



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: RIESGO DE DEPRESIÓN POSTPARTO EN MADRES DE
RECIÉN NACIDOS PREMATUROS**

Alumno: Ruiz García, Carmen.

Tutor: Ahumada Vidal, Miguel.

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





Elche, 9/06/2022

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Miguel Ahumada Vidal
Estudiante	Carmen Ruiz García
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria
Título del TFG/TFM	RIESGO DE DEPRESIÓN POSTPARTO EN MADRES DE RECIÉN NACIDOS PREMATUROS
Código Provisional	220609112042

Dicho proyecto ha sido admitido a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Vicerrectorado Investigación

ÍNDICE

PREGUNTA EN FORMATO PICO	1
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
1.DEFINICIÓN DE DEPRESIÓN	1
1.2 ETIOLOGÍA DE LA DEPRESIÓN POSTPARTO	2
1.3 PARTO PRETÉRMINO Y RECIÉN NACIDO PREMATURO	2
1.5 PREMATURIDAD Y DEPRESIÓN	3
JUSTIFICACIÓN	4
HIPÓTESIS	5
OBJETIVOS.....	5
1.OBJETIVO GENERAL	5
2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
MATERIALES Y MÉTODOS.....	6
1. DISEÑO DE ESTUDIO.....	6
2. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO	6
3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	6
4. CÁLCULO TAMAÑO MUESTRA.....	7
5. MÉTODO DE MUESTREO	7
6. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS	8
7. VARIABLES.....	11
8. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	12
APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	13
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	14
LIMITACIONES Y SESGOS	15
ASPECTOS ÉTICOS.....	16
CRONOGRAMA	17
PERSONAL QUE PARTICIPA	18
PRESUPUESTO.....	19
BIBLIOGRAFÍA	20
ANEXOS	24

RESUMEN

Introducción: el parto prematuro desencadena momentos de ansiedad y preocupación, provocando un choque entre la realidad y la idea de parto estructurada durante el embarazo. Todo esto hace que, en aquellas mujeres que den a luz de forma prematura, el postparto suponga una etapa de riesgo para el desarrollo de depresión postparto.

Metodología: el objetivo principal del presente proyecto será analizar el efecto de un parto prematuro en el riesgo de desarrollo de depresión postparto. Se trata de un estudio observacional, analítico, prospectivo de cohortes, los sujetos de estudio serán mujeres de 18 a 35 años, con embarazos deseados y controlados, que den a luz a un recién nacido vivo en el Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca (Área I, Murcia). Una vez seleccionada la muestra, se asignará a las participantes a cada cohorte según la edad gestacional, dando lugar a la cohorte expuesta, formada por mujeres que den a luz antes de la semana 37 de gestación, y la cohorte no expuesta, formada por aquellas cuyos partos se produzcan a término. Finalmente se completará la Escala de Depresión Postnatal de Edimburgo (EDPE) mediante encuesta telefónica, 1 mes tras el parto.

Aplicación práctica: Una vez planteado y llevado a cabo el estudio, se podrían plantear dos escenarios, en el primero de ellos la paciente no presenta ningún caso de trastorno por depresión postparto, por lo que las intervenciones a seguir serían continuar con los cuidados puerperales según el Programa Integral de Atención a la Mujer (PIAM), y por otra parte, en el segundo de los casos, tras evaluación mediante escala de Edimburgo y valoración de la matrona, la mujer presenta un riesgo para el desarrollo de trastorno de depresión postparto. Obtenido este resultado, la aplicación práctica principal sería establecer un circuito de asistencia, derivación para detección precoz, y poder intervenir de forma temprana.

Palabras clave: Depresión posparto, recién nacido, prematuro

SUMMARY

Introduction: preterm birth triggers anxiety and concern, provoking a clash between the reality and the idea of giving birth that has been created during the pregnancy period. This makes postpartum a risky phase for the development of postpartum depression among those women who experience early deliveries.

Methodology: the main objective of this project is to analyse the effect of a preterm birth at risk of developing postpartum depression. This is an observational, analytical, prospective cohort study. The subjects of the study will be literate women between 18 and 35 years old who have desired and controlled pregnancies and give birth to live babies at the Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca (Area I, Murcia). Once the sample has been chosen, each cohort will be allocated a participant depending on the gestational age, resulting in the exposed cohort, formed by women who give birth before the 37th week of pregnancy, and the non-exposed cohort, formed by those women with deliveries at term.

Practical implementation: once the study has been proposed and carried out, two scenes could be considered. In the first case, the patient does not present a postpartum depression disorder, so the interventions would entail continuing with the postpartum care according to the Assistance for Women Comprehensive Plan. In the second case, after the evaluation using the Edinburgh Scale and the midwife's examination, the woman is at risk of developing a postpartum depression disorder. Given this result, the main practical implementation would be to establish track care and patient referral for early detection and early intervention.

PREGUNTA EN FORMATO PICO

La proporción de mujeres con depresión postparto, ¿es mayor entre las que han presentado un parto prematuro que en las que han tenido un parto a término?

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1. DEFINICIÓN DE DEPRESIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud, se define depresión como “un trastorno mental común que afecta a más de 264 millones de personas en todo el mundo y se caracteriza por una tristeza persistente y una falta de interés o placer en actividades que antes eran gratificantes o agradables” (1).

Dentro de la definición general de depresión, podemos encontrar diferentes tipos de trastornos depresión, uno de ellos, y en el cual se centra el presente proyecto, es el trastorno depresivo postparto. Tanto el embarazo como el puerperio conforman etapas en las que se presentan numerosos cambios psicológicos, hormonales y sociales que pueden originar sentimientos y emociones ambivalentes, como felicidad y tristeza, tranquilidad y angustia, entre otros (2). Cerca del 80% de las mujeres sufren algún tipo de alteración durante estas etapas (3). Dentro de los trastornos relacionados con el bienestar emocional después del parto, debemos diferenciar tres condiciones clínicas psiquiátricas de afección del estado de ánimo:

- Tristeza posparto o “Baby Blues”, se describe como una alteración del estado de ánimo, de intensidad y duración variables, cuyos síntomas suelen aparecer entre dos y cuatro días después del parto y son de alivio espontáneos en unas dos o tres semanas (3).
- Psicosis postparto, corresponde a un trastorno grave el cual se da en el 0.1-0,2% de casos. Los síntomas suelen caracterizarse por ideas delirantes, alucinaciones, comportamiento disociativo o catatonia (2), lo que hace que sea un trastorno grave y de urgente intervención.

- Depresión Postparto. Según la Definición del Manual Diagnóstico y Estadístico de las Enfermedades Mentales (DSM-5), se define como un episodio depresivo mayor con inicio durante el embarazo o en las primeras 4 semanas tras el parto (4). Es una enfermedad mental la cual afecta a un 15% de la población, aunque algunos autores indican hasta un 26%(5). Entre los síntomas se encuentran la labilidad emocional, ansiedad, ataques de pánico, desinterés por el bebé e insomnio, sudoración suele variar entre seis y ocho semanas (2).

1.2 ETIOLOGÍA DE LA DEPRESIÓN POSTPARTO

La etiología de la depresión postparto puede ser muy variada, siendo los factores psicosociales los que han mostrado una mayor asociación a la depresión posparto (7). Algunos de los factores de riesgo asociados a esta patología son: embarazos en la adolescencia, antecedentes personales o familiares de cuadros depresivos, condiciones socio-económicas, vía del parto, prematuridad, paridad, víctima de violencia de género, estado civil. (8,9).

1.3 PARTO PRETÉRMINO Y RECIÉN NACIDO PREMATURO

Para la realización del presente proyecto nos centraremos en la prematuridad como uno de los factores de riesgo que se asocian al posible desarrollo de esta patología. Rellán-Rodríguez et al (10) define parto pretérmino como todo aquel que se produce antes de la semana 37 de gestación. Según el informe Euro-Perisat (11) los partos prematuros representan unos 28.000 casos del total de nacimientos al año en España, es decir, alrededor de 1 de cada 13 partos. El hecho de que se produzca un parto pretérmino, supone un riesgo para la salud del recién nacido, ya que esta es la primera causa de mortalidad infantil en el primer mes de vida (12). Aunque las tasas de supervivencia han mejorado considerablemente en los últimos años, los recién nacidos prematuros siguen teniendo un riesgo elevado de padecer complicaciones, tanto a corto como a largo plazo (2).

1.5 PREMATURIDAD Y DEPRESIÓN

Según Ruiz et al. (13) el nacimiento prematuro interrumpe el proceso de “anidación psicobiológica”, basada en una reorganización y maduración que prepara a los padres para el nacimiento, y en una maduración biológica que permite al bebé sobrevivir fuera del útero. Esta interrupción crea un estado de vulnerabilidad somática y psíquica en el niño y los padres, propiciando así la aparición de trastornos psicológicos.

Es por todo esto que, autores como González-Hernández et al (14) y Henderson J et al (15) en sus estudios, y tras la recopilación de datos mediante las escalas sobre ansiedad y depresión de Beck y Edimburgo respectivamente, relacionan el parto prematuro y el ingreso en unidades de neonatología, con el desarrollo de depresión postparto. González-Hernández et al (14) por su parte añade que, en el caso de madres adolescentes, el porcentaje de depresión posparto asciende hasta un 33%. Hawes et al (16) encuentran en su estudio que alrededor del 18% de las madres cuyos bebés se encontraban ingresados presentaban síntomas de depresión, relacionados con percepciones de su capacidad para cuidar a su bebé, así como su preocupación por la salud de su bebé. Por otra parte encontramos el estudio de Hall et al (17), en el que además de entablar relación entre depresión y prematuridad establece la existencia de un mayor riesgo en aquellas mujeres con un nivel socioeconómico bajo, factor que puede limitar el contacto con el recién nacido en la UCIN por diferentes razones como falta de apoyo, cuidado de otros hijos o familiares etc, y la necesidad de establecer una red de ayudas para aquellas madres con estas condiciones, que faciliten así el acercamiento y cuidado de estas madres y sus recién nacidos.

En su Revisión Sistemática, formada por 26 artículos que incluían un total de 2392 mujeres, Vigood et al (18) añade que la depresión postparto puede influir en el vínculo y el apego entre la madre y el niño, con consecuencias a largo plazo, por lo que a medida que los bebés prematuros pasan tanto tiempo en unidades de cuidados especializados, se crea el riesgo de que las madres tengan en un futuro dificultades con la unión y el apego a sus bebés, pudiendo generar sentimientos de malestar y trastornos emocionales.

Ortiz Collado et al (9) por su parte realizó un ensayo clínico aleatorizado en el que se analizaron 184 casos de mujeres con riesgo de padecer depresión postparto tras vivir partos prematuros. En este, aborda la detección precoz como un paso previo, que, complementado con intervenciones preventivas, como el método de Tourné, basado en preparar a la pareja al nacimiento del bebé poniendo el acento sobre todo en el proceso y no solo en el parto, puede favorecer la unidad madre-bebé (9). En esta misma línea, Puig Calsina et al (12) añaden que para preservar o mejorar la salud mental de las mujeres que pasan por el proceso de tener un hijo prematuro, las intervenciones que mejoran los conocimientos y habilidades de las madres para el cuidado de su RN prematuro son estrategias preventivas eficaces y los programas que facilitan y promueven el contacto y la participación de las madres en la atención al prematuro también mejoran su bienestar psicológico.

Por último, Bora Güneş y Çavuşoğlu (19) realizaron un estudio cuasiexperimental en el que se incluyeron 80 mujeres con recién nacidos, en el que el grupo a estudio recibió un seguimiento postparto a domicilio, a diferencia del grupo control, y realizando después la escala de Edimburgo concluyeron que las visitas a domicilio en el período postparto podrían ser importantes en la reducción de los síntomas de depresión y ansiedad en las madres (19).

JUSTIFICACIÓN

En los últimos años la Salud Mental ha cobrado una gran importancia y se ha convertido en un tema a la orden del día, sin embargo, hasta hace escasos años muchos trastornos psicológicos se consideraban temas “tabú” por lo que eran menores los estudios y las investigaciones que se realizaban sobre la salud mental, en concreto sobre la salud mental que concierne a la etapa perinatal, pues el objeto principal de investigación era entorno a lo “físico” correspondiente a la gestación, parto y puerperio, relegando la salud mental perinatal a un nivel inferior.

Por otra parte, en los últimos 20 años se ha visto incrementada la tasa de casos de partos prematuros en España, además de haberse experimentado una gran mejoría en la morbilidad de los bebés prematuros.

Tras la lectura de la evidencia disponible acerca de esta cuestión y ante la unanimidad de opiniones en los autores acerca de la depresión, como una patología prevalente y relevante en las mujeres con partos prematuros, surge la necesidad de realizar un cribado en mi área de trabajo a aquellas mujeres que hayan dado a luz a término, y a aquellas cuyos partos se hayan producido de forma prematura, con el fin de conocer si la presencia de este factor de riesgo influye en las tasas de desarrollo de trastornos depresivos. Consideramos así que la realización de un adecuado screening es una intervención de vital la importancia para detectar de forma precoz y realizar un correcto abordaje que permita mejorar la salud psicológica de las mujeres.

HIPÓTESIS

El parto prematuro desencadena en las mujeres que lo viven, momentos de ansiedad y preocupación, produciendo un aumento en los casos de depresión postparto.

OBJETIVOS

1.OBJETIVO GENERAL

Analizar el efecto de un parto prematuro en el riesgo de desarrollo de depresión postparto

2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la posible relación entre depresión posparto y el número de partos (primípara o múltipara)
- Analizar la influencia del tipo de parto, vaginal o cesárea, en el desarrollo de depresión posparto
- Examinar la relación entre el grado de prematuridad y mayor riesgo de depresión tras el parto.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. DISEÑO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, analítico prospectivo de cohortes, en el que se expone una serie de casos de gestantes para evaluar el efecto que produce el haber tenido un parto prematuro sobre el riesgo de desarrollo de depresión postparto mediante la escala Edimburgo, tras 1 mes de haberse producido el parto. Los resultados solo son medidos una vez realizada la encuesta.

El estudio estará conformado por:

- Cohortes expuesta: mujeres que den a luz mediante parto vaginal o cesárea a recién nacidos con menos de 37 semanas de edad gestacional
- Cohortes no expuesta: mujeres que den a luz mediante parto vaginal o cesárea a recién nacidos a término.

2. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO

En cuanto a la población diana, este estudio está dirigido a mujeres que den a luz mediante parto vaginal o cesárea a recién nacidos vivos prematuros o a término y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Por otra parte, la población a estudio estará formada por mujeres que den a luz en el Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca perteneciente al área I de salud de la Región de Murcia.

3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Como criterios de inclusión se establecieron los siguientes criterios:

- Embarazo controlado
- Que dé a luz a un recién nacido vivo
- Que la paciente se comunique sin limitaciones en español
- Que firme el consentimiento informado

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Como criterios de exclusión se establecieron los siguientes criterios:

- Parto múltiple
- Antecedentes de episodios depresivos
- Antecedentes de patología psiquiátrica
- Enfermedad fetal conocida en el embarazo
- Enfermedad materna grave o que provoque limitaciones en su vida diaria

4. CÁLCULO TAMAÑO MUESTRA

Debido a la falta de aleatorización en los grupos y a la posible aparición de variables confusoras, el cálculo del tamaño muestral se lleva a cabo mediante el ajuste de un modelo multivariante con el fin de controlar desde el análisis la confusión. Así pues, se asignan 10 eventos por cada variable, teniendo en cuenta que queremos medir 13 variables y que la incidencia de la respuesta es del 20% aproximadamente, se necesitarán $n=650$ sujetos. Considerando además unas pérdidas de un 10%, el tamaño muestra debería estar formado al menos por 357 pacientes en cada grupo. De los cuales 357 formarán el grupo de *cohortes expuesta*, y 357 el grupo de *cohortes no expuesta*.

El hospital en el que se llevará a cabo el estudio, cuenta con alrededor de 7500 partos al año, teniendo en cuenta que el porcentaje de partos que se producen de forma prematura es aproximadamente de un 7-8%, podría abarcarse el tamaño muestral establecido.

5. MÉTODO DE MUESTREO

El muestreo será un muestreo accidental o consecutivo, no probabilístico, ya que resulta imposible llevar a cabo un muestreo aleatorizado al no contar con la posibilidad de acceder a la población que presente riesgo de parto prematuro. Además, resulta imposible prever que se va a producir un parto con dicha prematuridad. Por lo tanto, la forma de incorporar a las participantes al estudio será a medida que estas sean captadas por las matronas de los centros de atención primaria en la visita puerperal, y firmen el consentimiento informado tras ofrecer la información pertinente acerca del estudio, hasta completar el tamaño

muestral necesario. La posibilidad de generalizar los resultados obtenidos es válida dentro de un medio hospitalario con características, medios y procedimientos similares.

6. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

En cada uno de los centros de salud participantes, se realizará la recogida de datos relacionados con las variables del estudio, esto tendrá lugar durante la visita presencial que se realiza en Atención Primaria a todas las mujeres en situación de posparto, durante los 10 primeros días después de este. Se recopilarán los siguientes datos para conocer si estas cumplen o no con los criterios de inclusión y exclusión establecidos: por una parte, en la cartilla de la embarazada encontraremos los datos sobre antecedentes maternos y familiares sobre episodios depresivos o enfermedad grave, si se trata de un nacimiento múltiple (gemelos o más), que exista alguna patología fetal diagnosticada en las ecografías de control de embarazo, y acerca de si se trata de un embarazo controlado, es decir que la paciente haya acudido a las visitas de control del embarazo por parte de su matrona y obstetricia y estas figuren en su cartilla de embarazo. Por otra parte, comprobaremos que la comunicación sea sin problemas en idioma castellano y que hayan dado a luz a un recién nacido vivo.

Una vez realizada dicha recopilación, si se considera como apto el perfil de estas para formar parte del estudio, se ofrecerá la información pertinente sobre este a la gestante.

Por otra parte, se ofrecerá un consentimiento informado de participación, de manera que firmen y quede reflejado su conformidad para formar parte del proyecto.

Durante la visita presencial, a aquellas mujeres que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, y que hayan completado el consentimiento se les realizará una entrevista con el fin de realizar una recogida de datos sobre las variables del estudio. Esta se llevará a cabo mediante los siguientes instrumentos de medida: (Ver Anexo I)

- Los datos de las variables demográficas que influyen en el desarrollo de depresión postparto se recogerán mediante un cuestionario en el cual se valorarán: edad, fórmula obstétrica (número de partos a término, prematuros, abortos e hijos vivos), semanas de gestación, tipo de parto, prematuridad, nivel de prematuridad y estado civil, hábito tabáquico y consumo de alcohol.
- La variable apoyo socio-familiar: medida mediante Escala Multidimensional de Apoyo Social Percibido (EMAS) adaptada al castellano. Este es un instrumento que recoge 12 ítems acerca de los niveles de apoyo social que perciben las personas. Cada respuesta consta de 7 alternativas, en las que el valor 1 significa “Estar totalmente en desacuerdo” y el valor 7 “Estar totalmente de acuerdo” (20).
- La variable posición social: mediante la escala de valoración de la posición social–herramienta siso. Este instrumento nos permite identificar situaciones de riesgo social mediante la valoración de 6 ítems: laboral, formación, vivienda, económico, sociosanitario y relacional, evaluados mediante cuatro alternativas, desde poca o ninguna dificultad hasta mucha dificultad. En cuanto a la puntuación: una puntuación de más de 29 indicaría exclusión moderada, y más de 58 exclusión alta (21).
- La variable violencia contra la mujer: medida mediante el test de cribado Wast. Se trata de un cuestionario autoadministrado que consta de dos ítems. Debe tenerse en cuenta que los instrumentos de cribado están diseñados para una rápida identificación de “posibles casos” o “casos sospechosos” de maltrato en la consulta, y que requieren siempre una confirmación.

Aquellas mujeres con menos de 37 semanas de gestación formarán el grupo de *cohortes expuestas*, y aquellas con más de 37 semanas de gestación formarán el grupo de *cohortes no expuestas*.

El siguiente paso a realizar será llevar a cabo un seguimiento vía telefónica de las participantes 1 mes después del parto. Este se considera el momento idóneo para el cribado ya que el baby blues se resuelve a las 2 semanas y la depresión

posparto se define como aquella que comienza a las 4 semanas y dura hasta 1 año.

En esta llamada se llevará a cabo la detección de riesgo de depresión postparto, esta se llevará a cabo mediante la Escala de Depresión Postnatal de Edimburgo (EDPE). (Ver Anexo II). La EDPE es una escala con una sensibilidad (86%) y especificidad (78%), basada en 10 ítems, cada uno de ellos se califica en una escala de cuatro puntos (0-3). Los análisis factoriales de la EDPE indican una estructura de 3 factores: anhedonia (ítems 1-2), ansiedad (ítems 3-6) y depresión (ítems 7-10). Las respuestas se enfocan a los sentimientos percibidos por la mujer la semana anterior a la llamada telefónica. (16,19)

Sobre la puntuación, una puntuación máxima de 30, un puntaje ≥ 10 indica una posible depresión de gravedad variable, y la puntuación de corte clínico de ≥ 13 indica depresión probable. Las mujeres que respondan al ítem 10, que habla de ideación suicida, deberán ser derivadas para evaluación inmediata por servicio de salud mental (16,19).

Toda la información recopilada quedará guardada y registrada en el programa Excel junto con la información de la primera visita, para su posterior procesamiento y análisis mediante el programa SPSS.

7. VARIABLES

En cuanto a las variables del presente estudio, estas son: (ver tabla 1)

Tabla 1. Variables de la investigación

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO VARIABLE
<i>Prematuridad</i>	Nacimiento antes de llegar a 37 semanas de gestación	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa
<i>Edad de la paciente</i>	Edad medida en años	Número	Numérica	Cuantitativa
<i>Riesgo depresión postparto</i>	Riesgo de desarrollar una tristeza persistente y sentimientos de desesperanza tras el parto. Medida mediante la Escala de Edimburgo	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa
<i>Vía del parto</i>	Tipo de parto producido	Vaginal-Cesárea	Nominal binaria	Cualitativa
<i>Edad gestacional</i>	Edad del feto establecida desde la última menstruación	Número	Numérica	Cuantitativa
<i>Fórmula obstétrica</i>	El número de partos a término	Número	Numérica	Cuantitativa
	El número de partos prematuros			
	El número de abortos			
	El número de nacidos vivos			
<i>Grado prematuridad</i>	Edad gestacional que establece diferentes niveles de prematuridad	Prematuro leve (35-36SG) / moderado (32-34SG) / extremo (<32SG)	Nominal	Cualitativa
<i>Estado civil</i>	Situación de una persona en función de	Soltera/Casada/Divorciada/Viuda	Nominal	Cualitativa

	sus relaciones personales			
Posición social	Capacidad económica y social medida a partir de la escala de valoración de la posición social–herramienta siso	Nivel de exclusión: alto, moderado, bajo.	Nominal	Cualitativa
Apoyo socio-familiar	Relaciones existentes entre la mujer y su entorno, medidas mediante la Escala Multidimensional de Apoyo Social Percibido (EMAS)	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa
Víctima de violencia de género	Que la paciente sea o tenga riesgo de ser víctima de violencia de género. Evaluado mediante el test de cribado WAST	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa
Consumo de alcohol	Que la paciente sea consumidora de alcohol de más de 20 gr/día	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa
Consumo de tabaco	Que la paciente sea consumidora de tabaco	Sí-No	Nominal binaria	Cualitativa

8. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables mediante el cálculo de frecuencias para cualitativas, y valor mínimo, máximo, medio y desviación estándar para las cuantitativas.

En cuanto al modelo de análisis bivalente, se analizarán los factores asociados al desarrollo de depresión posparto mediante tablas de contingencia, se realizará la prueba de la χ^2 (Chi cuadrado) para las variables cualitativas y la prueba de la t de Student para variables cuantitativas. También se empleará el test ANOVA para variables cualitativas politómicas. Por último, para el modelo de análisis multivariable de las diferencias en la variable respuesta se utilizará un modelo de regresión lineal logística.

Se considerará significativo un valor de $p < 0.05$. Para el análisis de los datos, estos se introducirán en la base de datos, que se trata de una hoja de Microsoft Excel para Windows Vista. Una vez depurados los datos, se exportarán al programa SPSS 21.0 (Statistical Package Program for Windows; SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

Una vez planteado y llevado a cabo el estudio, y en el caso de que se confirmara la hipótesis, encontraríamos como resultado de la valoración de la mujer y la realización del cribado mediante la Escala de Edimburgo, un riesgo para el desarrollo de trastorno de depresión posparto. Obtenido dicho resultado, la aplicación práctica principal sería establecer un circuito de asistencia para todas las mujeres en esta situación, derivación a equipo de psicología, unidades de salud mental, un mayor seguimiento por parte de medicina y matrona de Atención Primaria, además de poner a su alcance redes de apoyo disponibles. Dentro de este segundo escenario sería muy importante la comunicación con la mujer, establecer una red de asistencia adecuada a sus necesidades en la que se pueda sentir apoyada y cuidada. Además de buscar y establecer la causa o desencadenante de la depresión posparto, es una pieza clave dentro de su proceso de asistencia, para así poder intervenir y ayudar en medida de lo posible en su mejora y recuperación.

En el caso del motivo de nuestro estudio, aquellas mujeres que hayan experimentado partos prematuros, sería interesante que dentro del circuito de asistencia, además de contar con la ayuda de profesionales especializados en estos casos, se establecieran más facilidades para hacer sentir a las madres parte del proceso de recuperación del recién nacido, como poder permanecer con sus hijos hospitalizados y no tener que enfrentarse a la separación, tener a personal formado que integrase a las madres en los cuidados de los bebés para hacerlas sentir parte del proceso.

Por lo tanto, los resultados obtenidos tras el análisis de los datos serían aquellos que relacionaran el desarrollo de depresión posparto con el hecho de haber

vivido un parto prematuro, y posible hospitalización del recién nacido en unidades de cuidados neonatales.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para la búsqueda de bibliografía del presente proyecto se utilizaron las bases de datos Pubmed, Scielo, Epistemonikos y Cochrane library, además de la revista *Matronas profesión* y los protocolos de la página web de la Asociación española de pediatría. Se muestra la búsqueda bibliográfica realizada en la siguiente tabla:

Tabla 2. Revisión bibliográfica

Base datos	Filtros	Cadena búsqueda	Resultados	Seleccionados
Pubmed	Últimos 5 años Full Text	Postpartum depression and premature	146	5
Pubmed	Últimos 10 años Full text	Postpartum depression and premature and Edinburg	46	3
Matronas profesión	-	Depresión y prematuros	-	1
Búsqueda inversa	-	-	-	6
Scielo	-	Depresión en madres de prematuros	6	1
Scielo	-	Depresión postparto AND psicosis AND tristeza	1	1
Scielo	Últimos 10 años Idioma español	Depresión postparto	30	1
Epistemonikos	Revisiones sistemáticas	Postpartum depression and premature	7	2
Cochrane Library	-	Postpartum depression	2	1

LIMITACIONES Y SESGOS

Como principales sesgos del estudio podremos encontrar:

- Sesgo de desgaste: es decir, que se produzca una pérdida de pacientes pertenecientes al estudio durante el desarrollo de este. Habría que estudiar el motivo de la pérdida y si esta ha sido parecida en ambos grupos.
- Podría darse un sesgo en cuanto a la recogida de datos, si esta se realizara de forma diferente entre pacientes, o de un entrevistador a otro. La manera de corregir este sesgo es estableciendo cuestionarios cerrados que no permitan la recogida de datos subjetivos.
- Otro de los sesgos comunes en este tipo de estudio es que, al tratarse de un estudio con inclusión de carácter voluntario, podría darse un sesgo de selección, al crear muestras poco representativas para la población general. Para ello, las dos cohortes deberían ser comparables en todos los aspectos, excepto en la exposición que se está estudiando.

Como principales limitaciones encontramos:

- Que exista subjetividad o dificultad en la expresión de emociones por parte de la paciente. Esta limitación se puede mejorar siendo la matrona que ha tratado a la mujer todo el embarazo quien realice la recogida de datos, al ser su figura de confianza.
- Dificultad para la extrapolación de resultados al desarrollar el proyecto en un Área de salud concreta.
- Otra de las limitaciones, es que al tratarse de un estudio de cohortes se necesitará un número elevado de participantes, por lo que se necesitará más tiempo para alcanzar el tamaño muestral deseado.

ASPECTOS ÉTICOS

Se entregará a la paciente el consentimiento informado después de haber entendido, mediante una entrevista previa con un miembro participante en el equipo del presente estudio, el cual explicará los objetivos de este, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y de su derecho a retirarse del estudio en el momento que lo desee sin que ello le ocasione perjuicio alguno. Para ello deberá firmar los consentimientos informados correspondientes a la cesión de datos demográficos y de salud para una base de datos de uso hospitalario e investigacional, mostrado en el anexo III, y el consentimiento informado para la participación en el estudio, mostrado en el Anexo IV. Además, se informará sobre la protección y confidencialidad de los datos de las participantes y se llevarán a cabo las medidas oportunas para preservar la intimidad de las mismas.

Asimismo, se garantiza en todo momento el respeto de los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013 (22).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (23).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (24).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (25).

El proyecto será aprobado por el comité ético hospitalario (Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca).

CRONOGRAMA

La duración del proyecto abarcará desde febrero de 2022 hasta febrero de 2024.
(Ver tabla 3)

En cuanto a las fases, el estudio contará de las siguientes etapas:

1. Fase de realización del proyecto de investigación, esta se llevará a cabo durante los meses de febrero a junio de 2022, en los que se realizará la revisión bibliográfica y se desarrollará la metodología del estudio, además de todos los aspectos relacionados con el proyecto de investigación.
2. Fase de formación: esta se desarrollará durante el mes de julio, En dicha fase se procederá a contactar con las matronas de Atención Primaria cuyo trabajo se desarrolle en el Área I, con el fin de que sean ellas quien realicen el test de Edimburgo a las mujeres pertenecientes a su zona básica de salud, ya que las mujeres confían en la matrona que les ha realizado el seguimiento del embarazo y además resulta más fácil poder acceder a ellas gracias a las visitas postparto que se hacen de forma regulada tras cada parto. Para ello se formará a aquellas matronas que deseen participar en el estudio, y se les explicará los criterios de inclusión y exclusión del estudio, la información sobre consentimientos informados, así como el método de recogida de los datos.
3. Fase de inclusión de pacientes y desarrollo, el estudio comenzará en agosto de 2022 y se dedicarán los meses de agosto de 2022 a agosto de 2023. En esta fase se procederá a incluir en el estudio a aquellas pacientes que deseen participar y dará comienzo el cribado y la recogida de los datos hasta completar el tamaño muestral establecido.
4. Fase de análisis de datos y primeras conclusiones. Una vez reunidos todos los datos, se elaboran las conclusiones obtenidas de estos y se redactará el informe final. Dicha fase se desarrollará durante los meses de septiembre, octubre, noviembre y diciembre de 2023.
5. Por último, se realizará la publicación de los resultados obtenidos en los meses de octubre, noviembre, diciembre de 2023, y enero, febrero de 2024.

Tabla 3. Cronograma



PERSONAL QUE PARTICIPA

El personal que participará en el presente proyecto estará formado por:

- Investigador principal: encargado/a de la recopilación de datos, para su posterior análisis, y publicación de resultados y conclusiones. Esta figura se encargará además de la formación al equipo participante en la recogida de datos.
- Matronas de Atención Primaria, encargadas de la captación, seguimiento, cribaje y recopilación de datos.
- Equipo Medicina Atención Primaria, encargados junto con la matrona de elaborar plan de acción y de seguimiento, además de derivación pertinente si se considera necesario.
- Equipo Salud Mental Hospital, encargados de realizar seguimiento y tratamiento de aquellas mujeres que así lo precisen y sean derivadas por el equipo médico-matrona desde Atención Primaria.
- Redes de Apoyo a la salud mental perinatal, encargados de prestar información pertinente a aquellas mujeres que deseen participar en dichos grupos de apoyo.

PRESUPUESTO

Tabla 4. Elaboración de presupuesto

CONCEPTO	COSTE
• Bienes:	
✓ Grabadora de voz Philips voice DVT6010 de 8GB	126 euros
✓ Teléfonos móviles para entrevistadores	400 euros
✓ Material fungible: bolígrafos, impresión carta presentación de proyecto, folios	50 euros
✓ Traducción de artículos y gastos relacionados con la publicación de resultados del estudio	2000 euros
✓ Memorias USB 16Gb	80 euros
• Servicios:	
✓ Licencia software SPSS	99 euros
✓ Contratación de expertos en análisis estadístico y consultas	1000 euros
✓ Organización de material de campo y elaboración de documentación	1000 euros
✓ Publicaciones en revistas	2000 euros
• Viajes y dietas:	
✓ Desplazamientos y dietas para equipo investigador y matronas	600 euros
✓ Asistencia a congresos nacionales	650 euros
✓ Asistencia a congresos internacionales	1500 euros

**PRESUPUESTO
TOTAL:
9505**

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. [sede Web] Geneva: World Health Organization; 2013 [acceso 23 febrero de 2022]. Depression. [1 pantalla] Disponible en: <http://www.who.int/topics/depression/en/>
2. Marmi-Camps M. Atención y actuación de enfermería frente a la depresión postparto. MUSAS[Internet] 2017 [acceso 23 febrero de 2022]; 2(1):57-85. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/MUSAS/article/view/vol2.num1.4>
3. Medina-Serdán E. Diferencias entre la depresión postparto, la psicosis postparto y la tristeza postparto. PerinatolReprodHum. 2013; 27(3): 185-93.
4. Gaviria SL, Duque M, Vergel J, Restrepo D. Síntomas depresivos perinatales: prevalencia y factores psicosociales asociados. Rev Colomb Psiquiat. 2017; 48(3): 166-73.
5. Ceriani Cernadas JM. Postpartum depression: Risks and early detection. Arch Argent Pediatr. 2020; 118(3):154-5.
6. Dennis CL, Dowswell T. Psychosocial and psychological interventions for prevention of postnatal depression. Cochrane Database of Systematic reviews [Internet] 2013 [acceso 25 de marzo de 2022]; 2:1-159. Disponible en:<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001134.pub3/full>
7. MendozaBC, Saldivia S. Actualización en depresión postparto: el desafío permanente de optimizar su detección y abordaje. Rev Med Chile. 2015; 143(7): 887-94.

8. Villegas Loaiza N, Paniagua Dachner A, Vargas Morales JA. Generalidades y diagnóstico de la depresión posparto. Rev. Méd. sinerg [Internet] 2019 [acceso 17 de marzo de 2022]; 4(7): e261. Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/261>
9. Ortiz Collado MA, Cararach V, García Esteve LI. Beneficios de la detección del riesgo de depresión postparto sobre el parto prematuro en un estudio aleatorizado y multicentros. C. Med. Psicosom [Internet] 2014 [Acceso 16 de marzo de 2022]; (109): 16-21. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4678856>
10. Rellan-Rodríguez S, Garcia de Ribera C, Aragón-García MP. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología. [monografía en Internet]. 2ª edición. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2008 [acceso 16 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/8_1.pdf
11. Euro Peristat. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. Health Programme of the European Union, Euro peristat Project, Infact; 2018. Serie de informes técnicos: 3.
12. Puig Calsina S, Obregón Gutiérrez N, Calle del Fresno S, Escalé Besa M, Cantó Codina L, Goberna Tricas J. Ansiedad y depresión en las madres de recién nacidos prematuros. Estrategias de intervención y revisión de la bibliografía. Matronas prof. 2018; 19(1): 21-7.
13. Ruiz AL, Ceriani-Cernadas JM, Cravedi V, Rodríguez D. Estrés y depresión en madres de prematuros: evaluación de un programa de intervención. Arch. argent. pediatr. 2005; 103(1) 36-45.
14. González Hernández A, González Hernandez D, Fortuny Falconi CM, Tovilla Zárata CA, Fresan A, Nolasco Rosales GA, et al. Prevalence

- and associated factors to depression and anxiety in women with premature babies hospitalized in a neonatal intensive-care unit in a Mexican population. *J Pediatr Nurs* [Internet] 2019 [acceso 20 de marzo de 2022]; 45: e53-e6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30655115/>
15. Henderson J, Carson C, Redshaw M. Impact of preterm birth on maternal well-being and women's perceptions of their baby: a population-based survey. *BMJ Open* [Internet] 2016 [acceso 20 de marzo de 2022]; 6(10): e012676. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5073632/>
16. Hawes K, McGowan E, O'Donnell M, Tucker R, Vohr B. Social emotional factors increase risk of postpartum depression in mothers of preterm infants. *JPediatr* [Internet] 2016 [citado 21 de marzo de 2022];179: 61–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27502105/>
17. Hall EM, Shahidullah JD, Lassen SR. Development of postpartum depression interventions for mothers of premature infants: a call to target low-SES NICU families. *J Perinatol* [Internet] 2020 [acceso 21 de marzo de 2022]; 40:1-9. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41372-019-0473-z>
18. Vigod S, Villegas L, Dennis CL, Ross L. Prevalence and risk factors for postpartum depression among women with preterm and low-birth-weight infants: a systematic review. *BJOG*. 2010;117: 540-50.
19. Bora Güneş N, Çavuşoğlu H. Effects of a home follow-up program in turkey for urban mothers of premature babies. *Public Health Nurs*. 2020;37 (1): 56-64.
20. Ruiz Jiménez M^a, Saiz Galdós J, Montero Arredondo M^a T, Navarro Bayón D. Adaptación de la Escala Multidimensional de Apoyo Social Percibido en población con trastorno mental grave. *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.* [Internet]. 2017 [acceso 24 de mayo de 2022]; 37(132):415-437.

Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352017000200415&lng=es. <https://dx.doi.org/10.4321/s0211-57352017000200006>

21. Raya Diez E. Real Pascual MJ. Diseño e implementación de la Escala SiSo de medición de las situaciones de dificultad social. Herramienta para el diagnóstico en Trabajo Social. Cuadernos de Trabajo Social. 2020; 27: 45-69.
22. WMA [Sede Web]. Francia: Asociación Médica Mundial; 2013 [26 de Octubre de 2013] Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
23. De Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, no 294, (6 de diciembre de 2018).
24. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, no 274, (15 de noviembre de 2002).
25. De Investigación Biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado, no 159, (4 de julio de 2007)

ANEXOS

Anexo I: Ficha de control para la recogida de datos.

1. Datos demográficos y clínicos:

- Nº Historia paciente: _____
- Edad: años.
- Estado civil: Soltera Casada Divorciada Viuda
- Consumo de tabaco: Sí No
- Consumo de >20gr alcohol/día (equivalente a 2 cervezas / 2 copas de vino):
Sí No
- Semanas de gestación: SG
- Fórmula obstétrica: Partos a término Partos prematuros
Hijos vivos Abortos
- Tipo de parto: Vaginal Cesárea
- Prematuridad: Sí No
- Grado de prematuridad: Leve (35-36 SG) Moderado (32-34SG)
Extremo (<32SG)

Anexo II. ESCALAS UTILIZADAS PARA RECOGIDA DE DATOS

2. Apoyo socio-familiar

ESCALA MULTIDIMENSIONAL DE APOYO SOCIAL PERCIBIDO (EMAS):

1	2	3	4	5	6	7
Totalmente en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Más bien de acuerdo	Bastante de acuerdo	Totalmente de acuerdo

1. Hay una persona que está cerca cuando estoy en una situación difícil	1	2	3	4	5	6	7
2. Existe una persona especial con la que puedo compartir penas y alegrías	1	2	3	4	5	6	7
3. Mi familia realmente intenta ayudarme	1	2	3	4	5	6	7
4. Obtengo de mi familia el apoyo y ayuda emocional que necesito	1	2	3	4	5	6	7
5. Existe una persona que realmente es una fuente de bienestar para mí	1	2	3	4	5	6	7
6. Mis amigos tratan de ayudarme	1	2	3	4	5	6	7
7. Puedo contar con amigos cuando las cosas van mal	1	2	3	4	5	6	7
8. Yo puedo hablar de mis problemas con mi familia	1	2	3	4	5	6	7
9. Tengo amigos con los que compartir penas y alegrías	1	2	3	4	5	6	7
10. Existe una persona especial en mi vida que se preocupa por mis sentimientos	1	2	3	4	5	6	7
11. Mi familia me ayuda para tomar decisiones	1	2	3	4	5	6	7
12. Puedo hablar de mis problemas con mis amigos	1	2	3	4	5	6	7

3. Posición social:

ESCALA DE VALORACIÓN DE LA POSICIÓN SOCIAL – HERRAMIENTA SISO

ÁMBITO ECONÓMICO	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Volumen de ingresos	6	4	2	0
Procedencia de los ingresos	6	4	2	0
Previsión principal Fuente de ingresos	6	4	2	0
Carencia material severa	6	4	2	0
ÁMBITO LABORAL	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Situación laboral	6	4	2	0
Intensidad del Trabajo Previsión continuidad laboral	6	4	2	0
ÁMBITO FORMACIÓN	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Nivel de estudios terminados	3	2	1	0
Cualificación para el empleo	3	2	1	0
Competencias para la búsqueda de empleo	3	2	1	0
Otras competencias	3	2	1	0
ÁMBITO VIVIENDA	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Régimen tenencia	6	4	2	0
Condiciones de la vivienda	6	4	2	0
Accesibilidad	6	4	2	0
Ubicación entorno	6	4	2	0
ÁMBITO SOCIOSANITARIO	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Acceso al sistema sanitario	4	3	2	0

Estado de salud	4	3	2	0
Sobrecarga familiar	4	3	2	0
Dificultad para seguir tratamientos	4	3	2	0
Hábitos de salud	4	3	2	0
ÁMBITO RELACIONAL	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
Relaciones familiares	3	2	1	0
Convivencia en el entorno	3	2	1	0
Red de apoyo	3	2	1	0
Participación social	3	2	1	0
Conductas asociales	3	2	1	0
	3	2	1	0

RESULTADO	PUNTUACIÓN
Grave exclusión	+ 58
Exclusión moderada	+ 29

4. Riesgo de violencia contra la mujer:

VIOLENCIA CONTRA LA MUJER: TEST DE CRIBADO -WAST

1. En general, ¿cómo describiría usted su relación con su pareja?

Mucha tensión	Alguna tensión	Poca tensión
---------------	----------------	--------------

2. Usted y su pareja resuelven sus discusiones con:

Mucha dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad
------------------	-------------------	-----------------

CUESTIONARIO SOBRE DEPRESIÓN POSTNATAL DE EDIMBURGO (EPDS)

1. He sido capaz de reír y ver el lado bueno de las cosas	Tanto como siempre	No tanto ahora	Mucho menos	No he podido
2. He mirado el futuro con placer	Tanto como siempre	Algo menos de lo que solía	Definitivamente menos	No, nada
3. Me he culpado sin necesidad cuando las cosas no salían bien	Sí, la mayoría de las veces	Sí, algunas veces	No muy a menudo	No, nunca
4. He estado ansiosa y preocupada sin motivo	No, para nada	Casi nada	Sí, a veces	Sí, a menudo
5. He sentido miedo y pánico sin motivo alguno	Sí, bastante	Sí, a veces	No, no mucho	No, nada
6. Las cosas me oprimen o agobian	Sí, la mayor parte de las veces	Sí, a veces	No, casi nunca	No, nada
7. Me he sentido tan infeliz que he tenido dificultad para dormir	Sí, la mayor parte de las veces	Sí, a veces	No muy a menudo	No, nada
8. Me he sentido triste y desgraciada	Sí, casi siempre	Sí, bastante a menudo	No muy a menudo	No, nada
9. He sido tan infeliz que he estado llorando	Sí, casi siempre	Sí, bastante a menudo	Sólo en ocasiones	No, nunca
10. He pensado en hacerme daño a mí misma	Sí, bastante a menudo	A veces	Casi nunca	No, nunca

Puntuación <10	Sin sospecha de sintomatología depresiva
Puntuación 11 o más	Presencia de sintomatología depresiva. Probabilidad de una depresión o riesgo de esta
Pregunta 10 afirmativa	Necesaria valoración inmediata por equipo de Salud Mental

Anexo III: CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

Consentimiento informado para base de datos.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Investigador principal:

Servicio:

Persona de contacto:

Teléfono de contacto:

Objetivo: El objetivo de este consentimiento es pedirle que nos permita registrar sus datos demográficos y de salud en una base de datos que tiene como objetivo ampliar el conocimiento sobre el tratamiento y evolución de las pacientes afectas de depresión posparto. Estos datos se usarán en proyectos de investigación médica, con análisis de práctica clínica sin carácter intervencionista.

Descripción del tratamiento: Se llevará a cabo un registro de los datos relativos a su estado de ánimo, así como de las variables sociodemográficas correspondientes a su persona, y un seguimiento de la evolución de su estado. Estos datos serán recogidos en una base de datos diseñada para tal fin y con carácter anónimo, a la que sólo tendrán acceso los investigadores involucrados en los proyectos para los que puedan ser empleados.

Beneficios del tratamiento: Los análisis derivados de este registro nos permitirán ampliar el conocimiento sobre la depresión posparto y sobre cómo prevenir o mejorar las condiciones de vida de las pacientes que la sufren.

Riesgos del procedimiento: Este registro no conlleva ningún riesgo adicional para usted, ya que no interfiere en su salud. Tampoco supone visitas adicionales.

Confidencialidad de los datos: El tratamiento de los datos de carácter personal será tratado con respeto a su derecho a la intimidad y de forma confidencial. Este tratamiento se rige por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El acceso a su información personal queda restringido al equipo investigador y circunscrito al Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena), comprometido al deber de secreto inherente a su profesión. Los datos que se emplearán para proyectos de investigación serán recogidos en una base de datos en la que de ninguna manera se recogerá información que pueda identificarle personalmente. Se le identificará mediante un código único y de acceso limitado, únicamente su médico podrá correlacionar sus datos con su historia clínica. Toda difusión de los resultados de los análisis que se realice a posteriori nunca mostrará datos personales del paciente.

Cesión de datos a países extranjeros: En el caso en que sea conveniente la participación o puesta en común de diferentes estrategias terapéuticas con investigadores de ámbito internacional, siempre se exigirá el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a cesión de los datos obtenidos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Declaraciones y firmas:

D./D^a:

.....

con DNI:

DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del proyecto en que voy a ser incluido.

- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del profesional que informa

Firma del paciente

Dr/a: D./D^a:

Colegiado nº Fecha:.....

Fecha:

D./D^a:

.....

con DNI:

en calidad de a causa de
..... doy mi
consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.
Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:
.....,
con DNI:
REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este
procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante



Fecha

Anexo IV

Consentimiento informado para participación en estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos realizando y el darnos su autorización para el uso de los datos contenidos en su historial clínico con fines estadísticos. El proyecto de investigación consiste en evaluar la relación existente entre depresión postparto y haber vivido un parto prematuro. Para determinar el riesgo de sufrir dicha patología, se llevará a cabo una medición mediante la Escala de Depresión Postnatal de Edimburgo y otros cuestionarios que nos permitirán obtener datos sobre su estado emocional. Este es un procedimiento exento de riesgos para usted.

Los datos recogidos de su historial se tratarán en todo momento de forma confidencial, no incluyéndose en los cuestionarios de recogida de datos su nombre o cualquier dato que pudiera identificarle de forma inmediata.

De su inclusión en este proyecto de investigación usted no obtendrá ningún beneficio económico.

El riesgo para usted, desde el punto de vista clínico, es nulo ya que ninguna de las pruebas realizadas es invasiva. La participación en el proyecto es totalmente voluntaria, no tiene que tomar ningún tipo de medicación salvo la que le indique su médico habitual, y usted puede retirar su autorización en cualquier momento.

AUTORIZACIÓN

Yo, con DNI estoy de acuerdo con lo arriba expuesto y doy mi consentimiento para utilizar mis datos personales, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la Ley 3/2018 de Protección de datos de carácter privado, para la realización de este proyecto científico.



Firma del paciente

Firma del investigador

Murcia, de de 20....

Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios Ley 3/2018 de Protección de datos de carácter privado bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

Normativa aplicable:

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

-Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

-Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad

