificación

Las implicaciones que conlleva la realización de este estudio son interesantes. En primer lugar es importante realizar un estudio en Canarias, por la ausencia de estudios previos en nuestra comunidad, que compare la seguridad de los partos planificados en el hospital y los partos planificados en el domicilio en igualdad de condiciones, que ofrezca a los padres información científica rigurosa que les ayude a decidir razonablemente dónde prefieren que sus hijos nazcan, los riesgos a los que se exponen y los beneficios de los que pueden verse favorecidos.

La información derivada de este estudio puede propiciar una futura organización de las administraciones sanitarias autonómicas y del Sistema Nacional de Salud, ya que si los datos arrojados demuestran que los partos planificados en el domicilio no son seguros, se deberá disuadir a las mujeres de esta práctica ofreciendo un parto hospitalario respetado que supla las carencias que demandan las familias actualmente. Por otro lado si se evidencia la seguridad del parto planificado en casa, a falta de estudios de bio-economía, se puede plantear un sistema de apoyo económico desde las administraciones a este tipo de prácticas, que asegure una atención de calidad.

Para demostrar la eficiencia del modelo se requieren estrictos estudios de bio-economía que tengan en cuenta por ejemplo el coste de desplazamiento de profesionales cualificados a los domicilios y la disponibilidad de una red móvil que acuda ante una vicisitud² ya que algunos autores reconocen que se carece de análisis económicos integrales sobre el parto planificado en el domicilio.¹² Por otro lado otro estudio concluye que el parto vaginal sin complicaciones cuesta en promedio un 68% menos en un hogar que en un hospital.¹⁵ Sería interesante comprobar este dato en nuestro entorno, así la Administración podría hacer una gestión más eficiente de los fondos destinados a la Sanidad. Representaría un ahorro importante y una oportunidad para sostener un modelo de atención al parto dual, en el que las familias puedan decidir dónde dar a luz a sus hijos de manera segura, sin limitaciones exclusivamente económicas.

Finalmente puede ser una herramienta útil para que otros investigadores reproduzcan estudios similares que se extiendan al resto de territorio español, con el objetivo de corroborar las conclusiones en el conjunto del territorio nacional.

Por tanto, por el creciente interés de la población y por la falta de estudios a nivel autonómico, consideramos que evaluar la seguridad en los nacimientos planificados

en domicilio en Canarias es de vital importancia tanto para las familias, para que no se expongan a riesgos que podrían ser evitables, como para los profesionales y la Administración, a fin de evitar prácticas que pudieran resultar inseguras e ineficientes.

2.4. Marco Teórico

Parto: Se define como la expulsión o extracción de un feto de 500g o más de peso (o 22 semanas de gestación), vivo o muerto¹⁶.

Parto Normal:

La Organización Mundial de la Salud considera que el parto normal es aquél de comienzo espontáneo que tiene bajo riesgo al principio del parto y que se mantiene hasta el alumbramiento. El bebé nace espontáneamente en posición cefálica entre la semana 37 a la 42 completa. Después de dar a luz, tanto la madre como el niño se encuentran en buenas condiciones¹⁷.

Según la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME) «es el proceso fisiológico único con el que la mujer finaliza su gestación a término, en el que están implicados factores psicológicos y socioculturales. Su inicio es espontáneo, se desarrolla y termina sin complicaciones, culmina con el nacimiento y no implica más intervención que el apoyo integral y respetuoso del mismo»¹⁸.

Parto seguro es aquel que evoluciona espontáneamente y en el que no se interfiere innecesariamente¹⁹. «En el embarazo y parto normal debe existir una razón válida para interferir en el proceso natural» afirma la Organización Mundial de la Salud en su Guía de cuidado al parto normal¹⁷.

Para la elaboración de este proyecto, consideraremos además que el parto en el grupo experimental es seguro si no presenta mayor número de complicaciones estadísticamente significativas que el grupo control. La definición de ambos grupos se recoge más adelante en la Metodología.

El **Parto respetado** se basa en la atención centrada en la mujer²⁰ que incluye proporcionar respeto y dignidad, mediante el apoyo a la mujer para que adopte un papel central y activo en su propio cuidado. Esto conlleva:

- Atención integral teniendo en cuenta las necesidades físicas, psicosociales, culturales, emocionales y espirituales de la mujer.
- Centrándonos en las expectativas, aspiraciones y necesidades de la mujer, en

lugar de las necesidades institucionales o profesionales.

- Reconociendo el derecho de la mujer a la autodeterminación a través de la elección, el control y la continuidad de la atención²¹.
- Reconociendo las necesidades del bebé, la familia y otras personas significativas para la mujer.

Embarazo de bajo riesgo²²: en general se considera dentro de este grupo el embarazo en el cual no se puede demostrar ninguno de los factores de riesgo que se buscan sistemáticamente en relación con la historia clínica de la madre, hábitos tóxicos, historia genésica, etc. listados en el **ANEXO II**.

El **parto domiciliario** es aquel que tiene lugar por decisión de la madre, generalmente en la residencia familiar. En nuestro entorno² implica:

- Selección de casos basada en una ausencia de criterios de riesgo durante el embarazo (hipertensión, placenta previa, fetos con crecimiento intrauterino retrasado, patologías médicas como diabetes, cardiopatía, etc.).
- Una concienciación muy seria y personal de los futuros padres, debidamente informados²¹, de lo que supone el embarazo primero y un parto en domicilio después.
- La disponibilidad, con seguridad, de unos medios domésticos aceptables además de un apoyo por parte del entorno familiar más cercano.
- La existencia de una red asistencial de profesionales altamente cualificados apoyados por otra capaz de acudir en cuanto surge un problema.

La OMS considera que la asistencia sanitaria ofrecida por la matrona, que incluye la evaluación de riesgos y el reconocimiento de complicaciones, es la más adecuada y eficiente en la atención al embarazo y el parto normal, por lo que es la profesional adecuada para atender un parto domiciliario¹⁷.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

Con la realización de este estudio se pretende confirmar si los partos de bajo riesgo en

domicilio atendidos por personal cualificado en Canarias son igual de seguros que los partos de las mismas características atendidos en hospitales públicos de esta misma comunidad.

La hipótesis nula de este trabajo es: “Los partos de bajo riesgo atendidos por personal cualificado en domicilio no presentan más complicaciones que los partos de las mismas características atendidos en hospital”.

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. **General:** Comparar la seguridad de la atención sanitaria cualificada en los partos de bajo riesgo en el domicilio y en el hospital, en el ámbito de la comunidad autónoma de Canarias.

3.2.2. **Específicos:**

- Establecer si existe relación entre el lugar de parto y la aparición de desviaciones de salud tanto de la madre como del hijo.
- Comparar la incidencia de las desviaciones de salud tanto en el parto domiciliario como en el hospitalario.
- Determinar si existen diferencias en la tasa de mortalidad y morbilidad materna entre los partos atendidos en el hospital y los atendidos en el domicilio.
- Comparar tasas de mortalidad y morbilidad fetal entre los lugares donde se produzca en nacimiento.

4. METODOLOGÍA

4.1. DISEÑO

Estudio de cohortes prospectivo en el que se establecerán dos cohortes de seguimiento, el de mujeres que han planificado su parto en el domicilio y el de las que lo han planificado en el hospital. También se establecerán dos cohortes para el seguimiento de los recién nacidos, una para los que nacieron en el domicilio y otra para ser comparada con los que nacieron en el hospital. El grupo de mujeres que den a luz en el hospital será el Grupo Control y el grupo de las mujeres que den a luz en su domicilio será el Grupo Experimental. Esta denominación también se llevará a cabo

con las cohortes de recién nacidos.

Para el contraste de hipótesis, dado que la incidencia se indica en valores discretos, se utilizará la prueba de Chi Cuadrado. Se utilizará también la corrección de Yates en aquellas variables en las que la incidencia refleje un valor inferior a 5 casos.

4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

La zona geográfica en la que se pretende realizar este estudio comprende las siete Islas Canarias, cada una de las cuales se estructura en un Área de Salud, órganos institucionales descentralizados del Servicio Canario de Salud, encargados de asumir la responsabilidad de la financiación de las actuaciones sanitarias en su ámbito territorial correspondiente.

4.3. SUJETOS DE ESTUDIO

Mujeres que den a luz y los hijos fruto del parto estudiado; que cumplan con los criterios de inclusión, no presenten criterios de exclusión y den su consentimiento para participar en la investigación.

4.3.1. Criterios de inclusión en el Grupo Control y el Grupo Experimental:

Ambos grupos deben cumplir los criterios que expone la “Guía de asistencia del parto en casa”¹⁰ para acoger la petición de acompañamiento de parto domiciliario, que son:

- El plan de nacimiento, en domicilio u hospital, sea establecido antes de las 28 semanas de gestación.
- Se realice un mínimo de cuatro visitas clínicas antes de la asistencia al parto. En el Grupo Experimental una de ellas se hará en el propio domicilio de la gestante,
- Las mujeres aporten todos los controles ecográficos y analíticos y otras pruebas complementarias necesarias que se hayan efectuado.
- La gestación sea de un sólo bebé y en presentación cefálica.
- Cuando el parto suceda entre la semana 37 y 42 de gestación.
- Los criterios de normalidad se mantengan durante todo el proceso, es decir, que el embarazo sea de bajo riesgo.
- La elección de parir en casa o en el hospital sea una decisión informada y libre

de la mujer. Nunca se la ha de convencer ni debe imponerse. Es crucial que la responsabilidad de la mujer y de su pareja en la elección de parir en casa quede establecida y asumida desde el principio.

- La gestante y su pareja, si la hay, complementen la historia clínica. Este documento será confidencial y quedará archivado y custodiado por la profesional.
- El parto vaya a ser atendido por un profesional sanitario en posesión de un título que le acredite como Enfermero Obstétrico-Ginecológico en el territorio español. Estará debidamente colegiado y dispondrá de seguro de responsabilidad civil.
- En el caso del Grupo Experimental, la distancia máxima del domicilio donde se realizará el parto hasta un hospital con medios suficientes para atender las posibles complicaciones, en caso de necesitarlo será de 45 minutos en coche, este periodo de tiempo se considera aceptable en el contexto de los autores de un estudio de cohortes realizado en Holanda.⁶
- Firmar el consentimiento informado para la inclusión en el estudio.

4.3.2. **Criterios de exclusión:**

- Embarazos múltiples o con factores de riesgo. Presentación distinta a la cefálica al momento del parto. Presentación del parto antes de la semana 37 o después de la semana 42.
- Déficit de visitas clínicas antes de la presentación del parto.
- Ausencia de decisión consciente de la familia en relación al sitio de parto.
- Cualificación del personal que asiste el parto diferente a Enfermero Obstétrico-Ginecológico, ausencia de colegiación o de seguro de responsabilidad civil.
- En el caso del Grupo Experimental, distancia entre el domicilio donde se pretende realizar el parto y el hospital de referencia mayor de 45 minutos en coche. Condiciones de higiene o medios materiales inadecuados del domicilio: la habitación debe estar limpia, bien ventilada, con temperatura adecuada; el material debe ser accesible y es necesario tener preparados suficientes alimentos y zumos para satisfacer las necesidades de la madre.¹⁰
- Desequilibrios emocionales o sociales que supongan riesgo, ya que estos

mantenidos en el tiempo pueden causar enfermedad. No se debe simplificar las complicaciones físicas relacionadas con un punto de vista psicosomático. Es de gran valor el apoyo y la aprobación que una mujer encuentra en su entorno, de lo contrario se le añadiría una gran cantidad de estrés.¹⁰

- Revocación del consentimiento informado.

4.3.3. **Criterios de Retirada:** finalización de la financiación del proyecto.

4.3.4. **Tamaño muestral:** Se estudiarán dos cohortes poblacionales en las que incluiremos por un lado las familias que planifiquen su parto en el domicilio (Grupo Experimental) y por otro lado las familias que lo planifiquen en el hospital (Grupo Control). En ambos grupos las participantes cumplirán los criterios de inclusión. Teniendo en cuenta el número de partos en Canarias durante el año 2014 como universo de estudio, más concretamente 16.398, un porcentaje de heterogeneidad del 50%, un margen de error de 5% y un nivel de confianza del 95% para que el tamaño muestral sea representativo deben ser estudiados 376 mujeres y 376 recién nacidos en ambas cohortes. Para alcanzar esta cifra en el grupo experimental, considerando las pérdidas de participantes y que la cifra de 70 partos domiciliarios durante el año 2014 se repita en años sucesivos, calculamos que el estudio tendrá una duración aproximada de seis años.

La población que queremos representar sería el número total de partos ocurridos en un año, por tanto la fórmula usada para calcular el tamaño muestral es la siguiente:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

Dónde:

n= sujetos necesarios en la muestra.

N= total de la población, en este caso en número total de partos ocurridos en el año 2014.

Z= coeficiente derivado del porcentaje de fiabilidad deseado para la media muestral. Es el margen de confianza que tenemos al extrapolar los resultados obtenidos de la muestra a la población total (95´5 % o 99´7 % en casos de gran precisión). Se elige un

nivel de confianza de 95% ya que de lo contrario el número de sujetos necesario para que la muestra sea representativa se dispararía y no sería viable para este estudio. El coeficiente derivado de este porcentaje es 1.96.

e= error máximo permitido para la media muestral. Es el error que se comete por el hecho de extraer un grupo pequeño de individuos de uno mayor, oscila entre +- 0.5% y +-10%. Al ser un estudio a nivel regional se acepta un error muestral máximo de +- 5%.

p= representa el porcentaje de veces que se produce un fenómeno concreto, al no disponer de literatura previa que nos dé a conocer el valor aproximado que queremos medir, toma el valor de 50%.

4.4. VARIABLES

4.4.1. Variable independiente

La variable independiente serán el lugar donde se planifique y el parto, bien sea el hospital o el domicilio (normalmente se considera el domicilio familiar, pero puede ser un domicilio alquilado que reúna las condiciones necesarias).

4.4.2. Variables dependientes

Las variables dependientes de este estudio indican desviaciones en la salud tanto de la madre como del hijo. Se trata de variables dicotómicas, registraremos únicamente si se presentan o no y usaremos su incidencia para el cálculo estadístico. Para este estudio las variables dependientes serían las citadas a continuación:

Referentes a la madre

- **Mortalidad materna:** Es la muerte de una mujer mientras está embarazada o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independiente de su duración y lugar, debida a cualquier causa relacionada con la gestación – o agravada por ésta - o con su forma de atención, pero no por causas accidentales o incidentales. Las muertes maternas pueden ser directas o indirectas²³, para el estudio sólo tendremos en cuentas las causas directas (muerte durante el embarazo temprano, sangrado antes del parto, durante el parto y en posparto; parto obstruido, enfermedad hipertensiva y sepsis).
- **Hemorragia posparto:** pérdida de más de 500 ml de sangre después de un parto vaginal o más de 1000 ml de sangre después de una cesárea, en las

primeras 24 horas del puerperio.²⁴

- **Infección posparto:** inflamación séptica, localizada o generalizada, que se produce en los primeros 15 días tras el parto como consecuencia de las modificaciones y heridas que el embarazo y parto causan sobre el aparato genital.²⁴
- **Desgarro perineal:** es la lesión, como consecuencia de trauma obstétrico, que se produce a nivel de tegumentos, tejido celular subcutáneo o estructuras musculares implicadas en los mecanismos de defecación y continencia. Se dividen en cuatro grados según su extensión y el grado de afectación muscular. Se incluirán sólo los de tercer y cuarto grado como variables a estudiar en ambos grupos porque provocan mayor morbilidad que los de primer y segundo grado. En el desgarro de tercer grado se lesiona el mecanismo esfinteriano anal y en el cuarto grado la lesión es completa lesionando en su totalidad el esfínter interno y la mucosa anal.²⁵
- **Episiotomía:** incisión quirúrgica en la zona del perineo femenino, que comprende piel, plano muscular y mucosa vaginal, cuya finalidad es la de ampliar el canal "blando" para abreviar el parto y apresurar la salida del feto. Se realiza con tijeras o bisturí y requiere sutura.²⁴
- **Parto instrumentado** es aquel que en el momento del expulsivo requiere de la utilización de un instrumento, ya sea ventosa, espátula o fórceps²⁴.
- **Cesárea**, consiste en una técnica quirúrgica que permite extraer el feto del vientre de la madre mediante una incisión en la pared abdominal y uterina²⁴.
- **Retención de placenta que requiera extracción manual bajo anestesia.** La placenta no se desprende total o parcialmente en la fase de alumbramiento²⁴.

En general, toda complicación aquí descrita que sea detectada en el Grupo Experimental y que según la matrona necesite de traslado al hospital para su resolución, será contabilizada en el Grupo Experimental.

Referentes al estado fetal

- **Test de Apgar¹⁰:** es un examen rápido que se realiza al primer, al quinto y en ocasiones al décimo minuto después del nacimiento del bebé. Indica la capacidad de adaptación del bebé al medio extrauterino. Se valoran 5 parámetros y se obtiene un puntaje de 0 a 10. Cuanto mayor es el puntaje,

mejor es el estado físico del bebé. Se registrarán cuántos casos de recién nacidos tienen un test de apgar inferior a 7 al minuto, a los cinco o a los diez minutos de vida, que es indicativo de mala adaptación a la vida extrauterina.

Parámetros/puntuación	2	1	0
Respiración	Llanto vigoroso/ 30 rpm	Llanto débil/ rpm	<30 No respira
Frecuencia cardíaca	>100 lpm	<100 lpm	0
Coloración	Sonrosado	Cianosis distal	Cianosis o palidez
Reflejos	Estornuda, tose o llora	Mueca o flexión débil	No hay reflejos
Tono muscular	Movimiento activo	Leve flexión	Flácido

Tabla 2. Parámetros del Test de Apgar.

- **Infección neonatal:** situación clínica derivada de la invasión y proliferación de bacterias, hongos o virus en el torrente sanguíneo del recién nacido y que se manifiesta dentro de los primeros 28 días de vida.²⁶
- **Muerte perinatal:** la defunción que acontece en los fetos desde la semana 22 hasta el séptimo día de vida en neonatos.²⁷
- **Muerte neonatal tardía:** defunción en un recién nacido entre los siete y 28 días de vida extrauterina.²⁷

Se cuantificará la incidencia de casos para cada variable dependiente en ambos grupos y se comparará mediante una tabla simple de 2 x 2 si dichas incidencias son diferentes, así como si esas diferencias son estadísticamente significativas.

<i>Variable Dependiente</i>	Número de casos positivos	Número de casos negativos	TOTAL
Grupo Experimental			
Grupo Control			
TOTAL			

4.5. DESARROLLO DEL ESTUDIO

4.5.1. FASES

Fase 1: Reclutamiento e instrucción de los profesionales de Ginecología y Obstetricia: Se difundirá el proyecto por las distintas Áreas de Salud para conseguir que los profesionales de Ginecología y Obstetricia (ginecólogos y matronas) se comprometan a participar en el estudio en calidad de investigadores asociados.

- **Contactar y solicitar autorización a las comisiones o subcomisiones de investigación de cada hospital para la realización del estudio.**
- **Primer contacto con los profesionales de la salud materno-infantil:** se les informará del proyecto y se solicitará su participación voluntaria en el mismo. Aquellos profesionales que acepten colaborar en el estudio, firmarán un impreso de compromiso para participar en el mismo como investigadores asociados (**ANEXO III**).
- **Comprobación de actividades y registros:** una vez que los profesionales hayan aceptado participar en el estudio, explicarán al investigador principal cómo realizan el registro de los datos referentes a la salud materna y fetal tras el parto; en la Historia Clínica Electrónica en el sistema informático del que disponga el hospital (DRAGO AE) o el formato que utilice la matrona que asiste el parto domiciliario.
- **Coordinación del estudio y resolución de dudas:** durante este primer contacto con los profesionales de la sanidad obstétrica, el investigador principal resolverá todas aquellas inquietudes que estos pudieran presentar sobre el desarrollo del proyecto. Asimismo, mantendrá una comunicación telefónica continuada que permita solucionar las dudas que puedan ir surgiendo a medida que avance el estudio.

- **Diseño de un Cuaderno de recogida de datos con el programa Excel (ANEXO IV):** para anotar todos los datos de las variables de estudio que se vayan recopilando. Se realizarán dos cuadernos de recogida de datos idénticos, salvo en lo que se refiere a las variables independientes, uno para la cohorte de familias que planifiquen el parto en domicilio y otro para la cohorte de familias que planifique el parto hospitalario.

Fase 2: Reclutamiento de los sujetos de estudio.

- **Selección de los sujetos de estudio:** las mujeres y sus familias serán captados en las primeras consultas con la matrona y/o ginecólogo cuando tengan certeza de embarazo.
- **Inclusión de los sujetos de estudio:** en caso de cumplir con los criterios para participar en el estudio y no presentar los criterios de exclusión, se les dará información al respecto de la investigación y se les solicitará la participación voluntaria tanto de las madres como de sus hijos. Si acceden se les hará entrega de una hoja de información sobre el estudio y se les pedirá la firma del consentimiento informado, ambos deberán estar impresos en un solo documento **(ANEXO V)**.
- **Seguimiento continuado:** cuando se detecte una participante que cumpla los criterios de inclusión se deberá registrar en su Historia Clínica la participación en el estudio. Los investigadores asociados facilitarán los datos de la participante al investigador principal vía correo electrónico, aportando además la hoja informativa con el consentimiento informado debidamente cumplimentado.
- **Evaluación de los sujetos de estudio:** tras la aceptación para la participación en el estudio y la firma del consentimiento informado se procederá al registro de información sobre las variables cuando se produzca el parto.

Fase 3: Prueba piloto para evaluar aspectos técnicos, mejorar y corregir las deficiencias del proyecto.

Se pondrá a prueba la metodología de este proyecto a una menor escala, como evaluación previa al desarrollo global del estudio. Pudiendo observar si existen errores metodológicos para corregirlos de cara a una investigación más eficaz.

- **Desarrollo de la “fase 2” únicamente en Tenerife,** como isla capitalina de la

provincia de Santa Cruz de Tenerife, con una población de 879.333 según los últimos datos disponibles y una tasa bruta de natalidad de 7'9²⁸ en 2014, se producirán un mayor número de partos en menor tiempo, en comparación con una isla menor; por ello se implementará aquí la prueba piloto, que pretende ser una confirmación del buen diseño del estudio o de la necesidad de mejoras.

- **Evaluación continua**, el investigador principal realizará un seguimiento continuado del proceso y estará en contacto frecuente con los investigadores asociados, detectando posibles problemas o puntos a mejorar.
- **Realización de un informe de errores metodológicos** que identifique y explique las diversas fuentes que generan error. Este informe será de utilidad para que futuros investigadores eviten repetir los mismos fallos.
- **Modificación de la metodología en base al informe de errores:** consecuentemente al informe de errores, se adaptará la metodología de trabajo a las conclusiones obtenidas tras la prueba piloto.

Tras la confirmación de la eficacia del diseño del estudio o bien tras la modificación de las fuentes de error se generalizará la investigación en el resto de las Islas Canarias.

Fase 4: Recogida de datos: se llevará a cabo la recopilación de todos los datos a estudiar, evaluando la presencia de complicaciones perinatales en ambos cohortes.

- **Recopilar la información recibida telefónicamente por parte de los profesionales de Ginecología y Obstetricia.**
- **Revisar la Historia Clínica Electrónica de los sujetos de estudio**, buscando el registro de los datos sobre las complicaciones perinatales en ambos grupos de estudio. Las matronas que atiendan los partos domiciliarios, grupo experimental, volcarán la información derivada de su asistencia en un ordenador con acceso a la Historia Clínica Electrónica en su hospital de referencia.

Fase 5: Análisis de datos: una vez obtenidos los datos de las variables de estudio, se organizará la información disponible y se realizará el análisis de estos datos recogidos durante el periodo de duración de la investigación, consiguiendo la elaboración de un informe preliminar.

Fase 6: Difusión de los resultados: Tras el estudio de los datos, se obtendrán los resultados y conclusiones y se realizará un informe final para la difusión de los mismos

en diferentes escenarios científicos; como congresos o elaboración de artículos para publicaciones científicas.

4.5.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevará a cabo un análisis de la comparabilidad basal de los grupos de estudio en relación con las variables examinadas, además de una estadística descriptiva de todas las variables recogidas. Se utilizará el test chi-cuadrado para la comparación de variables categóricas y se efectuará una regresión logística para evaluar la asociación entre cada una de la variables dependientes descritas y las variables independientes.

Se realizarán medidas de frecuencia: incidencia y prevalencia; medidas de asociación: riesgo relativo y riesgo atribuible además de medidas de impacto: fracción atribuible a expuestos, fracción atribuible a población y fracción evitada en población. Todas las pruebas se realizarán con un nivel de confianza del 95% y se utilizará el programa informático SPSS de IBM, utilizando su última versión, la 24.0.

4.5.3. ASPECTOS ÉTICOS

Antes del inicio del estudio se solicitará la aprobación del mismo por parte del Comité Ético del Servicio Canario de Salud y las Comisiones o Subcomisiones de Investigación de cada centro hospitalario. Asimismo, a lo largo del estudio se respetarán en todo momento las normas de Buena Práctica Clínica vigentes así como los requisitos de la Declaración de Helsinki, en la que se recogen los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos²⁹.

Las madres que cumplan los requisitos de inclusión serán informadas del proyecto y se les pedirá por escrito la participación voluntaria, además teniendo en cuenta la legislación en materia de investigación biomédica, se pedirá a los padres la firma del consentimiento informado para trabajar con la información referente a los hijos. En el referido consentimiento informado, se detallarán las condiciones éticas generales y particulares relativas al derecho a la intimidad, anonimato, confidencialidad, abandono y derecho a la información, garantizando en todo momento el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

4.5.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Esta investigación podría verse limitada por el hecho de que, debido a la menor densidad de población de las islas menores, se tarde más tiempo en conseguir la muestra determinada, por otro lado no existen datos de la distribución de los partos en domicilio por islas.

Dada las características del estudio, no habrá en principio asignación aleatoria a cada grupo. Si la mujer tiene decidido consciente y libremente dar a luz en un lugar o en otro, no se le hará cambiar de opinión, lo que iría contra la ética del estudio. En todo caso, a aquellas mujeres que estén indecisas se les puede ofrecer la opción de que aleatoriamente se les asigne a un grupo o a otro.

Se trata de un estudio no enmascarado en el que tanto los sujetos de estudio como el investigador sabe en qué grupo de estudio de encuentra y qué tipo de atención va a recibir.

Durante el tiempo requerido para la recogida de datos se debe tener en cuenta la financiación del proyecto y el control de gastos.

5. LOGÍSTICA

5.1. Cronograma

	2017												2018	2019	2020	2021	2022	2023					
	Mes																	mes					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12						1	2	3	4	5	6
Fase1																							
Fase2																							
Fase3																							
Fase4																							
Fase5																							
Fase6																							

5.2. **Recursos materiales:** no se requieren medios especiales ni diferentes a los actualmente disponibles en los hospitales de Canarias:

- Ordenadores con conexión a internet y acceso a la Historia Clínica de Atención Especializada.
- Impresora.
- Teléfonos.

- Papelería: folios, bolígrafos, tinta, grapas...

5.3. Recursos humanos: el registro de los datos necesarios lo harán los profesionales sanitarios que se hayan ofrecido voluntariamente a colaborar en el estudio como investigadores asociados, durante su horario laboral. Sólo sería necesario financiar al investigador principal, que llevaría a cabo el estudio fuera de su horario laboral a tiempo parcial; mantendría una adecuada coordinación del mismo, realizaría el estudio estadístico y elaboraría el informe final con las conclusiones derivadas de esta investigación.

5.4. Presupuesto

Concepto	Unidad de medida	Cantidad	Subtotal en euros	Total en euros
Investigador principal a tiempo parcial	Profesional sanitario	1 a tiempo parcial	600 /mes	46.800
Transporte y dietas	Viajes interinsulares y dietas.	1 c/mes	100 /mes	7.800
Recursos informáticos	Ordenador, proyector	1 para la totalidad del proyecto	900	900
Telecomunicaciones	Acceso a internet, teléfono	1 c/mes	100c/mes	7.800
Papelería e impresión	500 Folios, 30 bolígrafos, 300 grapas, tinta de	1 c/ 3 meses	30 c/3 meses	780

	impresora
TIEMPO TOTAL	78 MESES
GASTOS TOTALES	64.080 EUROS

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Martins CA, Almeida NAM, de Mattos DV. Parto domiciliario planeado: asistido por enfermero obstetra. Enfermería Global [en línea] 2012 julio [fecha de acceso 16 de mayo de 2016]; 27: 306-311. Disponible en:
<http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n27/ensayo2.pdf>
2. Martínez Escoriza JC. Parto en domicilio: ¿Hay suficientes evidencias como para proponerlo como alternativa al parto en hospital? Evid Pediatr. 2010; 6:46.
3. Organización Mundial de la Salud. Tecnología apropiada para el parto. Lancet. 1985; 2: 436-437.
4. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo. Ginebra; 2005.
5. Rajaratnam JK, Marcus JR, Flaxman AD, Wang H, Levin-Rector A, Dwyer L, et al. Neonatal, postneonatal, childhood, and under-5 mortality for 187 countries, 1970–2010: a systematic analysis of progress towards Millennium Development Goal 4. Lancet. 2010 Jun 5; 375(9730):1988-2008.
6. Balaguer Santamaría A, González de Dios J. Parto domiciliario: seguro para algunas madres pero, ¿también para los recién nacidos? Evid Pediatr. 2013; 9: 50.
7. El parto es nuestro [sede web].Barcelona; 2012 Agosto 1 [citado el 2 de junio de 2016]. El parto en casa planificado [aprox. 3 p.]. Disponible en:
<https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/parto/el-parto-en-casa-planificado>
8. Gobierno de Canarias. ISTAC: Estadísticas de la Comunidad Autónoma de

- Canarias [sede web]. Nacimientos según lugar de parto por años en Canarias [citado el día 10 de mayo de 2016]. Disponible en:
<http://www.gobiernodecanarias.org/istac/jaxi-istac/tabla.do?uripx=urn:uuid:36f46ab7-7acf-48c7-b27d-f724bb8f9740&uripub=urn:uuid:77ff28fc-e8b2-4544-bcb6-433f2288abed>
9. Instituto Nacional de Estadística [sede web]. Partos según residencia de la madre por comunidad autónoma, madurez, tamaño de los municipios y capital, normalidad del parto y asistencia sanitaria. [citado el día 23 de mayo de 2016]. Disponible en:
<http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t20/e301/parto/a2013/10/&file=10003.px>
 10. Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona. Guía de asistencia al parto en casa. Barcelona; 2010.
 11. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU. [sede web]. Más mujeres de EE.UU. Tienen sus bebés en casa o en centros de nacimiento; 2016 Marzo 28 [actualizado el 5 de marzo de 2016; citado el 10 de mayo de 2016]. Disponible en:
https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_157985.html
 12. Wax JR, Lucas FL, Lamont M, Pinette MG, Cartin A, Blakstone J. Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203:1e1-8.
 13. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. El Parto domiciliario triplica la mortalidad neonatal respecto al parto hospitalario. *Evid Pediatr.* 2010; 6:59.
 14. Ruiz-Callado R, Romero-Salord F, Fontanilo Garrote A. Mortalidad perinatal en los partos únicos asistidos a término en España entre 1995 y 2009 según ocurrieran en domicilio particular o en centro sanitario. *Enfermería Comunitaria [rev. digital]* 2012[fecha de acceso 12 de mayo de 2016]; 8 (1): [aprox. 6 p.]. Disponible en:
<http://www.index-f.com/comunitaria/v8n1/ec7773r.php>
 15. Anderson R E, Anderson D A. The cost-effectiveness of home birth. *J Nurse Midwifery.* 1999; 44(1): 30-35.
 16. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. 2014.
 17. Organización Mundial de la Salud, Departamento de Investigación y Salud Reproductiva. Cuidados en el parto normal: una guía práctica. Ginebra; 1999.

18. Federación de Asociaciones de Matronas de España, FAME. Definición de parto normal. En: Jornada Iniciativa Parto Normal. Vélez-Málaga; 2006.
19. Liljestrand J. Episiotomía en el parto vaginal [en línea]. Organización Mundial de la Salud; 2013 Julio 9 [citado en 10 de mayo de 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/childbirth/2nd_stage/jlcom/es/
20. Queensland Maternity and Neonatal Clinical Guidelines Program. Normal birth. 2012 Abril.
21. FIGO Committee for the Ethical Aspects of Humans Reproduction and Women`s Health. Planned home birth. International Journal of Gynecology and Obstetric. 2013; 120(2): 204-205.
22. Servicio de Medicina Maternofetal y Servicio de Neonatología, Instituto Clínico de Ginecología, Obstetricia y Neonatología Servicio de Anestesiología, Reanimación y terapéutica del dolor. Asistencia a la gestante en sala de parto. Protocolos de medicina fetal y perinatal Servicio de Medicina Maternofetal. Barcelona; 2013.
23. Organización Mundial de la Salud. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. 1995; 3: 554.
24. Bajo Arenas JM, Melchor Marcos JC, Mercé LT, editores. Fundamentos de Obstetricia (SEGO). 1ª ed. Madrid; 2007 Abril.
25. Fandio MD, Rabanal A, Novo A. Desgarros perineales de tercer grado. Fístulas recto-vaginales: tratamiento. Fundamentos de Ginecología (SEGO). 2009; 25: 317-322.
26. Fernández-Colomer B, López-Sastre J, Coto-Cotallo G, Ramos Aparicio A, Ibáñez-Fernández A. Sepsis del recién nacido. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología. Asociación Española de Pediatría; 2008: 189-206.
27. Hernández-Herrera RJ, Alcalá Galván LG, Castillo Martínez NE, Flores-Santos R, Cortés-Flores R, Buenrostro-Lozano A. Mortalidad fetal, neonatal y perinatal en un hospital de ginecoobstetricia. Revisión de 35 años. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2009; 47 (2): 353-356.
28. Gobierno de Canarias. ISTAC: Estadísticas de la Comunidad Autónoma de Canarias [en línea]. Indicadores de nacimientos. Islas de Canarias y años [citado el 3 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/istac/jaxi->

[istac/tabla.do?uripx=urn:uuid:eb5f24bd-c151-4864-885f-ba9c7b6b71ba&uripub=urn:uuid:98fecf86-426a-4eaf-aff4-ed6e039d2949](http://istac.tabla.do?uripx=urn:uuid:eb5f24bd-c151-4864-885f-ba9c7b6b71ba&uripub=urn:uuid:98fecf86-426a-4eaf-aff4-ed6e039d2949)

29. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea; 2008 Oct.

7. ANEXOS

7.1. ANEXO I: DATOS DEL ISTAC SOBRE LOS PARTOS EN DOMICILIO⁸

Nacimientos según lugares de los partos por años. Canarias.

Demografía > Movimiento natural > Natalidad

Unidad de medida: Nacimientos

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999
TOTAL	16.398	15.859	17.201	17.423	18.305	18.952	20.672	19.740	20.668	20.127	19.207	19.266	19.461	19.262	18.981	18.790
Centro Sanitarios	16.304	15.774	17.131	17.342	18.228	18.849	20.545	19.437	20.541	19.976	19.074	19.123	19.312	19.141	18.857	18.678
Domicilios	70	55	45	45	42	64	78	211	102	115	100	106	121	94	105	92
Otros lugares	24	30	25	36	35	39	49	92	25	36	33	37	28	27	19	20

Notas:

Notas de tabla

1.- (1) Falta de información de los Registros Civiles de los municipios de Antigua (2004), Puerto del Rosario (2007, 2004), Yaiza (2004) y Arona (2003 y 2004).

Fuente: Instituto Canario de Estadística (ISTAC) a partir de datos del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Copyright: 2016

Instituto Canario de Estadística (ISTAC)
www.gobiernodecanarias.org/istac
consultas.istac@gobiernodecanarias.org

7.2. ANEXOII: CLASIFICACIÓN DEL RIESGO OBSTÉTRICO²²

1. Riesgo bajo

En general se considera dentro de este grupo el embarazo en el cual no se puede demostrar ninguno de los factores de riesgo que se buscan sistemáticamente y que se listan a continuación.

2. Riesgo medio

- Anomalías pelvianas
- Periodo intergenésico inferior a 12 meses
- Estatura baja (<1,45m)
- Riesgo laboral
- Gestación en mujeres de menos de 17 años
- Riesgo de enfermedades transmisión sexual
- Gestación en mujeres de más de 38 años
- Control insuficiente de la gestación (< 5 visitas)
- Obesidad
- Embarazo no deseado
- Gestante Rh negativa
- Metrorragias durante el primer trimestre
- Fumadora habitual
- Cardiopatías grado I NHYA
- Condiciones socioeconómicas desfavorables
- Incrementos excesivos o insuficientes de peso
- Esterilidad previa (>2 años)
- Gran multiparidad (>4 partos previos)

- Infección urinaria baja o bacteriuria asintomática.
- Aguas meconiales.
- Sospecha de macrosoma (4000-4500g).
- Diabetes gestacional no insulinizada.

3. Riesgo alto

- Anemia grave (Hb < 9 g/dl hematocrito < 25%).
- Endocrinopatía (hipófisis, tiroides, suprarrenal).
- Gemelos.
- Diabetes gestacional insulinizada.
- Sospecha de malformación fetal.
- Cirugía uterina previa (incluye cesárea).
- Obesidad mórbida (IMC Kg/m² > 40).
- Preclampsia leve / trastornos hipertensivos.
- Cardiopatía grado II NYHA
- Embarazo prolongado (mayor o igual a 42 semanas)
- Infección materna (incluye: toxoplasmosis, rubéola, sífilis y citomegalovirus cuando haya evidencia de infección fetal. Herpes simple genital activo, pielonefritis durante el parto y HIV, hepatitis B/C)
- Sospecha macrosoma (>4500g)
- Desprendimiento prematuro de placenta
- Oligoamnios / polihidramnios
- Rotura prematura de membranas de > 12 horas
- Historia obstétrica desfavorable (abortos, parto prematuro, recién nacido < 2500g, hemorragia postparto)

4. Riesgo muy alto

- Gestación múltiple (3 o más) o gemelos monoamnióticos
- Insuficiencia cervical uterina
- Malformación uterina
- Malformación fetal confirmada
- Muerte perinatal recurrente
- Crecimiento intrauterino retardado/restringido
- Patología asociada grave (sistémicas o mentales)
- Placenta previa
- Drogadicción/alcoholismo
- Preclampsia grave
- Isoinmunización (Coombs indirecto positivo)
- Amenaza de parto prematuro (>32 semanas)
- Cardiopatía III y IV NYHA
- Ruptura de membranas en el pretérmino (<32)
- Diabetes pregestacional (tipo 1 y 2)
- Riesgo de tromboembolismo
- Enfermedad hereditaria con riesgo de afectación al recién nacido.

7.3. ANEXO III: COMPROMISO DE COLABORACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (GINECOLOGOS Y MATRONAS) DE PARTICIPAR EN EL PROYECTO EN CALIDAD DE INVESTIGADORES ASOCIADOS

Yo..... (Nombre y apellidos), profesional de Ginecología y Obstetricia: (Ginecólogo o Matrona), aseguro conocer y aceptar el protocolo de este estudio y me comprometo a participar en el mismo en calidad de investigador asociado, realizando aquellas actividades y condiciones recogidas en el mismo:

- Explicar al Investigador principal las actividades y registros que se llevan a cabo al atender un parto tanto en el hospital como en los domicilios.
- Aceptar las pautas del Investigador Principal e informarle vía telefónica de todos aquellos datos relevantes sobre el estudio.
- Respetar en todo momento las normas de ética y de Buena Práctica Clínica vigentes y los requisitos de la Declaración de Helsinki, preservando los datos de carácter personal de los sujetos de estudio.
- Solicitar el consentimiento al Investigador Principal antes de difundir cualquiera de los datos o resultados de este estudio.

Por su parte, el Investigador Principal se compromete a responsabilizarse del estudio, apoyando a los profesionales de Obstetricia y Ginecología en aquellos momentos que lo precisen. Manteniéndose este compromiso de colaboración vigente hasta que finalice el proyecto.

En..... el.....de.....de 20....

Firmado:

Investigador asociado

Firmado:

Investigador principal

7.4. ANEXO IV: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Cuaderno de recogida de datos.												
Partos hospitalarios												
Sujeto de estudio. Nº de Hª Clínica de la madre												
Mortalidad Materna. SI/NO												
Hemorragia posparto. SI/NO												
Infección posparto. SI/NO												
Episiotomía SI/NO												
Desgarro perineal de 3er grado. SI/NO												
Desgarro perineal de 4º grado. SI/NO												
Parto Instrumentado. SI/NO												
Cesárea. SI/NO												
Retención de placenta, extracción bajo anestesia. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 1. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 5. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 10. SI/NO												
Infección Neonatal.												
Mortalidad perinatal. SI/NO												
Mortalidad Neonatal Tardía. SI/NO												

Cuaderno de recogida de datos.												
Partos domiciliarios												
Sujeto de estudio. Nº de Hª Clínica de la madre												
Mortalidad Materna. SI/NO												
Hemorragia posparto. SI/NO												
Infección posparto. SI/NO												
Episiotomía SI/NO												
Desgarro perineal de 3er grado. SI/NO												
Desgarro perineal de 4º grado. SI/NO												
Parto Instrumentado. SI/NO												
Cesárea. SI/NO												
Retención de placenta, extracción bajo anestesia. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 1. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 5. SI/NO												
Test de Apgar < a 7 al minuto 10. SI/NO												
Infección Neonatal.												
Mortalidad perinatal. SI/NO												
Mortalidad Neonatal Tardía. SI/NO												

7.5. ANEXO V: HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: SEGURIDAD DEL PARTO PLANIFICADO DOMICILIARIO EN CANARIAS: ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO” Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Los partos asistidos por personal sanitario en domicilio despiertan un creciente interés en nuestra sociedad, en búsqueda de una vivencia más natural y menos medicalizada. En la actualidad en España, se puede acceder a este servicio únicamente de manera privada, mientras que en países como Holanda e Inglaterra es una práctica más habitual financiada por el estado.

El objetivo de este estudio es comparar la seguridad de la atención sanitaria cualificada en los partos de bajo riesgo en el domicilio y en el hospital, con lo que esperamos aportar datos que ofrezcan información verídica y fiable tanto a los padres, a la hora de decidir dónde quieren que nazcan sus hijos como a los profesionales sanitarios que los atienden, a fin de evitar prácticas que pudieran ser inseguras. Además se pretende incentivar un cambio en las administraciones sanitarias autonómicas y en el Sistema Nacional de Salud que supla las carencias que demandan las familias actualmente, teniendo en cuenta la seguridad y el bienestar de los pacientes.

Este estudio se llevará a cabo en la totalidad de la comunidad canaria, en los Hospitales Públicos de cada una de las islas y con la ayuda de las matronas que asisten partos en domicilios de manera independiente en esta comunidad autónoma.

El desarrollo del estudio será el siguiente:

- Para conseguir el objetivo propuesto y evaluar la seguridad de ambas modalidades de parto, el investigador principal recogerá la información relevante al respecto de su Historia Clínica a través del programa informático de salud Drago AE (usado actualmente en los hospitales canarios).
- En todo momento, el estudio se llevará a cabo a través de las directrices establecidas en un protocolo previamente desarrollado y avalado por el Comité de Ética del Servicio Canario de Salud y el Gerente de salud del mismo.
- Su inclusión en el estudio no precisará de una intervención específica. Únicamente se le solicitará su colaboración telefónica en aquellos casos en los que existan dudas sobre algún aspecto de la atención al parto.
- Su participación y la de su futuro hijo en este estudio es totalmente voluntaria,

pudiendo abandonar el mismo en cualquier momento, sin ningún tipo de repercusión en la relación con los profesionales sanitarios que la asisten.

- El estudio se desarrollará respetando en todo momento las Leyes actuales sobre investigación biomédica y protección de datos de carácter personal, manteniendo en el anonimato todos los datos privados, tanto en el momento en el que se desarrolle el estudio como en la posterior difusión de los resultados obtenidos.

- La participación en este estudio es un acto altruista en favor del desarrollo científico sanitario, por lo que no se dará compensación económica alguna a los sujetos incluidos en el mismo.

Por parte de los investigadores del estudio:

En caso de que le surja alguna pregunta sobre cualquier aspecto del estudio, puede recibir la información requerida llamando al teléfono..... o consultando directamente con los profesionales de Obstetricia y Ginecología que atenderán su parto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo..... (Nombre y apellidos) he leído la hoja de información sobre el estudio que me han proporcionado y he podido resolver todas las dudas que me han surgido sobre el mismo. De igual forma, comprendo que mi participación en este estudio es totalmente voluntaria, y que puedo abandonar el mismo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que este hecho repercuta en la atención sanitaria que tanto yo como mi hijo/a vamos a recibir.

Por todo ello, otorgo libremente mi consentimiento para mi participación en el estudio, autorizando que los datos necesarios, tanto referentes a mí como a mi hijo, sean utilizados para el fin previsto.

En..... el..... de..... del 20.....

.....

Nombre y apellidos de la Madre.

.....

Firma.

.....

Fecha.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....(Nombre y apellidos) recovo mi consentimiento para la participación en el estudio anteriormente firmado con fecha de..... Por lo que NO autorizo que mis datos ni los de mi futuro hijo sean usados en el mismo, entendiendo que ello no repercute en la atención sanitaria que tanto yo como mi hijo vamos a recibir.

En..... el..... de..... del 20.....

.....

Nombre y apellidos de la Madre.

.....

Firma.

.....

Fecha.