

Aplicación de vaselina líquida y conducta expectante para la prevención del desgarro perineal en el parto espontáneo

Applying liquid vaseline and waiting for the prevention of perineal tear in spontaneous labor behavior

Autores: (1) Francisco José Navarro Bernal, (2) Almudena Barroso Casamitjana, (3) Ana María Peralta Domínguez.

Dirección de contacto: Franci_Navarro@hotmail.com

Cómo citar este artículo: Navarro Bernal FJ, Barroso Casamitjana A, Peralta Domínguez AM. Aplicación de vaselina líquida y conducta expectante para la prevención del desgarro perineal en el parto espontáneo. NURE Inv [Internet]. Nov-Dic 2014 [citado día mes año]; 11(73):[aprox. 14 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMI-NISTRADOR/PROYECTO/NURE73_proyecto_parto.pdf

Fecha recepción: 19/02/2014

Aceptado para su publicación: 25/06/2014

Resumen

La mayor parte de los nacimientos por vía vaginal de mujeres nulíparas están acompañados de desgarros perineales. Este es un proyecto para un estudio experimental que se llevará a cabo en el Hospital SAS Jerez, para evaluar la eficacia del uso de vaselina líquida en la zona perineal y conducta expectante durante el período expulsivo. El estudio estará compuesto por dos grupos, uno experimental en el que se aplicará la intervención y otro control en el que se seguirán los cuidados de rutina hospitalaria. Lo que se pretende con este estudio es comprobar si la incidencia de desgarro perineal es menor en el grupo experimental. En caso de resultados satisfactorios se procederá a elaborar un protocolo de actuación.

Palabras clave

Parto; Vaselina; Trauma Perineal; Cuidados; Nuliparidad.

Abstract

Most birth vaginally nulliparous accompanied perineal tears. This is a project for an experimental study that will be held at the SAS Jerez Hospital, to evaluate the effectiveness of the use of petroleum jelly on the perineal area and watchful during the second stage. The study will be composed of two groups, one in which the experimental intervention and a control in which the routine hospital care will continue to apply. The aim with this study is to test whether the incidence of perineal tear is lower in the experimental group. If successful we will proceed to develop a protocol.

Key words

Childbirth; Lubricant; Trauma Perineal; Care; Nulliparity.

Categoría profesional y lugar de trabajo

- (1) Enfermero Especialista en Enfermería Obstétrico-Ginecológica (2009). Distrito Jerez Costa Noroeste.
- (2) Enfermera Especialista en Enfermería Obstétrico-Ginecológica (2008). Enfermera Especialista en Salud Mental. Hospital SAS Jerez.
- (3) Enfermera Especialista en Enfermería Obstétrico-Ginecológica (2009). Hospital SAS Jerez.

INTRODUCCIÓN

El parto normal se define como el trabajo de parto de una gestante sin factores de riesgo durante la gestación, que se inicia de forma espontánea entre las 37-42 semanas y que tras una evolución fisiológica de la dilatación, termina con el nacimiento de un recién nacido normal que se adapta de forma adecuada a la vida extrauterina (1).

En todo parto que evolucione por vía vaginal se suceden estos tres periodos: dilatación, expulsivo y alumbramiento (2).

Según la OMS se diferencian las siguientes fases en el trabajo de parto (3):

- **Pródromos de parto.** Se corresponde con un falso trabajo de parto y en él, el cuello uterino no se encuentra dilatado.
- **Primer período del parto.** Es el período del parto que transcurre desde su comienzo hasta que se produce la dilatación completa del cuello que se alcanza cuando el diámetro del mismo es de unos 10 cm.
- El **Segundo período del parto o expulsivo** transcurre entre el final de la dilatación del cuello uterino y la salida total del feto al exterior. Las contracciones uterinas son fuertes, duraderas y frecuentes.
- El **tercer período del parto** también llamado **alumbramiento** comienza con el parto del bebé y termina con la expulsión de la placenta, cordón y membranas.

Los traumas perineales en el momento del parto pueden ser (2,4):

- **Episiotomía.** Se define como la sección quirúrgica que se realiza en el periné femenino en el momento del expulsivo para facilitar la salida del feto.
Puede ser central, en el rafe medio, o lateral a la izquierda o derecha del rafe medio.
- **Desgarros.** Los desgarros del periné pueden afectar a diferentes estructuras, alcanzando diferente extensión y profundidad. Se clasifican en:
 - **Primer grado.** Afecta a la horquilla perineal, la piel perineal y la mucosa vaginal pero no al músculo.
 - **Segundo grado.** Afecta a vagina, musculatura superficial y piel.

- **Tercer grado.** Afecta a vagina, musculatura profunda, piel y haces fibromusculares del esfínter anal.
- **Cuarto grado.** Afecta a mucosa rectal, dejando al descubierto la luz del recto.

Existen varios estudios que hablan sobre los factores relacionados con el trauma perineal y métodos utilizados para reducir su incidencia. Los resultados en ocasiones no son determinantes y son contradictorios (6,7).

Un estudio llevado a cabo en el año 2003 en un hospital de Brasil intentaba relacionar la aparición de trauma perineal con la duración del periodo expulsivo, tipo de pujo, presencia de circular de cordón, peso del recién nacido, variedad de posición en el desprendimiento cefálico y la longitud del perineo. Concluyeron que ninguna de estas variables mostraba una relación estadística significativa con la aparición o el grado de laceración perineal en el parto normal (5,8).

Un segundo estudio publicado en 2006 comparando las técnicas de "hands on" o protección activa y "hands poised" o conducta expectante,(9) no existieron diferencias significativas en cuanto a la localización y gravedad del traumatismo perineal en ambos grupos. Sin embargo, si se observó una disminución del dolor local en el posparto en las mujeres a las que se les había protegido el periné (12).

En otro estudio posterior en el que se comparaba ambos métodos se concluyó que la isquemia provocada por la intervención manual de los tejidos del periné es un factor de riesgo importante en los desgarros, recomendándose la conducta expectante (13).

Se han estudiado los efectos del masaje y estimulación del periné durante la segunda etapa del parto con un lubricante soluble en agua. Los resultados muestran que el masaje perineal no aumenta la probabilidad de un perineo intacto ni disminuye el riesgo de dolor ni dispareunia en el posparto (14).

Otro estudio muestra que la posición de Sims durante el expulsivo, la aplicación de compresas calientes y los masajes con lubricante tenía un efecto protector (15).

Sin embargo, en otra investigación se valoró separadamente la aplicación de compresas calientes, los masajes perineales con lubricante y la no realización de ningún tacto vaginal llegando a la conclusión de que el índice de desgarros era igual en los tres grupos (16).

Un estudio realizado en 1996 asocia el uso de aceites y lubricantes y la posición de litotomía con un aumento de las laceraciones perineales (17).

Recientemente se ha publicado una nueva investigación sobre el uso de vaselina líquida para la prevención del trauma perineal en Brasil (18). Se verificó que no reduce la frecuencia o el grado de las laceraciones durante el parto. En este estudio todas las parturientas realizaron pujos espontáneos y se mantuvieron en la posición de decúbito lateral izquierdo.

De todos los estudios revisados se deduce que no se ha llegado a ninguna conclusión definitiva que pueda llegar a generalizar una u otra intervención para la reducción del trauma perineal.

Debido a la discrepancia existente en los estudios revisados y que en ninguno de ellos se estudia la aplicación de las dos intervenciones conjuntamente, nos hemos planteado llevar a cabo este estudio de investigación. Si tras la realización del estudio llegamos a la conclusión que la aplicación de ambas intervenciones son efectivas, las podríamos llevar a cabo a la hora de realizar los partos. Con ello, estaríamos reduciendo en gran medida, la aparición de problemas para la mujer tanto a corto como a largo plazo.

En términos generales, la finalidad de este estudio, es conseguir una mayor satisfacción de la mujer y una vivencia positiva del proceso de embarazo, parto y puerperio, a corto plazo y con el paso de los años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sistema Nacional de Salud. Estrategia de Atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007 Noviembre.
2. Usandizaga JA, De la Fuente, P. Tratado de Obstetricia y Ginecología. Mc Graw-Hill-Interamericana. Segunda edición. Madrid, 2004.
3. Organización Mundial de la Salud. Manejo de complicaciones del embarazo y el parto: Guía para matronas y médicos. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Ginebra: Organización Mundial de la salud; 2002.
4. Endocrino Lozano V, Pastrana Martínez J, Rodríguez Castilla F. Embarazo Parto y Puerperio. Ed Logoss. Tercera Edición. Jaén, 2005.
5. Barreto Scarabotto L, González Riesco ML. Factores Relacionados ao trauma perineal no parto normal em nulíparas. Rev Esc Enferm USP 2006; 40(3): 389-395.
6. Aikins Murphy P, Feinland JB. Perineal outcomes in a home birth setting. Birth 1998 Dec; 25(4):226-34.
7. Beckmann MM, Garret AJ. Masaje perineal antes del parto para la reducción del trauma perineal (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2.
8. Mayerhofer K, Bodner-Adler K, Rabi M y cols. Traditional care of the perineum during birth. J Reprod Med. 2002 Jun;47(6):477-82
9. McCandlish R, Bowler U, Asten H, Berridge G y cols. A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour. Br J Obstet Gynaecol. 1998 Dec; 105(12):1262-72.
10. Stamp G, Kruzins G, Crowter C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial. Br Med J. 2001; 322 (7297):1277-80.
11. Hastings-Tolsma M, Vincent D, Emeis C, Francisco T. Getting through birth in one piece: protecting the perineum. MCN Am J Matern Chile Nurs. 2007 May-Jun; 32(3):158-164.
12. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. J Midwifery Womens Health. 2005 Sep-Oct;50(5):365-72.
13. Albers LL, Anderson D, Cragin L, Daniels SM. Factors related to perineal trauma in childbirth. J Nurse Midwifery. 1996 Jul-Aug; 41(4):269-76.
14. Matos Araújo N, Junqueira Vasconcellos de Oliveira SM. Uso de vaselina líquida na prevenção de laceracao perineal durante o parto. Rev Latino-am Enfermagem 2008 maio-junho; 16(3):375-81.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hipótesis general

La utilización de vaselina líquida y conducta expectante en la fase avanzada (expulsivo) del segundo periodo del parto reduce la aparición de desgarros perineales.

Hipótesis específicas

- La utilización de vaselina líquida y conducta expectante en el periodo expulsivo del parto reduce la aparición de desgarros perineales de primer grado.
- La utilización de vaselina líquida y conducta expectante en el periodo expulsivo del parto reduce la aparición de desgarros perineales de segundo grado.
- La utilización de vaselina líquida y conducta expectante en el periodo expulsivo del parto reduce la aparición de desgarros perineales de tercer grado.
- La utilización de vaselina líquida y conducta expectante en el periodo expulsivo del parto reduce la aparición de desgarros perineales de cuarto grado.

OBJETIVOS

Objetivo general

Valorar si la utilización de vaselina líquida y la conducta expectante en la fase avanzada del segundo periodo del parto (expulsivo) disminuye la incidencia de desgarros perineales.

Objetivos específicos

- Valorar la incidencia de desgarros de primer grado con la utilización de vaselina líquida y conducta expectante durante la fase avanzada del segundo periodo del parto.
- Valorar la incidencia de desgarros de segundo grado con la utilización de vaselina líquida y conducta expectante durante la fase avanzada del segundo periodo del parto.
- Valorar la incidencia de desgarros de tercer grado con la utilización de vaselina líquida y conducta expectante durante la fase avanzada del segundo periodo del parto.
- Valorar la incidencia de desgarros de cuarto grado con la utilización de vaselina líquida y conducta expectante durante la fase avanzada del segundo periodo del parto.

METODOLOGÍA

Este es un proyecto para la realización de un estudio experimental sobre el uso de vaselina líquida aplicada en vagina y periné y conducta expectante en el periodo expulsivo o fase avanzada del segundo periodo del trabajo de parto en mujeres nulíparas. Para realizarlo, se utilizarán dos grupos de mujeres, un grupo experimental y un grupo de control.

- **Grupo experimental.** Grupos de gestantes en las que se aplica la vaselina líquida y se mantiene una conducta expectante.
- **Grupo control.** Grupo de gestantes en las que se va a utilizar la rutina hospitalaria.

Ambos grupos son homogéneos y con los mismos criterios de inclusión. Estos se diferencian en las medidas a aplicar, en el grupo experimental aplicaremos la medidas a estudiar, mientras que al grupo control se le aplicaran los cuidados rutinarios del hospital. Posteriormente se compararan los resultados de ambos grupos con la finalidad de ver si las medidas aplicadas son estadísticamente significativas.

Previamente se hará entrega de una hoja informativa y de un consentimiento informado a las mujeres que formarán parte del estudio.

Las mujeres serán distribuidas de forma aleatoria cuando cumplan los criterios de inclusión y estén en el área de dilatación del Hospital SAS Jerez.

El grupo de trabajo estará constituido por tres investigadores que recogerán los datos en sus días de trabajo, que están sujetos a un turno rotatorio establecido al azar.

Variables

Variables independientes

1) Aplicación de vaselina líquida. La intervención consistirá en aplicar 20ml de vaselina líquida en dos periodos. Para medir la cantidad exacta se utilizará una jeringa de 20 ml. Los periodos de aplicación serán:

- *Primero.* A nivel vaginal en tercer plano de Hodge.
- *Segundo.* A nivel perineal en el cuarto plano de Hodge.

2) Mantener conducta expectante. Se ha comprobado que la realización de tactos vaginales es un factor de riesgo para la aparición de desgarros por la isquemia que se produce en los tejidos. De ahí que se opte por mantener una conducta expectante sin ningún tipo de manipulación de la región perineal.

Variable dependiente

– **Incidencia de desgarro perineal.** Se considerará la aparición de desgarros cuando se produzca pérdida de continuidad en la región perineal.

Se clasificará según las estructuras afectadas como desgarro de:

- **Primer grado (tipo I).** Horquilla perineal, piel perineal y mucosa vaginal.
- **Segundo grado (tipo II).** Piel, vagina y musculatura superficial.
- **Tercer grado (tipo III).** Piel, vagina, musculatura profunda y haces fibromusculares del esfínter anal.
- **Cuarto grado (tipo IV).** Piel, vagina, musculatura profunda, esfínter anal y mucosa rectal.

Medición de las variables

Estas variables serán recogidas en el mismo paritorio. Después de producirse el alumbramiento, se realizará una revisión de la cavidad vaginal y la zona perineal para valorar la presencia de lesiones.

Para la recogida de datos, se utilizará una hoja de registro (**Anexo 1**) en donde se recogen todos los criterios de inclusión que se mencionan posteriormente.

Ámbito de estudio

Área sanitaria del Hospital SAS Jerez, con un volumen de partos de 2912 en el año 2012 según la memoria del hospital. Del número total de partos, 2309 fueron por vía vaginal y 653 cesáreas, resultando una media de 8.12 partos/día. Esta área sanitaria abarca tanto población rural como urbana.

Población de estudio

Gestantes cuyo parto tenga lugar en el hospital citado anteriormente. Se añadirán al estudio las mujeres nulíparas que cumplan los criterios de inclusión. Una vez ingresadas en el área de dilatación con trabajo de parto activo se informará y se ofertará la posibilidad de participar en el estudio. Conformándose dos grupos, uno experimental y otro de control, mediante muestreo aleatorio que llevaremos a cabo introduciendo a las mujeres en un grupo u otro conforme vayan alcanzando los 3 cm de dilatación.

Se establecerá un orden para ir clasificando a las mujeres, el primer día, la primera mujer que reúna los criterios de inclusión, se incorporará al grupo experimental y la segunda al grupo control y así sucesivamente conforme vayan alcanzando los 3 centímetros de dilatación. El segundo día, se comenzará a la inversa; la primera mujer que cumpla los criterios se introducirá en el grupo control y la segunda en el grupo experimental y así sucesivamente.

Una vez que las mujeres hayan alcanzado los tres cm de dilatación y den su consentimiento para participar en el estudio, se les explicará que grupo de estudio le ha sido asignado. Cuando las mujeres de ambos grupos alcancen los 10 centímetros de dilatación y la presentación se encuentre en III plano de Hodge, se pasarán a paritorio y es aquí cuando se inicia el estudio.

Si pertenece al **grupo experimental** se colocará en posición de litotomía en la mesa de paritorio y una vez posicionada, se le aplicará 10 ml de vaselina líquida por toda la cavidad vaginal, vulva y periné. Una vez aplicada la vaselina llevaremos a cabo una conducta expectante, es decir no realizaremos ningún tacto vaginal ni deprimiremos la vagina durante los pujos. En todo momento iremos controlando la frecuencia de las contracciones y le iremos informando cuando debe realizar los pujos. Esta conducta la mantendremos hasta el final del expulsivo.

Si pertenece al **grupo control** se colocará, de igual modo, en posición de litotomía. En este caso, no se aplicará vaselina en la cavidad vaginal, se le realizará tactos vaginales durante la última fase del expulsivo para valorar el descenso de la cabeza fetal y se llevarán a cabo los cuidados rutinarios del hospital. De la misma manera, iremos informando a la mujer en que momento deberá realizar los pujos.

En ambos grupos, se llevarán a cabo los mismos cuidados en el recién nacido: mantendremos en todo momento el contacto piel con piel, se reali-

zará el pinzamiento tardío del cordón, extraeremos muestra de sangre para gasometría y administraremos la vitamina K y vacuna de la hepatitis B.

Una vez que se haya producido la expulsión de la placenta, pasaremos a revisar el canal del parto y valoraremos el estado del periné. En los casos que sean necesarios pasaremos a suturar los desgarros.

Posteriormente pasará a la sala de puerperio donde controlaremos las constantes maternas, involución uterina y sangrado. Apoyaremos en todo momento la iniciativa de la lactancia materna.

Para incluirse en el estudio deberán de cumplirse los siguientes requisitos:

- **Criterios de inclusión.** Nuliparidad, edad entre 20-35 años, edad gestacional entre 37-42 semanas, feto único en cefálica, no aplicación de masaje perineal prenatal en las semanas previas al parto, con analgesia epidural, posición de litotomía en el expulsivo, pujos dirigidos en expulsivo y deseo de participar en el estudio.
- **Criterios de exclusión.** Mujeres que adopten posiciones diferentes a la posición de litotomía, condiciones obstétricas que requieran uso de episiotomía o instrumentalización del expulsivo, mujeres que no tengan puesta la analgesia epidural y mujeres que no deseen participar en el estudio.

Tamaño de la muestra

Para un nivel estadístico del 95% y una potencia de 0,8 necesitaríamos 30 gestantes por grupo de estudio. Si nos fijamos un 10% para cubrir posibles pérdidas de mujeres durante el estudio tendríamos que incluir a 33 personas en cada grupo. En total 66 pacientes.

El análisis de los datos se realizará con el paquete estadístico SPSS 16.0 para Windows.

Recogida de datos

Se realizará en el correspondiente cuaderno de recogida de datos, que contendrá todas las hojas de registro necesarias y del que dispondrá cada mujer incluida en el estudio, para posteriormente volcarlos en una base de datos unificada que se diseñará al efecto.

Análisis de los datos

Análisis descriptivo

Se realizará una exploración de los datos para identificar valores extremos y caracterizar diferencias entre subgrupos de individuos. Posteriormente se procederá a realizar el análisis descriptivo de la muestra. En cuanto a los aspectos sociodemográficos, se establecerá la media de edad de las mujeres y el % de mujeres con y sin estudios, valorando dentro del grupo de mujeres con estudios el % de estudios primarios, medios y universitarios.

Por otro lado, se detallará el tipo de lesión perineal que se ha producido:

% sin lesión, % desgarros tipo I, % desgarros tipo II, % desgarros tipo III y % de desgarros tipo IV.

Las variables numéricas se resumirán con medias y desviaciones típicas o, si las distribuciones son asimétricas, con medianas y cuartiles, mientras que las variables cualitativas se expresarán con porcentajes. Estas medidas se determinarán globalmente y para subgrupos de casos.

Asimismo, este análisis se complementará con distintas representaciones gráficas según el tipo de información (cuantitativa/ cualitativa).

Para comparar información de tipo cuantitativo/ numérico entre los dos grupos, control y experimental, se empleará la prueba T de Student para muestras independientes o en su caso.

Análisis inferencial

La prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Análogamente para estudiar la relación entre variables de tipo cualitativo en los dos grupos, control y experimental, se empleará el test chi-Cuadrado o el test exacto de Fisher (tablas 2x2 poco pobladas). Complementaremos los resultados de estas pruebas de hipótesis con intervalos de confianza al 95% para diferencia de proporciones y el cálculo de la OR y su intervalo de confianza. Para estudiar las relaciones entre dos variables cualitativas dicotómicas relacionadas (antes/ después) se utilizará el test de McNemar, y se cuantificará el cambio detectado (si existe) mediante un intervalo de confianza al 95%. El análisis de los datos se realizará con el paquete estadístico SPSS 16.0 para Windows.

Limitaciones del estudio

Por un lado, al establecer unos criterios de inclusión exigentes, queda limitada la muestra, por lo que en futuros estudios se podría extender a poblaciones con edades más avanzadas, mujeres con hijos previos, etc.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La importancia del tema radica en que si se evitan o se disminuyen los problemas que a corto y a largo plazo presentan las mujeres, asociados al trauma en la zona perineal, se potenciaría una mejor recuperación posparto con los siguientes beneficios:

- **A corto plazo.** Disminución de las pérdidas hemáticas y de la necesidad de suturar, así como el dolor asociado.
- **A largo plazo.** Reducción del dolor perineal prolongado, menor debilitación de los músculos del suelo pélvico y sus secuelas, así como disminución de alteraciones en la vida sexual de la mujer.

Existen varios estudios publicados en los que se pueden ver la alta incidencia de problemas que aparecen en las mujeres a las que se les practicó una episiotomía en su parto. Debido a ello, y tras revisar estos estudios creemos que si la aplicación de vaselina en el expulsivo reduce el trauma perineal, estaríamos reduciendo en gran medida la aparición de problemas para la mujer en un futuro.

En términos generales, todo lo anterior, repercutirá en una mayor satisfacción de la mujer y en una vivencia positiva del proceso de embarazo, parto y puerperio, a corto plazo y con el paso de los años.

Este estudio sigue las líneas de investigación del Instituto de Salud Carlos III y Ministerio de Sanidad (Estrategia de Atención al Parto Normal), además de estar en consonancia con la Consejería de Salud de la Andalucía (Proyecto de Humanización de la Atención Perinatal en Andalucía).

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El proyecto se desarrollara en todo momento siguiendo los principios éticos recogidos en la declaración de Helsinki. Se hará entrega a las mujeres que quieran formar parte del estudio de una hoja informativa (**Anexos 2 y 3**) incluyendo la solicitud de consentimiento informado (**Anexo 4**).

Todos los registros y el correspondiente consentimiento informado de cada paciente se encontraran debidamente custodiados por el investigador principal, estando identificados únicamente por el número asignado de caso, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre).

Antes de la presentación de este protocolo se ha solicitado y obtenido la autorización del Subcomité Ético, perteneciente a la Comisión de Ética e Investigación Clínica del Centro.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos al Hospital SAS Jerez por su colaboración en este proyecto y a Daniel Muñoz Mardroñal por su colaboración de forma desinteresada en la traducción de textos y artículos en inglés.

CRONOGRAMA

Descripción	Inicio/terminación
Revisión bibliográfica	Marzo - Septiembre 2013
Elaboración y discusión del protocolo	Octubre 2013 - Enero 2014
Recogida de datos y realización de Intervenciones	Febrero 2014 - Mayo 2014
Valoración y elaboración de los resultados	Junio 2014 - Septiembre 2014
Confección del informe final de investigación	Octubre 2014
Traducción y envío a publicación	Diciembre 2014

PRESUPUESTO

Material bibliográfico	Coste
Recuperación de artículos	150,00 €
SUBTOTAL	150,00 €
Material Fungible	Coste
Fungible informática	400,00 €
Gastos papelería	200,00 €
Gastos reprografía	150,00 €
SUBTOTAL	750,00 €
Otros gastos	Coste
Gastos de traducción	500,00 €
Viajes y dietas	500,00 €
SUBTOTAL	1.000,00 €
TOTAL AYUDA SOLICITADA	1.900,00 €

ANEXO 1

DOCUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS - Hospital SAS Jerez

ETIQUETA IDENTIFICATIVA

Fecha: Hora: Edad:

Semanas de Gestación: Fórmula Obstétrica:

Nivel de estudios: Sin estudios Medios
 Primarios Universitarios

Duración del expulsivo:

Grupo

Control Experimental

Utilización de vaselina líquida

Si No

Conducta expectante

Si No

Complicaciones

Episiotomía Tipo:

Desgarro tipo I Desgarro tipo III

Desgarro tipo II Desgarro tipo IV

ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN PARA ENTREGAR A LA MUJER PERTENECIENTE AL GRUPO EXPERIMENTAL

Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información. Es importante que usted entienda los principios generales que se aplican a todos los pacientes que toman parte en este estudio:

- La participación en el estudio es completamente voluntaria.
- El beneficio personal puede no alcanzarse, pero se pueden obtener conocimientos científicos que pueden beneficiar a otros.
- Si no desea participar en este estudio, su decisión no repercutirá en sus cuidados habituales.
- Si está de acuerdo participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna.
- Si decide retirarse, continuará atendiéndose con los mejores medios disponibles.
- Los objetivos del estudio, riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted requiera le será facilitada por el investigador responsable, para darle la oportunidad de tomar la decisión de participar o no en el mismo.

Título del estudio

Aplicación de vaselina líquida y conducta expectante para la prevención de desgarros perineales en parto espontáneo.

Objetivos y metodología del estudio

Se trata de un estudio promovido las matronas del área de paritorios del Hospital SAS Jerez en la que se pretende implantar un protocolo de actuación para la reducción del trauma perineal en las mujeres en trabajo de parto.

Los objetivos que se plantean se resumen en conseguir una disminución de los desgarros en la zona perineal de las mujeres nulíparas que se encuentran en el período expulsivo del trabajo de parto.

Si usted decide participar en el estudio, se incluirá en el grupo experimental, en el cual se le aplicará vaselina líquida en zona perineal y no se le realizará ningún tacto vaginal en el periodo expulsivo del parto. La inclusión en este grupo se ha realizado de forma aleatoria, por la que tiene igual posibilidad de haber participado en un grupo u otro.

En concreto el estudio se basa en aplicar vaselina líquida en vagina y zona perineal durante el período expulsivo de parto y no realizar ningún tacto vaginal durante este período. Posteriormente después del nacimiento realizaremos una valoración de dicha zona para observar la aparición o no de trauma.

Beneficios esperados

Los posibles beneficios en general que se pueden generar con el estudio serían:

- A corto plazo: Disminuye las pérdidas hemáticas, no hay necesidad de sutura, disminución de molestias y dolor.
- A largo plazo: Reduce el dolor perineal prolongado, reduce la debilitación de los músculos del suelo pélvico, no hay afectación en la vida sexual de la mujer.

Sin embargo debe usted saber que no podemos garantizar o prometer que la inclusión en el estudio le reporte beneficio alguno, aunque se pueden obtener conocimientos científicos que podrán beneficiar a otras personas posteriormente.

Posibles acontecimientos adversos

Dada la naturaleza del estudio, es muy improbable que se produzcan acontecimientos adversos para el niño o para la madre.

Confidencialidad de los datos

La identidad de las madres es confidencial y sólo le será conocida por el investigador principal y sus colaboradores, por lo que toda la información del estudio se almacenará con suficientes garantías.

Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas.

Investigador principal

Si necesita alguna otra información adicional puede ponerse en contacto con el investigador principal del proyecto.

ANEXO 3

HOJA DE INFORMACIÓN PARA ENTREGAR A LA MUJER PERTENECIENTE AL GRUPO CONTROL

Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información. Es importante que usted entienda los principios generales que se aplican a todos los pacientes que toman parte en este estudio:

- La participación en el estudio es completamente voluntaria.
- El beneficio personal puede no alcanzarse, pero se pueden obtener conocimientos científicos que pueden beneficiar a otros.
- Si no desea participar en este estudio, su decisión no repercutirá en sus cuidados habituales.
- Si está de acuerdo participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna.
- Si decide retirarse, continuará atendándose con los mejores medios disponibles.
- Los objetivos del estudio, riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted requiera le será facilitada por el investigador responsable, para darle la oportunidad de tomar la decisión de participar o no en el mismo.

Título del estudio

Aplicación de vaselina líquida y conducta expectante para la prevención de desgarros perineales en parto espontáneo.

Objetivos y metodología del estudio

Se trata de un estudio promovido las matronas del área de paritorios del Hospital SAS Jerez en la que se pretende implantar un protocolo de actuación para la reducción del trauma perineal en las mujeres en trabajo de parto.

Los objetivos que se plantean se resumen en conseguir una disminución de los desgarros en la zona perineal de las mujeres nulíparas que se encuentran en el período expulsivo del trabajo de parto.

Si usted decide participar en el estudio, se incluirá en el grupo control, en el cual no se le realizará ningún tipo de intervención especial y se aplicará la rutina hospitalaria durante su parto. La inclusión en este grupo se ha realizado de forma aleatoria, por la que tiene igual posibilidad de haber participado en un grupo u otro.

En concreto el estudio se basa en aplicar vaselina líquida en vagina y zona perineal durante el período expulsivo de parto y no realizar ningún tacto vaginal durante este período. Posteriormente después del nacimiento realizaremos una valoración de dicha zona para observar la aparición o no de trauma.

Beneficios esperados

Los posibles beneficios en general que se pueden generar con el estudio serían:

- A corto plazo: Disminuye las pérdidas hemáticas, no hay necesidad de suturar, disminución de molestias y dolor.
- A largo plazo: Reduce el dolor perineal prolongado, reduce la debilitación de los músculos del suelo pélvico y no hay afectación en la vida sexual de la mujer.

Sin embargo debe usted saber que no podemos garantizar o prometer que la inclusión en el estudio le reporte beneficio alguno, aunque se pueden obtener conocimientos científicos que podrán beneficiar a otras personas posteriormente.

Posibles acontecimientos adversos

Dada la naturaleza del estudio, es muy improbable que se produzcan acontecimientos adversos para el niño o para la madre.

Confidencialidad de los datos

La identidad de las madres es confidencial y sólo le será conocida por el investigador principal y sus colaboradores, por lo que toda la información del estudio se almacenará con suficientes garantías.

Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas.

Investigador principal

Si necesita alguna otra información adicional puede ponerse en contacto con el investigador principal del proyecto.

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio

“Aplicación de vaselina líquida y conducta expectante para la prevención de desgarro perineal en el parto espontáneo”

Yo, Doña

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con: (nombre del investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:

Firma de la participante: