



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Efectividad de una intervención de consejería entre pares para mantenimiento de la lactancia materna exclusiva.

Alumno: Campaña Santiago, Mario

Tutora: Berenguer Pérez, Miriam

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso: 2022-2023





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

Elche, a 2/06/2023

Nombre del tutor/a	Miriam Berenguer Pérez
Nombre del alumno/a	Mario Campaña Santiago
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de	Efectividad de una intervención de consejería entre pares para
Máster)	mantenimiento de la lactancia materna exclusiva.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	230529141207
Código de autorización COIR	TFM.MPA.MBP.MCS.230529
Caducidad	2 años

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

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Efectividad de una intervención de consejería entre pares** para mantenimiento de la lactancia materna exclusiva. ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

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

Atentamente,

Alberto Pastor Campos Jefe de la Oficina de Investigación Responsable Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Página 1 de 2



Información adicional:

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

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



Resumen.

Introducción: La OMS y UNICEF recomiendan la lactancia materna "mínimo durante los 6 primeros meses", por sus reconocidos beneficios. Paralelamente la malnutrición se ha convertido en un problema global, debido a lo cual se plantea para combatirla alcanzar "por lo menos un 50% de lactancia materna exclusiva a los 6 meses", sin embargo actualmente apenas llega al 37% mundial, en España al 39% y regionalmente en Cataluña al 29%. La consejería entre pares se evidencia como alternativa efectiva para mejorar dichas cifras, pero no es una práctica integrada en nuestro sistema sanitario.

Objetivo: Analizar la eficacia de la consejería entre pares frente a la educación maternal habitual respecto a la duración y mantenimiento de lactancia materna exclusiva de las puérperas que deseen dar pecho en Lleida, y desde el contexto de Atención Primaria.

Metodología: Será llevado a cabo un ensayo clínico por conglomerados o "clusters", realizándose una intervención en puérperas que deseen dar pecho y cuyo propósito será mejorar las cifras de mantenimiento de lactancia materna exclusiva. El profesional responsable del seguimiento puerperal será el que mida la variable de estudio (duración de la lactancia materna exclusiva). El grupo de estudio recibirá una intervención teórico-práctica de asesoramiento en lactancia por madres consejeras, además de la habitual educación maternal dirigida por el profesional, y al grupo control se le dará solo esta última. Se comprobará si existen diferencias entre dichos grupos respecto al nivel de autoeficacia, técnica de agarre, confort, ayuda requerida, estado de ánimo puerperal y nivel de conocimientos en lactancia, así como parámetros clínicos de la madre y bebé, siendo medido todo ello tanto previa como posteriormente a la intervención. También se establecerá seguimiento posterior para evaluar tiempo de lactancia materna exclusiva en los dos grupos. El análisis de variables tanto cualitativas como cuantitativas será descriptivo univariante, y para su correlación se emplearán los test estadísticos pertinentes, fijando como significativo un valor de p<0.05 y el intervalo de confianza al 95%.

Palabras clave: Lactancia Materna, Consejería, Grupos de Autoayuda, Efectividad, Educación en Salud.

Abstract.

Introduction: WHO and UNICEF recommend breastfeeding during "at least the first 6 months", due to its reputed benefits. Malnutrition has alongside become a global problem, and fighting against it involves reaching "at least 50% of exclusive breastfeeding at 6 months". However it currently barely represents 37% worldwide, 39% in Spain and 29% in Catalonia. Peer counseling has proved to be an effective alternative to improve these figures, but it is not an integrated practice in our health system.

Objective: To analyze the effectiveness of peer counseling versus regular maternal education regarding the duration and maintenance of exclusive breastfeeding in postpartum women who wish to breastfeed in Lleida, within Primary Care.

Methods: A clinical trial will be carried out by "clusters", through involving postpartum women who wish to breastfeed, with the aim to improve the figures for exclusive breastfeeding maintenance. The healthcare professional responsible for postpartum follow-up will measure the study variable (duration of exclusive breastfeeding). The study group will attend a theoretical-practical lactation session led by counselor mothers, in addition to receiving the usual maternal education provided by the healthcare professional, while the control group will only receive the latter. Differences between these groups regarding the level of self-efficacy, grasping technique, comfort, level of help required, puerperal mood and breastfeeding skill — will be analyzed. Clinical parameters of the mother and baby — measured both prior to and after the intervention — will also be monitored. Furthermore, subsequent follow-up will allow to evaluate exclusive breastfeeding time in both groups. The analysis of both qualitative and quantitative variables will be univariate and descriptive. Their correlation will be established through the pertinent statistical tests, by setting the significant value at p<0.05 and the confidence interval at 95%.

Keywords: Breast feeding, Counseling, Self-Help Groups, Effectiveness, Health Education.

<u>Índice.</u>

Contenido

1.	F	Preç	gunta de la investigación	7
2.	F	Preg	gunta según formato PICO	7
3.	E	Esta	ado actual de la cuestión y antecedentes	7
	3.1		Contexto y situación actual.	7
	3.2	· .	Estrategias de ámbito nacional y regional en materia de Lactancia Materna	9
	3.3	.	Epidemiología. Cifras de Lactancia Materna exclusiva en nuestro ámbito 1	0
	3.4 Ma		Variables socioeconómicas y si influencia en el mantenimiento de Lactancia Exclusiva	
4.	J	Just	ificación1	.1
5.	F	orr	nulación de la Hipótesis1	2
6.		Obje	etivos del estudio1	.2
7.		Met o	odología1	2
	7.1		Diseño de la investigación	
	7.2		Poblaciones diana y de estudio1	
	7.3	.	Criterios de selección (inclusión y exclusión)	3
	7.4		Cálculo del tamaño muestral1	3
	7.5	j.	Técnica de muestreo	4
	7.6	5.	Método de recopilación de datos.	4
	7.7		Variables del estudio1	.5
	7	7.7.	Variables clínicas y sociodemográficas 1	.5
	7	7.7.2	2. Variable independiente1	6
	7	7.7.3	3. Variable dependiente1	6
	7.8	3.	Descripción de la intervención.	7
	7.9).	Descripción del seguimiento1	9
	7.1	0.	Análisis estadístico y estrategia a seguir1	9
	7.1	1.	Software estadístico empleado.	0
8.	ι	Jtilio	dad y aplicabilidad de los resultados (si la hipótesis se cumple)2	0
9.	Е	3ús	queda de la bibliografía y estrategia2	1
1(Э.	Se	esgos potenciales y limitaciones2	1
1	1.	C	onsideraciones éticas del estudio2	2
12	2.	Cı	ronograma y calendario previsto de la investigación2	2

13.	Personal implicado en el proyecto y sus responsabilidades	23
14.	Recursos e infraestructura	23
15.	Financiación y/o presupuesto	23
16.	Bibliografía	24
17.	Anexos.	27
l.	Cuaderno de recogida de datos (CRD).	27
II. lacta	Breastfeeding self-efficacy scale-short form (Escala de Autoeficacia para ancia materna-versión reducida, traducida y validada al castellano)	
III.	Escala LATCH (traducida y validada al castellano)	30
IV.	Encuesta sobre conocimientos en Lactancia (ECoLa)	32
		33
VI.	Modelo de Hoja Informativa	36
VII.	Modelo de Consentimiento informado.	39
VIII. seg	. Contenidos del programa de educación maternal (según el "Protocol uiment de l'embaràs a Catalunya", 2018)	
Χ.	Calendario de la investigación.	46
XI.	Estimación presupuestaria y resumen de recursos	
XII.	Cuestionario de Apoyo funcional Duke-UNC	50

1. Pregunta de la investigación.

El presente proyecto de investigación se cuestiona si el desarrollo de una intervención de "consejería entre pares" a madres que deseen dar el pecho, aumenta las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva, respecto a la educación maternal tradicional.

2. Pregunta según formato PICO.

Si implementamos un plan de actuación basado en actividades de apoyo y asesoramiento por parte de madres lactantes o con experiencia previa y dirigido a otras en la misma situación, ¿aumentarían las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva en comparación con la educación maternal tradicional?

3. Estado actual de la cuestión y antecedentes.

3.1. Contexto y situación actual.

La lactancia materna ha demostrado, según la evidencia, aportar múltiples beneficios tanto para la madre como para el lactante, disminuyendo su morbilidad y mortalidad, así como el establecimiento de un vínculo afectivo óptimo para el desarrollo¹. Se ha descrito que una lactancia materna con duración de más de tres meses "puede disminuir en el lactante hasta un 77% el riesgo de otitis, un 75% el riesgo de infecciones respiratorias de vías bajas, un 40% el riesgo de asma y un 42% el riesgo de dermatitis atópica". 1,2 Por otro lado, cuando se alarga más allá de los 6 meses "puede reducir el riesgo de leucemia en un 20% y en un 36% el de muerte súbita". 1,2 En lo que respecta a la posterior etapa adulta también parece reducir el riesgo de celiaquía, obesidad y diabetes tanto tipo 1 como 2^{1,2}, entre otras enfermedades crónicas. Además también se asocia a un mayor desarrollo intelectual y motor³. En lo referente a la madre que lacta, se reportan también múltiples beneficios como el aumento de autoestima y satisfacción, y en el plano físico una reducción en las tasas de hemorragia postparto, mejora de la remineralización ósea puerperal, y disminución en el riesgo de enfermedades crónicas y metabólicas como la obesidad y la diabetes tipo 1 y 2, así como del cáncer de mama y ovario. 1,2,3

Por todo ello, la "Organización Mundial de la Salud (OMS)" y el "Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)" elaboraron conjuntamente en el año 2003 en Ginebra la "Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y el niño pequeño"⁴, manifestando en el párrafo 10 su recomendación "durante los 6 primeros meses de vida como mínimo", y a partir de ese momento combinarla junto a alimentos complementarios hasta los 2 años e incluso más.

Paralelamente y relacionado con lo anterior, la lactancia materna se ha postulado como una de las principales bazas para combatir a la malnutrición, catalogada como un problema de dimensión global y enorme repercusión⁴, y definida por la Organización Mundial de la Salud como "las carencias, excesos o desequilibrios de la ingesta de energía y/o nutrientes de una persona"⁵. Por ello, en el año 2014 se publicó un documento conjunto con UNICEF y titulado "Plan de Aplicación integral sobre nutrición materna, del lactante y del niño pequeño" ⁶, donde se planteaban 6 metas mundiales para el año 2025, siendo una de ellas el "aumentar al menos a un 50% la tasa de lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida", sin embargo actualmente las cifras mundiales apenas alcanzan un 37%⁶, situándose en el caso concreto de España en un 39%⁷.

En vistas de todo lo anterior, dado que las cifras de mantenimiento de lactancia materna exclusiva distan mucho de las metas planteadas para el año 2025, cabe plantearse la búsqueda de intervenciones o métodos alternativos para fomentar y aumentar dichas cifras. En este sentido, la evidencia científica⁸ sugiere como alternativa efectiva y/o complemento a la educación maternal tradicional la llamada "consejería entre pares" o "apoyo madre a madre", siendo definida por la OMS como un proceso interactivo en el que asesoras o consejeras de lactancia ayudan y brindan soporte a otras madres que desean dar pecho a sus hijos. Dichas asesoras o consejeras no son otra cosa que madres formadas y experimentadas en lactancia, y por tanto que ya han pasado por la misma situación que las madres lactantes primerizas, por tanto la relación de ayuda se ejerce entre iguales o "pares" ^{9,10}. A su vez, dicho soporte está considerado de ámbito comunitario, siendo ejercido con frecuencia por asociaciones que funcionan como grupos de apoyo a la lactancia materna, y que están constituidos por integrantes voluntarias que se reúnen asiduamente

para ofrecer información ya sea de manera presencial, o bien a través de asistencia telefónica y medios digitales como correo electrónico o foros en internet, entre otros recursos⁸.

Respecto a la evidencia que ratifica su efectividad encontramos varias revisiones sistemáticas, destacando entre ellas la de Chapman et al⁸, mostrando que la intervención de consejería entre pares a mujeres lactantes de Hartford, Connectitut, aumentaba en un 13 % la tasa de inicio de la misma, siendo de un 90% en el grupo intervención frente al 77% en el grupo control. Una vez iniciada, si evaluamos el efecto de la intervención respecto al tiempo de mantenimiento de la lactancia, Chapman y sus colaboradores⁸ cifraron en un estudio a puérperas de Toronto a los 3 meses postparto una tasa del 81% de mantenimiento en el grupo intervención de consejería entre pares, frente al 67% en el grupo control (p=0.01). En otros estudios de la misma revisión sistemática⁸ llevados a cabo en la región atlántica de EEUU, la tasa de mantenimiento a los 6 meses postparto fue del 45% en el grupo intervención de consejería frente al 35% en el grupo control.

3.2. Estrategias de ámbito nacional y regional en materia de Lactancia Materna.

La "Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva" elaborada en 2011 por el "Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad" cita textualmente la "necesidad de integrar la promoción, educación y apoyo a la lactancia materna en las consultas de educación prenatal respetando las circunstancias personales, sociales, laborales, de contexto y culturales de cada mujer".

Por su parte, a nivel autonómico la "Generalitat de Catalunya" junto con el "Departament de Salut" y la "Agència de Salut Pública de Catalunya", redactaron en el año 2018 el "Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya" ¹², donde se hace mención especial a la lactancia materna y la importancia de su promoción a nivel general y transversal durante el seguimiento del embarazo, así como específicamente constituyendo una sesión exclusiva del programa de educación maternal dedicada a informar sobre sus beneficios y promover habilidades y su capacitación¹².

3.3. Epidemiología. Cifras de Lactancia Materna exclusiva en nuestro ámbito.

Según los datos arrojados por las "Encuestas Nacionales de Salud (ENS)" la tasa de lactancia materna exclusiva en España a los 6 meses de vida ha pasado de un 24% en 2006¹³, a un 28% en 2011¹⁴ y hasta un 39% en 2017⁷, siendo este el último dato del que disponemos en la actualidad por ser la última Encuesta Nacional de Salud publicada con datos de lactancia materna. Si bien se objetiva un aumento progresivo de las cifras, continúa siendo insuficiente para alcanzar la meta global propuesta por la OMS para el año 2025⁶.

En lo que respecta al ámbito regional, la única Encuesta Nacional de Salud que dispone de datos por comunidades autónomas es la realizada en el año 2006¹⁴, y que reflejaba una tasa del 29% para el caso de Cataluña, situándose ligeramente por encima de la media nacional y siendo la cuarta comunidad con mayores cifras, solo por detrás de País Vasco, La Rioja y Baleares, respectivamente, y referidas al mismo año 2006. Dado que no disponemos de ENS posteriores que reflejen datos por comunidades autónomas, no podemos analizar la progresión de las cifras a lo largo del tiempo, aunque podemos presuponer que debe ser similar al comportamiento ascendente de las mismas a nivel nacional, estando en cualquier caso aún alejadas de la meta global marcada por la OMS para el año 2025.

3.4. Variables socioeconómicas y si influencia en el mantenimiento de Lactancia Materna Exclusiva.

La literatura científica pone de manifiesto que el mantenimiento de la lactancia materna tiene una influencia multifactorial, interviniendo desde factores relacionados con cuidados de salud hasta factores sociolaborales y ciertas características maternas¹⁵⁻¹⁶, de manera que los obstáculos y posibles barreras sociales que encuentran al amamantamiento podría ser una de las múltiples posibles causas que justificarían las bajas cifras respecto a mantenimiento de lactancia materna exclusiva, sobre todo en sociedades desarrolladas¹⁶.

Concretamente, en el estudio realizado por Díaz-Gómez et al¹⁶, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y publicado en el año 2016 se pone de manifiesto que de un total de 569 mujeres residentes en España con al

menos un hijo, el principal motivo para el abandono de la lactancia materna fue "la incorporación inmediata al ámbito laboral" con un 38,3%, seguido de cerca por "la falta de recomendaciones y apoyo por parte de los profesionales sanitarios" (32,4%) y "la separación del lactante por problemas médicos de este o de la madre (14,8%)"¹⁶. Se concluyó además que hasta en un tercio de los abandonos de lactancia materna influye "la falta de recomendaciones y apoyo de los profesionales de la salud"¹⁶. Otro estudio previo en el 2012, realizado por Moll et al¹⁷ en Palma de Mallorca, señalaba que "la recomendación profesional" suponía hasta un 60,6% de los motivos causantes de lactancia parcial entre los 3 y los 6 meses (en contra de la recomendación de la OMS de lactancia materna exclusiva como mínimo durante los 6 primeros meses).

4. Justificación.

Como hemos visto, los principales organismos sanitarios internacionales recomiendan "la lactancia materna exclusiva como mínimo durante los 6 primeros meses de vida"⁴ por sus reconocidos beneficios,^{1,2,3} y a su vez se postula como un pilar básico para combatir el reconocido problema mundial que supone la malnutrición^{4,5}. Sin embargo, las actuales cifras relativas a tasas de mantenimiento de dicha lactancia materna exclusiva, tanto a nivel internacional⁶ como a nivel nacional⁷, están bastante por debajo de la meta mundial marcada por la propia OMS para el año 2025⁶.

Por ello, se hace necesario plantear alternativas a la educación maternal tradicional, que ha sido el principal medio de transmisión de conocimientos de lactancia materna en nuestro entorno, dirigido por el profesional donde la relación de aprendizaje es "vertical". En esta línea, existe evidencia⁸ que manifiesta la existencia de una alternativa llamada "consejería entre pares" ^{9,10}, basada en un aprendizaje social por similares y más "horizontal", pero que no está integrado en nuestro entorno, existiendo pocos estudios en nuestro medio.

Por tanto, se plantea este proyecto con el fin de evaluar la efectividad de la "consejería entre pares" en nuestro entorno para aumentar las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva, en un intento por cumplir la meta fijada por la OMS-UNICEF para el año 2025.

5. Formulación de la Hipótesis.

Las mujeres que reciban consejería entre pares mantendrán la lactancia materna exclusiva durante un mínimo de 6 meses, respecto a aquellas que sólo reciban educación maternal tradicional.

6. Objetivos del estudio.

Objetivo general: Evaluar la eficacia de la consejería entre pares frente a la educación maternal tradicional en las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva de las puérperas que deseen dar pecho de Lleida, y desde el contexto de Atención Primaria.

Objetivos secundarios:

- Determinar si el mantenimiento de lactancia materna exclusiva consigue disminuir las cifras de hemorragia postparto materna en el puerperio inmediato y a las 6 semanas.
- Analizar si el mantenimiento de lactancia materna exclusiva aumenta los niveles de satisfacción y autoestima materna en el puerperio inmediato y a las 6 semanas.
- Evaluar si el mantenimiento de lactancia materna exclusiva disminuye en el lactante el riesgo de otitis, infecciones respiratorias y dermatitis atópica, así como mejora del desarrollo psicomotor, a los 6 meses.

7. Metodología.

7.1. Diseño de la investigación.

Será llevado a cabo un ensayo clínico por conglomerados, o "clusters".

7.2. Poblaciones diana y de estudio.

<u>Población diana:</u> mujeres embarazadas de 28 semanas de gestación, que pertenezcan al Instituto Catalán de la Salud.

<u>Población de estudio:</u> mujeres embarazadas de 28 semanas de gestación, que deseen dar lactancia materna exclusiva, pertenezcan al Instituto Catalán de la Salud y se encuentren empadronadas en las comarcas de la "Segarra", "les Garrigues" y "Pla d'Urgell", de la provincia de Lleida.

7.3. Criterios de selección (inclusión y exclusión).

Los <u>criterios de inclusión</u> propuestos serían: madres primigestas de 28 semanas en adelante, que deseen dar lactancia materna exclusiva, quieran realizar educación maternal durante el embarazo, tengan un parto vaginal y pertenezcan a las comarcas de la "Segarra", "Garrigues" y "Pla d'Urgell", así como realicen el seguimiento obstétrico conjunto entre Atención Primaria de Lleida y el "Hospital Universitario Arnau de Vilanova" (Lleida).

Los <u>criterios de exclusión</u> a considerar serían: multiparidad, embarazo múltiple, finalización de la gestación por cesárea (ya sea electiva o de urgencia), preferencia de dar lactancia artificial, situaciones maternas que contraindiquen la lactancia materna como infección por VIH e infección por virus linfotrópico humano tipo 1 o 2, de células T (HTLV), así como las dificultades severas con el idioma y negarse a participar en la investigación.

7.4. Cálculo del tamaño muestral.

Para su cálculo se tuvieron en cuenta las cifras de lactancia materna exclusiva a los 6 meses en Cataluña del 29% según datos del INE¹³, también nos basamos en el dato del 50% de lactancia materna exclusiva planteado por la OMS como objetivo a conseguir para el año 2025⁶ y por último también nos basamos en el número total de partos de las comarcas objeto de estudio, cifrados en el año 2021 (último año publicado) y que son 241 en "Pla d'Urgell" 18, 145 en "La Segarra" 18 y 103 en "Les Garrigues" 18, haciendo un total conjunto de 489 partos 18.

En base a estos datos y utilizando el "programa Granmo", se realizó el cálculo del tamaño muestral mínimo basándonos en el riesgo relativo de presentar lactancia materna exclusiva que se estableció en 1.7 puntos, y en función de presentar el grupo control una incidencia del 29% de lactancia materna exclusiva. De esta manera, según dichos datos se estableció un tamaño muestral mínimo de 111 participantes para ambos grupos con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%. Además se estimó añadir un 10% de muestra mínima en previsión de las posibles pérdidas que pudieran surgir durante el seguimiento, empleando para ello la "aproximación de Poisson".

7.5. Técnica de muestreo.

Se llevará a cabo por conglomerados en varios centros de salud por conveniencia, seleccionados de todo el ámbito territorial de "Ponent" y cuya población pertenece al "Hospital Arnau de Vilanova" como centro referente. De esta manera serán incluidas en el estudio las 2 áreas básicas de salud correspondientes a la comarca de "La Segarra" ("ABS Cervera" y "ABS Guissona"), las 2 de la comarca de "Les Garrigues" ("ABS Borges Blanques" y "ABS Granadella") y la única que hay en "Pla d'Urgell" ("ABS Pla d'Urgell").

Partiendo de los datos demográficos relativos a números de partos de dichas comarcas en el año 2021, a saber 241 en "Pla d'Urgell" 18, 145 en "La Segarra" 18 y 103 en "Les Garrigues" 18, estimamos una muestra mínima para el grupo intervención de 78 participantes pertenecientes a la comarca "Pla d'Urgell" completando con 33 participantes de la comarca de "Les Garrigues", y en el caso del grupo control se estima una muestra mínima de 83 participantes pertenecientes a la comarca de "La Segarra" sumadas a 28 participantes de la comarca de "Les Garrigues", completando así cada grupo el tamaño muestral mínimo calculado en el apartado anterior de 111 sujetos.

7.6. Método de recopilación de datos.

Los datos de participación, sociodemográficos, clínicos y de resultados antes y después de aplicar la intervención se recopilarán mediante un "Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)", confeccionado para dicho cometido (Anexo I). De entre los datos clínicos, los referentes al peso fetal y las semanas de gestación al nacimiento, se recabarán mediante los informes de la historia clínica del paciente, consultados a través del programo informático "eCAP".

Para obtener las tasas de lactancia materna exclusiva, se valorará inicialmente el establecimiento de la misma en las primeras 24-48h postparto, bien en consulta de Atención Primaria o idealmente acudiendo el/la profesional al domicilio de la usuaria, tal y como establece el protocolo "d'atenció i acompanyament al naixement a Catalunya" publicado en el año 2020. Al cabo de las 6 semanas se valorará de nuevo, según está estipulado en el mencionado protocolo y por último a los 6 meses tras el parto, para evaluar la evolución en las cifras de mantenimiento de lactancia materna exclusiva.

Durante dichas valoraciones, emplearemos una serie de escalas traducidas y validadas al castellano, a saber la "Escala de Autoeficacia para la lactancia materna-versión reducida (BSES-SF)", la "Escala LATCH", y un cuestionario AD-HOC basado en la encuesta validada "ECoLa", pudiéndose consultar todas ellas en los anexos II, III, y IV. Las mencionadas escalas se utilizarán con el fin de valorar la eficacia por un lado de la educación maternal tradicional respecto a la resolución de problemas o dificultades surgidas durante la lactancia materna, y por otro lado evaluar la eficacia de la intervención de "consejería entre pares" para la resolución de dichos conflictos que pueden comprometer o condicionar la interrupción o mantenimiento de la misma, y así posteriormente proceder a compararlas entre sí. Por otro lado, se procederá también durante cada una de las revisiones a realizar una valoración clínica de la puérpera para evaluar involución uterina y aparición de posibles metrorragias, dando así respuesta al objetivo secundario planteado de disminución en las tasas de hemorragia postparto de la madre que mantiene lactancia materna exclusiva y que se recogerá en el CRD (Anexo I). Respecto al otro objetivo de aumento de la satisfacción y autoestima materna con la lactancia emplearemos la escala validada de "Depresión Post-Parto de Edimburgo" (Anexo V). En lo concerniente a la evaluación del bebé, para dar respuesta al objetivo secundario planteado de disminución de otitis, infecciones respiratorias de vías bajas, dermatitis atópica y mejora del desarrollo psicomotor en lactantes de leche materna exclusiva, se realizará una valoración conjunta con Pediatría en consulta de Atención Primaria, coincidente con la visita prevista a los 6 meses de vida, según el "programa de Salud Infantil de la Asociación Española de Pediatría²⁰, recogiéndose también todos estos datos en el CRD (Anexo I).

Además para el tratamiento de todos estos datos, serán enmascarados para que la persona encargada de analizarlos estadísticamente, desconozca si proceden del grupo de estudio o bien del grupo control.

7.7. Variables del estudio.

7.7.1. Variables clínicas y sociodemográficas.

Edad de la madre, índice de masa corporal, raza, nacionalidad, lugar de residencia, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, ingresos mensuales

en el hogar (indicador del nivel socioeconómico), cantidad de ayuda-apoyo recibido, semanas de gestación, peso fetal al nacimiento, estado físico del lactante, desarrollo psicomotor, nivel de conocimientos sobre lactancia, satisfacción y autoestima materna, dificultad con la lactancia, autoeficacia materna con la lactancia y pérdida de sangre tras el parto.

7.7.2. Variable independiente.

Consistirá en recibir la intervención comunitaria de "consejería entre pares" junto con la educación maternal tradicional impartida por la matrona/ón.

7.7.3. Variable dependiente.

Será la tasa de mantenimiento de lactancia materna exclusiva a los 6 meses postparto, así como el tiempo de duración de cada lactancia materna, y tiempo promedio conjunto.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicad.	Tipo
Edad materna	Años de la madre actuales.	Años cumplidos.	Años	Cuanti
Índice de Masa Corporal (IMC)	Cociente entre peso/ talla ²	"Bajo peso", "Peso normal", "Sobrepeso", "Obesidad grado I", "Obesidad grado II", "Obesidad grado III".	Kg/m ²	Cuanti
Raza	Subdivisiones de la especie humana, con rasgos diferenciales.	"Negra", "Blanca", "Magrebí", "Asiática", "Indopakistaní", "Americana/Amerindia".	Sí / No	Cuali
Nacionalidad	Procedencia de una persona (país).	Cualquiera que sea.	Sí / No	Cuali
Lugar de residencia	Zona donde reside habitualmente.			Cuali
Estado civil	Condición de filiación o matrimonio.	Soltera, Casada, Divorciada.	Sí / No	Cuali
Nivel de estudios Grado de instrucción académica.		"Sin estudios", "Educ. 1 ^a ", "Educ. 2 ^a ", "Bachiller/F. Profesional", "Universidad".	Sí / No	Cuali
Situación laboral	Ocupación puesto trabajo.	Empleada, Desempleada.	Sí / No	Cuali
Ingresos en el hogar	Recursos económicos mensuales (indicador del nivel socioeconómico).	Total de euros mensuales.	Euros	Cuanti
Apoyo social percibido	Cantidad de ayuda recibida o disponibilidad de redes de apoyo.	Normal, Bajo.	Puntos	Cuanti
Tiempo gestacional	Semanas embarazo desde captación al inicio del estudio en adelante.	Semanas cumplidas de embarazo.	Semanas	Cuanti
Peso fetal (nacer)	Peso del feto al nacimiento.	Bajo peso, Normopeso, Macrosoma.	Gramos	Cuanti
Estado físico del lactante	Estado de salud del lactante en la revisión de los 6 meses (infecciones u otros procesos no infecciosos).	Presencia / Ausencia episodios de otitis, infecciones respiratorias de vías bajas y dermatitis atópica.	Nº episod. diagnostic.	Cuanti

Desarrollo	Evolución que debe seguir el lactante	Presencia / Ausencia de diversos hitos			
psicomotor del	en la motricidad, lenguaje, hab.	del desarrollo cognitivo y motor.	N⁰ fallos	Cuanti	
lactante	sociales y afectivas, a los 6 meses.	dor documente dogrimave y meter.			
Nivel de	Grado de instrucción referente a	Muy insuficiente, insuficiente, bueno,	Puntos	Cuanti	
conocimientos LM	lactancia materna.	excelente	T dilitoo	Guarni	
Satisfacción/	Autopercepción sobre su estado de	Sin presencia sintomatología, Con			
autoestima materna	ánimo. Riesgo de tristeza o	presencia de sintomatología (riesgo o	Puntos	Cuanti	
(riesgo depresión).	melancolía tras el parto, prolongada.	presencia de depresión)			
Dificultad con la	En función de aspectos como técnica	Dificultad importante, moderada, sin			
Lactancia Materna	agarre, deglución audible, tipo	dificultad (situación óptima)	Puntos	Cuanti	
Edotariola Waterria	pezón, confort y necesidad ayuda.	amountad (situation optima)			
Autoeficacia	Autopercepción respecto al manejo	Autoeficacia adecuada, Autoeficacia			
materna con la	eficaz y destreza de la madre que da	inadecuada (riesgo abandono LM, podría	Puntos	Cuanti	
lactancia	el pecho a su bebé.	beneficiarse de intervención educativa)			
Pérdida de sangre	Pérdida hemática durante el	Loquios normales, Hemorragia postparto	Compresas		
tras el parto	puerperio inmediato, y hasta 6	(>500 ml)	usadas en	Cuanti	
tras er parto	semanas postparto.	(>300 1111)	24h (ml/gr)		
Intervención	Actividades de asesoramiento en LM	Grupo Intervención, Grupo Control	Sí / No	Cuali	
"Consejería pares"	por madres consejeras.	Crape intervencion, Grape Control	017140	Cuail	

7.8. Descripción de la intervención.

La captación de las participantes se llevará a cabo en la visita de seguimiento gestacional en consulta de Atención Primaria correspondiente a las 28 semanas de embarazo. En dicha visita la matrona/ón dará la información acerca de la investigación y hará entrega de una hoja informativa (Anexo VI). Si la usuaria decide aceptar y tras aplicar los criterios de inclusión/exclusión, se le proporcionará el consentimiento informado (Anexo VII) que garantizará el carácter voluntario de su participación en el estudio. En la misma consulta, se llevará a cabo una medición inicial del nivel de conocimientos previos en lactancia de la gestante, a través de un cuestionario basado en el ECoLa (Anexo IV), y tras realizar la intervención volveremos a pasar el mismo cuestionario, en la primera visita de revisión puerperal a las 24-48h del nacimiento del recién nacido.

Tanto las participantes del grupo de estudio como del grupo control recibirán la intervención teórico-práctica de educación maternal contemplada en el "Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya" y que consta de 8

sesiones de 1 hora y media de duración. El contenido y estructura de las sesiones se adjunta en el Anexo VIII.

Dado que en nuestro estudio nos interesa específicamente el contenido referido a la 7ª Sesión ("Alimentación del recién nacido. Lactancia materna"), será en esta donde iniciaríamos la intervención de consejería entre pares, quedando la sesión configurada de la siguiente manera:

- Sesión 1 (visita prenatal, desde las 28 semanas de gestación). Tiempo total: 90 minutos.

*Grupo intervención: Se iniciará describiendo por parte de la matrona/ón brevemente los beneficios de la lactancia materna, explicando también la técnica correcta de agarre. Posteriormente intervendrán las madres voluntarias integrantes del grupo de apoyo a la lactancia, donde harán una demostración (con sus bebés o bien con muñecos). Tras ello, las gestantes repetirán la técnica y las diversas posturas mediante simulación con muñeco. Finalmente, se hará una puesta en común de experiencias, expectativas, dudas e inquietudes, compartiendo soluciones a las posibles dificultades surgidas.

*Grupo control: Del mismo modo, se comenzará por parte de la matrona/ón describiendo brevemente los beneficios de la lactancia materna, explicando también la técnica correcta apoyándose de recursos audiovisuales y simulación mediante muñeco, que seguidamente las gestantes repetirán. Para concluir se hará puesta en común de impresiones y resolución de dudas por el profesional.

- Sesión 2 (visita puerperal a las 24-48h tras el parto). Tiempo total: 45 minutos.

*Grupo intervención: Primeramente la matrona/ón realizará una revisión general de las constantes de la usuaria, así como involución uterina, sangrado postparto y herida perineal si la hubiera. Tras ello, pasaremos a la parte de asesoramiento sobre la lactancia, que en este caso será llevada a cabo por las integrantes del grupo de apoyo a la lactancia (intervención de "consejería entre pares"). Se pedirá a la puérpera que nos haga una demostración de una toma con su bebé, y las consejeras de lactancia realizarán una valoración de la técnica, correcciones pertinentes y resolución de dudas.

*Grupo control: Seguiremos el mismo esquema que en el grupo intervención, salvo que en este caso será la matrona/ón quien realizará también la parte de valoración de la técnica, correcciones pertinentes y resolución de dudas.

- Sesión 3 (visita puerperal a los 40 días tras el parto, o cuarentena). Tiempo total: 45 minutos.

*Grupo intervención: mismo esquema que en la anterior sesión. El sanitario/a realizará la revisión general de madre y bebé para comprobar la evolución clínica en el tiempo desde el momento del parto, y respecto a la parte de asesoramiento en lactancia será realizada por el grupo de apoyo a la lactancia.

*Grupo control: igual que se ha mencionado antes, salvo que la parte de asesoramiento en lactancia también será llevada a cabo por el profesional.

7.9. Descripción del seguimiento.

Las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva tanto del grupo intervención como del grupo control, serán calculadas y comparadas desde la sesión 1 de ambos grupos hasta los 6 meses postparto. Para ello, se citará de nuevo a la puérpera en consulta y se comprobará si sigue lactando.

También en cada una de las sesiones y en la revisión de los 6 meses se utilizarán las escalas y cuestionarios anteriormente mencionados para comprobar si existen diferencias en las puntuaciones entre ambos grupos.

7.10. Análisis estadístico y estrategia a seguir.

Se analizará por protocolo e intención de tratar, contrastando de esta manera si los hipotéticos abandonos y/o pérdidas impactan y condicionan el resultado final. En primer lugar se analizarán descriptivamente las variables numéricas, siendo resumidas en forma de media, mediana, desviación típica, máximo y mínimo. Por su parte las variables cualitativas serán resumidas como frecuencias y también como porcentajes. De esta manera podremos caracterizar por un lado la muestra y por otro apreciar si se pueden comparar entre sí los grupos.

Respecto al análisis bivariante, se evaluará si la muestra sigue una distribución normal aplicando la prueba de "Kolmogorov-Smirnoff" y la prueba de "Levene"

para la homogeneidad entre varianzas de variables continuas. Por otro lado, se empleará la prueba "t de Student" para la diferencia entre medias o en su defecto la prueba no paramétrica "U de Mann-Whitney". Para comparar variables cualitativas utilizaremos el "test Chi Cuadrado" y "prueba exacta de Fisher", si se requiere. En cuanto a la magnitud de la asociación entre variables cualitativas se recurrirá al "análisis de los residuos tipificados corregidos". Por otro lado, para el estudio de la relación entre dos variables continuas, llevaremos a cabo un análisis de correlación mediante el "coeficiente de correlación de Pearson". En el caso de que fueran variables categóricas ordinales se emplearía el "coeficiente de correlación de Spearman".

Por su parte, como forma de medir el grado de asociación e impacto se calculará el riesgo relativo y también la fracción prevenible con su respectivo nivel de significación 0,05 e intervalo de confianza al 95%. Para el estudio del impacto de las diversas variables o hipotéticos factores de confusión se realizará un análisis multivariante a través de "modelos de regresión logística", "análisis de la varianza" de medidas repetidas en los dos grupos y supervivencia, siendo este último mediante "comparación de curvas de Kaplan-Meier" por medio de la "prueba de Log-Rank".

7.11. Software estadístico empleado.

Tras recopilar todos los datos e información, se proseguirá con la transcripción de su contenido. El almacenamiento de datos se llevará a cabo por medio del software Microsoft Excel, y su posterior análisis a través del software "IBM SPSS Statistics 25.0".

8. Utilidad y aplicabilidad de los resultados (si la hipótesis se cumple).

La implementación del presente proyecto permitiría aproximarnos a un diagnóstico comunitario respecto a las tasas de mantenimiento de lactancia materna exclusiva actuales en el contexto rural de Lleida. De esta forma, los resultados que obtengamos permitirán vislumbrar la horquilla de mejora real a nivel comunitario respecto al contexto actual que tenemos con la práctica tradicional, y a su vez servirán preliminarmente dichos datos para desarrollar estudios más ambiciosos que posibiliten la implementación futura de un programa con la intervención de "consejería entre pares" ya integrada dentro

de las guías y protocolos del Instituto Catalán de la Salud, para incrementar la calidad asistencial, conseguir mejores resultados de salud en la madre y en el lactante e intentar alcanzar la meta propuesta por la OMS para el año 2025.

9. Búsqueda de la bibliografía y estrategia.

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de las bases de datos Pubmed, Cochrane Library y Cuiden Plus, con su correspondiente búsqueda previa de los descriptores MeSH. Las cadenas empleadas fueron (Prenatal Education AND (breastfeeding OR peer support) y también (Counseling AND (breastfeeding rate OR (self-help groups AND prenatal education), encontrando un total de 525 resultados. Tras la aplicación de límites y filtros se redujeron a 129 artículos y después de eliminar duplicados se acotó a 47 estudios. Finalmente fueron seleccionados 5 para la elaboración del presente proyecto.

10. Sesgos potenciales y limitaciones.

Cabe plantearse la aparición de tres tipos de errores:

- <u>- Error aleatorio:</u> Se cuantificará por medio del análisis de la amplitud de los intervalos de confianza, fijado en nuestro caso en un IC al 95%.
- Error de cálculo: se controlarán posibles errores de cálculo a través de su revisión por parte de varios investigadores diferentes.
- Errores sistemáticos o sesgos: por posibles errores en el diseño del proyecto.
 Vamos a distinguir los siguientes:
- *Sesgo de selección: La representatividad de la muestra podría comprometerse por abandonos de las participantes durante el estudio. Por otra parte, para minimizar el sesgo por la pertenencia de los sujetos de cada grupo al mismo centro de Atención Primaria, se ha optado por un muestreo por conglomerados.
- *Sesgo de clasificación: Al emplear siempre un mismo instrumento para repetidas mediciones, podemos sesgar los resultados debido a que los sujetos acaban "aprendiendo" por repetición. Dicho efecto se intentaría atenuar estableciendo un intervalo de tiempo entre mediciones de unos 6 meses. A su

vez puede darse también un "Efecto Hawthorne", pues los sujetos pueden saber la hipótesis del estudio y poner mayor interés los del grupo intervención.

*Sesgo de confusión: variables que pueden comportarse como factores de confusión. Un ejemplo de ello podría ser la edad de las participantes. Si bien se ha procurado elegir comarcas que sean similares demográficamente para que la distribución de edad sea también similar entre grupo intervención y control.

11. Consideraciones éticas del estudio.

Se velará por el cumplimiento de los cánones éticos fundamentales siguientes:

- "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales". ²¹
- "Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013".
- "Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica". 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

Al total de las participantes se les informará y ofrecerá por escrito el consentimiento informado (Anexo VII). Dicho proyecto será propuesto para aceptación al Comité Ético "Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)", por medio de la cumplimentación y envío del "formulario de entrada de proyectos" (Anexo IX).

12. Cronograma y calendario previsto de la investigación.

El desarrollo de cada fase del calendario aparece detallado en el Anexo X.

AÑOS						20	24						2	02	5			
MESES	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Búsqueda bibliográfica																		
Análisis metodológico																		

Planteamiento proyecto									
Petición permisos									
Contacto profesionales y asesoras LM									
Captación gestantes y desarrollo intervención									
Seguimiento puerperal, cálculo tasas y escalas									
Transcripción de datos y análisis									
Informe final									

13. Personal implicado en el proyecto y sus responsabilidades.

Se procederá a contactar con los matrones/as de los centros de Atención Primaria referentes de las comarcas de estudio. De esta manera si consienten participar contaremos con un total de 6 matronas (2 de la "Segarra", 2 de "Les Garrigues" y 2 de "Pla d'Urgell"), Por otro lado, se contactará y se ofrecerá participar al grupo de apoyo a la lactancia "Alleta", ubicado en Lleida ciudad.

El investigador principal y el resto de colaboradoras impartirán a ambos grupos la intervención estándar de educación maternal, así como recopilarán todos los datos y pasarán las escalas y cuestionarios de valoración. Por su parte, en el grupo intervención se llevará a cabo además el asesoramiento en lactancia materna a cargo de las asesoras integrantes del grupo de apoyo "Alleta".

Posteriormente, la corroboración de la fiabilidad de los datos obtenidos se realizará por el equipo investigador, y por un grupo de técnicos del Instituto Catalán de la Salud, que procesarán también dichos datos.

14. Recursos e infraestructura.

Se requerirá de una sala con aforo suficiente, dotada de escritorio y sillas, así como medios audiovisuales para ilustrar el contenido teórico de las sesiones de educación maternal a ambos grupos. Dichas instalaciones se cederán por parte del Instituto Catalán de la Salud, salvo el material específicamente mencionado en el siguiente apartado del presupuesto y detallado en Anexo XI.

15. Financiación y/o presupuesto.

En lo que respecta a la solicitud de financiación del estudio, se indagará en la sección de "Ayudas a proyectos de Investigación", siguiendo los plazos

estipulados en la sede Web del "IDIAPJGol". La estimación presupuestaria para cada recurso inventariable, fungible y otros se puede consultar en el Anexo XI.

16. Bibliografía.

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de práctica clínica sobre lactancia materna. 1ª ed. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2017.
- Eidelman AI, Schanler RJ, Johnston M, Landers S, Noble L, Szucs K, et al. Breastfeeding and the Use of Human Milk. PEDIATRICS [Internet]. 2012 [citado 25 Feb 2023]; 129(3): 827-41. Disponible en: https://publications.aap.org/pediatrics/article/129/3/e827/31785/Breastfeeding-and-the-Use-of-Human-Milk
- Organización Panamericana de la Salud. Cuantificación de los beneficios de la lactancia materna: reseña de la evidencia. 1ª ed. Washington DC: Programa de Alimentación y Nutrición; 2002.
- Organización Mundial de la Salud. Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
- Centro de prensa [sede web]*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud;
 2019 [acceso 26 Feb 2023]. Malnutrición [1 pantalla].
 https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/malnutrition
- Organización Mundial de la Salud. Plan de aplicación integral sobre nutrición materna, del lactante y del niño pequeño. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.
- 7. Instituto Nacional de Estadística [sede Web]*. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2018 [acceso 01 feb 2023]. Encuesta Nacional de Salud. Determinantes de la salud. Cifras relativas. Alimentación e Higiene Bucodental. Tipo de Lactancia según sexo y clase social basada en la ocupación de la persona de referencia. Población de 6 meses a 4 años [1 pantalla]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t15/p419/a2017/p06/l0/&file=06001.
- 8. Chapman DJ, Morel K, Anderson AK, Damio G, Pérez-Escamilla R. Breastfeeding peer counseling: from efficacy through scale-up. J Hum Lact

- [Internet]. 2010 [citado 17 mar 2023]; 26(3): 314-26. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20715336/
- Organización Mundial de la Salud. Guideline: Counselling of women to improve breastfeeding practices. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018.
- 10. Organización Mundial de la Salud. Consejería en Lactancia Materna: Curso de Capacitación. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993.
- 11. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- 12. Generalitat de Catalunya. Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya. 3ª ed. Barcelona: Departament de Salut; 2018.
- 13. Instituto Nacional de Estadística [sede Web]*. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2008 [acceso 22 mar 2023]. Encuesta Nacional de Salud. Estilos de vida y prácticas preventivas. Cifras relativas. Alimentación. Tipo de lactancia según sexo y comunidad autónoma. Población de 6 meses a 4 años [1 pantalla]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t15/p419/a2006/p07/l0/&file=03111.
- 14. Instituto Nacional de Estadística [sede Web]*. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2013 [acceso 24 mar 2023]. Encuesta Nacional de Salud. Determinantes de la salud. Cifras relativas. Alimentación e Higiene Bucodental. Tipo de lactancia según sexo y clase social basada en la ocupación de la persona de referencia. Población de 6 meses a 4 años [1 pantalla]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t15/p419/a2011/p06/l0/&file=06153.
- 15. Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. Lancet [Internet]. 2016 enero [acceso 25 mar 2023]; 387(10017): 475-90. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26869575/
- 16. Díaz-Gómez M, Ruzafa-Martínez M, Ares S, Espiga I, De Alba C. Motivaciones y barreras percibidas por las mujeres españolas en relación a la lactancia materna. Rev. Esp. Salud Pública [Internet]. 2016 [acceso 25]

- mar 2023]; 90(15): 1-18. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1135-57272016000100416
- 17. Moll JM, Prieto JM, Sánchez A, López MP, Arana JM, Frontera G. Prevalencia de la lactancia materna en el sector de salud del Hospital <Son Llàtzer> de Palma de Mallorca. Acta pediatr. Esp [Internet]. 2012 [acceso 26 mar 2023]; 70(5): 186-94. Disponible en: https://medes.com/publication/74562
- 18. Instituto de Estadística de Cataluña [sede Web]*. Barcelona: Instituto de Estadística de Cataluña; 2021 [acceso 16 abr 2023]. Estadística de nacimientos. Partos. Por edad de la madre, tipo de parto y madurez [1 pantalla]. Disponible en: https://www.idescat.cat/pub/?id=naix&n=34#Plegable=geo
- 19. Generalitat de Catalunya. Protocol d'atenció i acompanyament al naixement a Catalunya. 2ª ed. Barcelona. Departament de Salut; 2020.
- 20. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria [sede web]*. Madrid: AEPap; 2009 [acceso 23 abril 2023]. Programa de salud infantil (PSI). [1 pantalla]. Disponible en: https://www.aepap.org/biblioteca/programa-de-salud-infantil
- 21. 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).
- 22.WMA [Sede Web]*. Francia: Asociación Médica Mundial; 2013 [acceso 26 may 2023]. 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 Investigación Biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, (4 de julio de 2007).
- 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).

17. Anexos.

I. Cuaderno de recogida de datos (CRD).

Codificación del Centro de Salud:
Identificación codificada de la participante:
Edad: años
IMC: kg/m ²
Raza: Negra / Blanca / Asiática / Indopakistaní / Magrebí / Amerindia
Nacionalidad:
Lugar de residencia: Ámbito Rural / Ámbito Urbano
Estado civil: Soltera / Casada / Divorciada
Nivel de estudios: Sin estudios / Primaria / Secundaria / Bachillerato /
Formación profesional / Universidad / Postgrado
Situación laboral: Empleada / Desempleada
Ingresos mensuales en el hogar:€
Semanas de gestación:

Apoyo social percibido	Apoyo bajo	Apoyo normal	*Según cuestiona	ario validado D	puntos Duke-Unk (Anexo XII). 32 puntos: bajo).
Nivel de conocimientos lactancia	Muy insuficiente	Insuficiente	Bueno	Excelente	Valor: ptos *Según escala ECoLa (Anexo IV) <55% ítems: muy insuficiente. 55-70%: insuficiente. 70-85%: bueno. >85%: excelente.

Satisfacción y autoestima materna (riesgo depresión)	Presencia sintomatología ansioso- depresiva, probabilidad de depresión o presencia	Sin sos sintoma ansioso-d	tología	Valor: puntos *Según Escala de Depresión Post-Parto de Edimburgo. (Anexo V) < ó = 10 puntos: Sin sospecha, >10 puntos: riesgo depresión. Pregunta 10≠0 atención inmediata)							
Autoeficacia materna con la lactancia	Nivel de autoeficacia inadecuado. Existe riesgo de abandono prematuro de lactancia.	Nivel de au adecu		Valor: puntos *Según Escala de Autoeficacia para la lactancia materna-versión reducida BSES-SF (Anexo II) > ó = 56 autoeficacia adecuada. <56 inadecuada, existiendo riesgo abandono lactancia)							
Dificultad con la lactancia	Dificultad importante	Dificultad moderada	Sin dificultad (nivel óptimo)	*Según es 0-3 puntos 4-8 puntos	Valor: puntos *Según escala LATCH (Anexo III) 0-3 puntos: Dificultad importante. 4-8 puntos: Dificultad moderada. 9-10 puntos: Sin dificultad / Situación óptima						
Pérdida de sangre tras el parto	Hemorragia postparto (>500 ml)	Loquios r	ormales		(en 24h, y medidas en mililitros o gramos)						
Peso fetal (nacimiento)	Bajo peso	Normo	ppeso	Macrosoma	Valor: gramos *Bajo peso: <2,500 gr, Normopeso: 2,500-4,000 gr, Macrosoma: >4,000 gr						
Estado físico del lactante	Presencia / Ausencia otitis	Presencia / infecci respiratatori baja	ones ias de vías	Presencia / Ausencia dermatitis	Episodios Dx Otitis: Episodios Dx IRVB: Episodio Dx Dermatitis: *(durante 6 primeros meses)						
Desarrollo psicomotor del lactante	Desarrollo anormal (postural, lenguaje, motricidad (fina o gruesa) y/o socialización)	Desarrollo (postural, motricida gruesa socializ	lenguaje, d (fina o a) y/o	Desarrollo óptimo (adquisición hitos de cada área desarrollo y esperables a su edad)	Valor: (nº "fallos") *Según tabla Haizea-Llevant y test Denver del Programa de Salud Infantil de la Asociación Española de Pediatría (PSI) ²⁰ . Se considera "fallo" cuando un ítem no es realizado a la edad						

		en la que lo hace el 90% de los
		niños de la muestra de
		referencia.
		> ó = 2 fallos en 2 o + áreas:
		Anormal.
		= 1 fallo en varias áreas ó = 2
		fallos en una sola área:
		Dudoso.

II. <u>Breastfeeding self-efficacy scale-short form (Escala de Autoeficacia para la lactancia materna-versión reducida, traducida y validada al castellano).</u>

Medición de la autoeficacia en el amamantamiento mediante la Escala de Autoeficacia para la lactancia materna BSES-SF (Cada uno de los 14 ítems puntúa de 1 a 5, donde 1 indica "nada segura" y 5 indica "muy segura"). El rango de puntuación va desde 14 a 70 puntos. Mayores puntuaciones indican mayores niveles de autoeficacia.

Versión española de la Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Sho	rt fo	rm			
Ítem	1.	2.	3.	4.	5.
1. Siempre sé que mi bebe está tomando suficiente leche.					
2. Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi					
vida.					
3. Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en					
polvo como complemento.					
4. Siempre estoy segura de que mi bebé se coge bien al pecho durante la					
toma.					
5. Siempre puedo manejar la situación de la lactancia de forma					
satisfactoria para mí.					
6. Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando.					
7. En todo momento sigo manteniendo las ganas de amamantar a mi bebé					
8. Siempre me siento cómoda cuando doy el pecho en presencia de otros					
miembros de mi familia.					
9. Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí.					
10. Siempre llevo bien el hecho de que la lactancia consuma parte de mi					
tiempo.					
11. Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes					
de cambiar al otro.					

12. En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar			
a mi bebé.			
13. Soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide.			
14. Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar,			
sé responder si lo ha hecho bien o no.			

*Interpretación:

- > \acute{o} = 56 puntos: nivel de autoeficacia adecuado. Puntuación deseable en mujeres que hayan participado en una intervención educativa sobre lactancia (indicativa de buena efectividad de dicha intervención).
- < 56 puntos: mujeres que podrían beneficiarse de una intervención educativa sobre lactancia. Existe riesgo de abandono prematuro de lactancia.

III. Escala LATCH (traducida y validada al castellano).

Sirve para medir el nivel de dificultad con la lactancia materna. Cada uno de los aspectos de la escala se evalúa de 0 a 2, donde 0 es la peor puntuación referida a eficacia en la lactancia. La puntuación máxima posible sumando cada cuestión es 10.

Ítem	0	1	2
L "Latch"	- Demasiado	- Repetidos intentos de	- Agarra el pecho.
(Coger)	dormido.	cogerse.	- Lengua debajo.
	- No se coge al	Mantiene pezón en la	- Labios que ajustan.
	pecho.	boca.	- Succión rítmica.
		Llega a succionar.	
A "Audible	- Ninguna.	- Un poco si se le	- Espontáneo e
swallowing"		estimula.	intermitente si menor
(Deglución			24h. de vida.
audible)			- Espontáneo y
			frecuente si más 24h.
			de vida.

T "Type of	- Invetidos.	- Planos.	- Evertidos tras
Nipple"			estimulación.
(Tipo de			
pezón)			
C "Comfort"	- Ingurgitadas.	- Mamas llenas	- Mamas blandas.
(Comodidad,	- Grietas con	(cargadas).	- No dolor.
confort	sangrado,	- Pezón enrojecido,	
pecho/pezón)	ampollas o	pequeñas ampollas o	
	magulladuras	rozaduras.	
	importantes.	- Disconfort, dolor	
	- Disconfort,	medio o moderado.	
	dolor severo.		
H "Hold",	- Ayuda total	- Mínima ayuda	- No es necesaria
positioning.	(el personal	(colocar una	ayuda del personal.
(Mantener	mantiene al	almohada).	- La madre es capaz
colocado al	niño colocado	- Si se le enseña de un	de mantener al niño
pecho)	al pecho).	lado, la madre lo	colocado al pecho.
		coloca al otro.	ulnulex
		- El personal lo coloca	
		y luego la madre	
		sigue.	

*Interpretación:

0-3 puntos: Dificultad importante.

4-8 puntos: Dificultad moderada.

9-10 puntos: Sin dificultad / Situación óptima.

IV. Encuesta sobre conocimientos en Lactancia (ECoLa).

- En caso de mastitis se debe suspender la lactancia de forma temporal. V/F
- Se debe recomendar que las tomas sean de 15 minutos en cada pecho cada 2-3 horas. V/F
- La alimentación exclusiva a base de leche de fórmula conlleva un riesgo incrementado de morbimortalidad. V/F
- La mayoría de bebés nacidos por cesárea necesitan suplementación con fórmula las primeras horas de vida. V/F
- 5. En el caso de que un lactante amamantado tenga problemas con la lactancia y precise un suplemento (de leche materna o artificial), se desaconseja por regla general administrarlo con biberón, especialmente en las primeras semanas de vida. V/F
- En un recién nacido amamantado: una frecuencia elevada de tomas disminuye el riesgo de precisar fototerapia. V/F
- 7. En un recién nacido sano, antes de la primera toma de pecho en paritorio se le debe pesar, comprobar el test de Apgar en una cuna con calor radiante y realizar una correcta profilaxis oculohemorrágica. V/F
- En grandes prematuros (<32 sem) es de elección la leche materna (fortificada cuando lo precise), siendo la segunda mejor opción la leche humana de banco; y dejando la suplementación con fórmula especial para prematuros sólo como última alternativa. V/F
- En la Maternidad, un recién nacido de más de 15 horas de vida al que hay que despertar para mamar en todas las tomas es un lactante de riesgo. V/F
- A partir de los 12 meses el contenido en nutrientes de la leche materna disminuye significativamente con respecto al primer año de lactancia. V/F
- Si un niño amamantado, con buen estado general, presenta como único hallazgo una escasa ganancia de peso, el primer paso es suplementar las tomas con leche de fórmula y revalorar. V/F
- A partir de los 6 meses, las tomas deben reducirse a 2-3 al día, complementadas con el resto de alimentos. V/F
- La "leche aguada" es en realidad la leche de la primera parte de la toma. V/F

- El siguiente dibujo muestra un enganche eficaz. V/F
- 15. ¿Cuáles son las recomendaciones actuales de la OMS sobre lactancia?
 - a) Lactancia materna exclusiva (LME) hasta los 4 meses de edad, complementada con otros alimentos hasta que deseen madre e hijo.
 - b) LME hasta los 6 meses de edad, pudiendo mantener la lactancia, complementada con otros alimentos, hasta un máximo de 2 años.
 - c) LME hasta los 6 meses y posteriormente complementada con otros alimentos hasta los 2 años o más, según deseen madre e hijo.
- 16. ¿Cuál de las siguientes actuaciones es la más importante a realizar en una madre lactante que tiene grietas en los pezones?
 - a) Lavado con agua y jabón
 - b) Aplicación de lanolina pura después de cada toma
 - c) Valoración de la toma
 - d) Recomendar el uso de pezoneras
- 17. Unos padres traen a su bebé de 17 días a la urgencia por llanto. Sólo toma pecho y hasta ahora todo iba bien, pero refieren que desde hace 24 horas llora y pide pecho muy a menudo, a veces cada 30-60 minutos. En el pecho se calma y succiona vigorosamente. El niño no tiene apariencia de enfermedad, la ganancia ponderal es buena y la exploración es normal, pero la madre tiene la sensación de que se queda con hambre. ¿Qué diagnóstico y tratamiento harías?
 - a) Hipogalactia. Suplementaría las tomas con 60 ml de fórmula y control con su pediatra.
 - Brote de crecimiento. Observaría la toma, recomendaría tomas a demanda y controles habituales por su pediatra.
 - c) Hipogalactia. Recomendaría pesar antes y después de la toma y suplementar con fórmula para completar en cada toma la cantidad necesaria para 150 ml/kg/día repartidos en 8 tomas.
 - d) Cólicos del lactante. Recomendaría masajes abdominales y balancear al niño en decúbito prono hasta que le toque la siguiente toma.
- 18. Enumera 5 características de un enganche eficaz que podrías utilizar para evaluar una

[no se darán por válidas respuestas amplias o ambiguas (p.ej: "labios" o "postura labios"), se pide ser concreto aunque en 2 o 3 palabras]

a)	un recién nacido, cree que algo no va bien y quiere que vayas a observar una toma. a) Creo que nunca lo he hecho y no sabría exactamente qué observar. b) He observado alguna toma durante mi residencia, pero no tengo mucha experiencia. Creo que diagnosticaría solamente problemas muy evidentes. c) No me siento seguro. Me fijaría más en cuánto peso ha perdido y en la glucemia. En caso de duda, recomendaría un suplemento para evitar la pérdida de peso. d) He observado tomas numerosas veces y me vería capaz de diagnosticar y ofrecer soluciones a los problemas más habituales. 23. ¿Consideras apropiado que una mujer dé de mamar en público? Sí / No 24. Valora de 1 (peor) a 5 (mejor) la calidad de la formación recibida sobre lactancia materna durante los años de residencia: Deficiente 1 2 3 4 5 Satisfactoria 25. ¿Has recibido algún curso específico de lactancia materna durante los años de tu residencia? Sí / No 26. En caso afirmativo, indícanos el número de cursos que has recibido y su duración total aproximada:
materna es el mejor alimento para el lactante. d) Es adecuado para ayudar a madres con dificultades en su lactancia. e) Todas las anteriores son correctas	27. ¿Cual es tu mayor fuente de conocimiento en lactancia materna? (puedes marcar varias) a) Cursos b) Libros / artículos
21. Una madre lactante consulta porque va a comenzar tratamiento con adalimumab por una enfermedad de Crohn. Su digestólogo le ha dicho que debe destetar a su bebé de 8 meses porque el tratamiento es importante. ¿Dónde podrías consultar si el fármaco es compatible o no con la lactancia? a) En la ficha técnica del medicamento b) Me remitiría a la información del médico especialista que lo haya prescrito. c) En el Medimecum d) No es necesario consultarlo. Valorando riesgos y	c) Conocimientos de la carrera d) Mis residentes mayores (o adjuntos) e) Otros (especificar): 28. ¿Crees que deberías ser un experto en diagnosticar y aportar soluciones a los problemas específicos de la lactancia? Sí / No 29. ¿Por qué? (puedes marcar varias) a) Porque es un motivo de consulta frecuente b) Por el bien de mis pacientes y sus familias c) Porque es parte de mi trabajo d) Otros

- beneficios lo más adecuado es el destete, puesto que el niño tiene ya 8 meses.
- e) En una página web que conozco. Especificar:
- 22. Eres el médico y estás en la Maternidad. Una enfermera está preocupada por la lactancia de

30. ¿Te sientes preparado para ello? No, en absoluto 1 2 3 4 5 Sí, totalmente

31. Comentarios:

¡Muchas gracias por tu participación!

*Interpretación:

<55% ítems correctos: Nivel conocimientos muy insuficiente.

55-70% items correctos: Nivel conocimientos insuficiente.

70-85% ítems correctos: Nivel conocimientos bueno.

>85% ítems correctos: Nivel conocimientos excelente.

V. <u>Escala de Depresión Post-Parto de Edimburgo.</u>

Esta escala ampliamente utilizada y validada en nuestro país, tiene por objetivo detectar sintomatología ansiosa depresiva en mujeres la de cuarta semana a los doce meses posparto posparto.

Aplicación

La pauta de debe entregar a los dos y seis meses postparto en el control de salud infantil o en el control de salud de la mujer, la puede entregar el SOME miestra la mujer espera el control o bien el box de atención. La pauta es de modalidad <u>autoaplicada</u>, es decir es la madre es quien la completa.

Interpretación de resultados

Asígnele el puntaje correspondiente a cada respuesta seleccionada por madre, el puntaje varía de 0 a 3, y su valor es relativo a la posición de la respuesta, variando en si el ítem es "negativo" o "positivo", a saber:

	- Italian	Valor de	respuestas s		derecha
	Item	19	izqui 2º	erda 3º	4º
Negativo	3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	3	2	1	0
Positivo	1,2,4	0	1	2	3

Baremos

≤ 10 puntos	Sin sospecha sintomatología ansiosa depresiva
11 0 m/o	Presencia de sintomatología ansiosa depresiva, probabilidad de una
11 o más	depresión o prese
	Exploren específicamente el riesgo de vida para la madre y su hijo o
	hija. Asegúrese de que la mujer sea atendida en forma inmediata
	por los profesionales de salud mental que evalúen el ingreso de GES
Pregunta 10 ≠ 0	por depresión. Contacte y asegúrese que la mujer sea acompañada
	por un adulto (amigo, pariente, etc.) que entienda la situación y la
	importancia de la derivación, del tratamiento y de brindar apoyo en
	el cuidado del hijo o hija

Como usted hace poco tuvo un bebé, nos gustaría saber cómo se ha estado sintiendo. Por **favor marque con una CRUZ la respuesta que mejor represente cómo se ha sentido en los últimos 7 días** frente a cada una de las siguientes afirmaciones.

Nombre					
Fecha					

He sido capaz de reírme y ver el lado divertido de las cosas	Tanto como siempre	No tanto ahora	Mucho menos ahora	No, nada
2. He disfrutado mirar hacia adelante	Tanto como siempre	Menos que antes	Mucho menos que antes	Casi nada
 Cuando las cosas han salido mal me he culpado a mí misma innecesariamente 	Sí, la mayor parte del tiempo	Sí, a veces	No con mucha frecuencia	No, nunca
4. He estado nerviosa e inquieta, sin tener motivo	No, nunca	Casi nunca	Si, a veces	Si con mucha frecuencia
He sentido miedo o he estado asustadiza, sin tener motivo	Sí bastante	Sí, a veces	No , no mucho	No nunca
6. Las cosas me han estado abrumando	Si la mayor parte del tiempo no he podido hacer las cosas en absoluto	Sí, a veces no he podido hacer las cosas tan bien como siempre	No, la mayor parte del tiempo he hecho las cosas bastante bien	No, he estado haciendo las cosas tan bien como siempre
Me he sentido tan desdichada que he tenido dificultades para dormir	Sí, la mayor parte del tiempo	Sí, a veces	No con mucha frecuencia	No, nunca
8 Me he sentido triste o desgraciada	Sí, la mayor parte del tiempo	Sí, bastante a menudo	No con mucha frecuencia	No, nunca
Me he sentido tan desdichada que he estado llorando	Sí, la mayor parte del tiempo	Sí, bastante a menudo	Sólo ocasionalmente	No, nunca
10. Se me ha ocurrido la idea de hacerme daño	Sí, bastante a menudo	A veces	Casi nunca	No, nunca

Observaciones			



VI. Modelo de Hoja Informativa.

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

Título del estudio: Efectividad de una intervención de consejería entre pares para mantenimiento de la lactancia materna exclusiva.

Investigador principal: Mario Campaña Santiago. Enfermero especialista en Ginecología y Obstetricia (Matrón).

Centro: Asistencia para la Salud Sexual y Reproductiva (ASSIR) de Lleida.

El presente documento tiene como finalidad proporcionarle información sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a personas que reciban atención en sus respectivos centros de salud. Dicho estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica IDIAPJGol.

En el caso de que decidiera participar en el estudio, recibirá toda la información que necesite y que sea pertinente, debiendo leer previamente el siguiente documento y le invitamos a plantear todas las dudas y preguntas que le puedan surgir, con el fin de comprender todos los detalles sobre el mismo. Se garantiza que la participación en este estudio es voluntaria y anónima, pudiendo decidir no participar o abandonar la investigación en cualquier momento que estime oportuno.

Propósito del estudio.

El objetivo principal del estudio es evaluar si la intervención de consejería entre pares mejora respecto a la educación maternal tradicional las tasas de lactancia materna exclusiva a los 6 meses, así como también comprobar si mejora el tiempo de mantenimiento de la lactancia, y a su vez ver si disminuye la hemorragia postparto, aumenta los niveles de satisfacción y autoestima materna en el puerperio, así como determinar si consigue disminuir en el lactante el riesgo de otitis, de infecciones respiratorias de vías bajas, de dermatitis atópica y mejora el desarrollo psicomotor.

Ofrecimiento de participación.

Se le ofrece participar ya que es usted una madre primigesta (primer embarazo) de 28 semanas de gestación o más, y cumple con los criterios de selección del estudio.

Implicación de su participación.

Usted recibirá una intervención teórico-práctica de asesoramiento en lactancia por madres consejeras, junto con otras madres gestantes y puérperas en su misma situación. Está constituido por un total de 3 sesiones, con una duración de 90 minutos la primera sesión, y de 45 minutos las otras 2 sesiones. Dicho programa le ayudará a mantener la lactancia materna por más tiempo y ofrecerle herramientas y recursos para solventar posibles dificultades que puedan surgir, todo ello con el fin de que tanto usted como su bebé puedan beneficiarse de todos los efectos positivos demostrados de la lactancia materna exclusiva, por el mayor tiempo posible en base a las recomendaciones de la OMS, y hasta que usted desee. Tras haber realizado las 3 sesiones del programa, se realizará una visita de seguimiento a los 6 meses posteriores al parto, en la consulta de matrona/ón, en la que se le administrarán unos cuestionarios y se comprobará si sigue lactando.

Riesgos derivados de su participación.

Se trata de una intervención educativa y de asesoramiento, que no asocia ningún riesgo para usted ni para su bebé.

Beneficios obtenidos por participar.

Tras haber finalizado el programa de intervención, cabría esperar que usted tuviera menor probabilidad de abandono prematuro y en contra de su voluntad de mantener lactancia materna exclusiva, así como paralelamente tener menor riesgo de sufrir hemorragia postparto y menor riesgo de depresión postparto. Por otro lado, se espera también que su bebé tenga menor riesgo de desarrollar otitis, infecciones respiratorias de vías bajas y de dermatitis atópica, así como mejorar su desarrollo psicomotor. Todo lo anterior comparándolo con la práctica habitual de educación maternal brindada de forma tradicional. Participando en dicho estudio, usted puede

ayudar a la obtención de información actualizada sobre la lactancia materna y resolución de dificultades, y con ello a su vez mejorar la atención sanitaria en Lleida y Cataluña.

Posibilidad de recibir la información obtenida del estudio.

Si usted lo dese, se le entregará un documento con todos los resultados y conclusiones derivadas del estudio.

Publicación de los resultados del estudio.

Se pretende enviar los resultados a congresos y posteriormente a revistas científicas, con el fin de publicar, difundir y ampliar el conocimiento científico al respecto, pero siempre garantizando y velando por la confidencialidad y anonimato de los datos de los participantes del estudio.

Protección y confidencialidad de datos.

La recopilación, procesamiento, almacenamiento, transferencia y cesión de los datos se realizará respetando lo dispuesto en el "Reglamento General (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y de libre circulación de estos datos" y la "Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales". Únicamente el equipo investigador, que está obligado a velar por la confidencialidad, podrá acceder a los datos recopilados. Se podrá transferir a terceras personas información siempre y cuando no pueda ser identificada. En el supuesto que se comparta información a otros países, se realizará con un nivel de datos equivalente al exigido por la normativa española y europea.

Obtención de información adicional acerca del estudio.

Se le facilita a continuación el correo electrónico de contacto del investigador principal, al cual puede consultar siempre que lo necesite: mario.campana@goumh.umh.es

Muchas gracias por su colaboración

VII. <u>Modelo de Consentimiento informado.</u>



CONSENTIMENT INFORMAT

(model 05)

Títol de l'estudi: Efectividad de una intervención de consejería entre pares para mantenimiento de la lactancia materna exclusiva

He llegit el full d'informació al participant i/o participant que se m'ha lliurat.

He pogut fer les preguntes sobre l'estudi.

He rebut prou informació sobre l'estudi.

He parlat amb Mario Campaña Santiago.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

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

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

Presto lliurement la meva conformitat per participar en aquest estudi.

Nom i cognoms del pacient i/o participant i firma Data

VIII. <u>Contenidos del programa de educación maternal (según el "Protocol de seguiment de l'embaràs a Catalunya", 2018).</u>

- 1ª Sesión: Introducción y objetivos. Presentación del curso.
 - Presentación de los componentes del grupo.
 - Presentación del curso (objetivos, desarrollo, estructura, duración).
- 2ª Sesión: La gestación y los cambios.
 - Cambios físicos.
 - Destrezas frente a las dificultades.
 - Emociones en el embarazo.
- 3ª Sesión: Embarazo y bienestar.
 - Alimentación en el embarazo.
 - Signos de bienestar y de alarma.
 - Sexualidad durante la gestación.
- 4ª Sesión: El proceso de parto.
 - Reconocimiento de signos y síntomas de inicio de parto y cuándo acudir al Hospital.
 - Fases del trabajo de parto.
 - Medidas y alternativas no farmacológicas para alivio del dolor de parto.
 - o Mecánica del trabajo de parto.
- 5^a Sesión: "Diferentes situaciones. Diferentes partos".
 - Alternativas para afrontar las diversas situaciones que pueden surgir durante el trabajo de parto.
 - Clasificación de los tipos de parto.
 - Adaptación hacia acontecimientos inesperados o imprevistos.
 - Autoconocimiento del canal del parto y recursos o técnicas de facilitación del expulsivo.
- 6ª Sesión: El periodo puerperal.
 - o Cambios en la esfera física, psíquica y emocional.
 - o Importancia del autocuidado en el postparto.
 - Estrategias de adaptación emocional y social.

- Autoconciencia del cuerpo, posturas y ejercicios de recuperación.
- 7ª Alimentación del recién nacido: Lactancia materna.
 - o Beneficios.
 - Habilidades.
 - Empoderamiento.
 - o Consolidación de actividades de autoconciencia corporal.
- 8ª Atención a la criatura.
 - Relación afectiva.
 - o Principales características y necesidades del bebé.
 - o Habilidades y cuidados.



IX. Anexo Formulario de entrada de Proyectos.

FORMULARI ENTRADA PROJECTES

<u>INFORMACIÓ BÀSICA</u>							
Títol projecte							
Títol breu o acrònim							
Versió i Data del Prot	ocol i del F	ull d'Informació	al Pac	ient (FI	P) i Consentiment Informat (CI) (si		
s'escau)							
Versió Protocol		Data del Proto	ocol				
Versió del FIP i CI		Data del FIP i	CI				
Investigador Principal							
Nom i Cognoms				Mail			
Centre de treball							
En cas que l'IP no sigu	ii d'Atenci	ó Primària (AP)	cal esp	ecifica	r el responsable d'AP		
Nom i Cognoms				Mail			
Centre de treball							
			e es fan	des del s	sistema en relació a l'avaluació per part del		
CEIm cal que l'IP del project https://portal.idiapigol.			200000	IDIAD			
RESUM DE L'ESTUDI	01g.0443/gi	r/rogin/index.pnp	rentorr	1=IDIAP	STOCOL		
RESONI DE E ESTODI		11/11		-	ALCUL		
DISSENY DE L'ESTUDI		UNIVERS	HAS	Migr	vel Hernández		
Durada de l'estudi	Any Inici:	An	y Final	:			
Metodologia de l'estu	ıdi						
En cas de metodologia i	mixta (quar	ntitativa i qualitat	tiva) m	arqueu	les dues opcions		
Metodologia Quantita	<u>ativa</u>			_!	Metodologia Qualitativa		
Estudi experimen	tal (assaigs	s clínics)			Estudis Qualitatius		
Aleatoritzat	individual						
Aleatoritzat	per conglo	merats					
Controlat no aleatoritzat							
No Controlat							
Estudis Observacion	onals						
☐ Transversal ☐ Cas – control ☐ Cohorts							
En el cas d'un estudi de cohort, indiqueu:							
Prospectiu (els subjectes són seguits durant un període de temps fins que esdevé							
la variable de resultat, i aquesta encara no s'ha produït en el moment de l'inici de l'estudi)							
Retrospectiu							
Estudis d'avaluació de proves diagnòstiques							
Estudis de validació d'instruments de mesura							
Altres: (especificar)							
Objectiu de la intervenció o de l'exposició							
Problema a tractar o producte en el que basarem la nostra intervenció o exposició							
Medicaments ! <u>Si es tracta d'un Estudi Observacional Prospectiu, completeu l'apartat de documents</u>							
annexes al final del document							

Producte Sanitari							
Material mèdic (productes per a cures/tractaments tòpics)							
Equipament Mèdic (màquines com C-pap,)							
Tecnologia: Apps							
Producte Nutricional							
Producte Cosmètic							
☐ Intervencions (especificar): ☐ Educatives ☐ Tecnològiques							
Altres: (especificar)							
Inclou la perspectiva de la ciutadania? Sí No No							
Participació de pacients, associacions (de qualsevol tipus com d'educació, activistes,), responsables polítics i altres agents claus que contribueixen a aportar experiències i altres mirades sobre el fenomen							
d'estudi en alguna/es o en totes les fases del projecte de recerca. S'entén participació no com a participants							
d'estudi sinó com a persones que tenen un rol actiu a llarg de l'execució del projecte conjuntament amb							
l'equip de recerca.							
FINANÇAMENT DE L'ESTUDI / PROMOTOR							
Promotor de l'estudi							
Entitat:							
Nom i Cognoms persona de contacte:							
Mail:							
CRO de l'estudi (si s'escau) ^{III}							
Entitat:							
Nom i Cognoms persona de contacte:							
Mail:							
Font de finançament							
Públic. Nom de l'entitat finançadora:							
Privat. Nom de l'entitat finançadora:							
Sense finançament.							
Implica una activitat extra a la pràctica habitual, que suposi un cost (p. Ex analítiques, proves							
complementàries, etc.)?							
En cas afirmatiu, qui assumeix els costos?							
Convocatòria Competitiva							
El projecte va associat a una convocatòria competitiva: Sí No							
En cas afirmatiu, a quina convocatòria?							
Situació: Ja s'ha presentat Es presentarà pròximament Ja està concedit							
Projecte Europeu/Internacional							
És un projecte Europeu? Sí No							
AVALUACIÓ CEI							
El projecte ha estat avaluat prèviament pel CEI de l'IDIAP? Sí No							
En cas afirmatiu, Indiqueu el codi CEI o codi IDIAP:							
Si no sabeu cap dels codis anteriors, indiqueu alguna de les següents informacions:							
1 Quan va ser avaluat?							
2 Amb el mateix títol? Sí No							
3 Amb el mateix IP? Sí No No							
En cas que alguna de les anteriors sigui negativa, indiqueu el títol o IP anterior:							

4 Amb el mateix protocol? Sí No							
En cas d'un projecte avaluat fa més de 3 anys caldrà especificar clarament els canvis respecte l'estudi inicial							
(en aquest cas, caldrà que adjunti un document especificant els canvis)							
El projecte ha estat avaluat per un altre CEI?							
Quin? (cal que adjunteu el document corresponent)							
Es un sub-estudi d'un projecte ja avaluat?							
(són protocols específics de sub-estudis o de diferents paquets de treball dins d'un projecte principal, que							
degut al format limitat de la convocatòria no s'ha pogut desenvolupar el protocol complert, però aquest							
també cal que sigui avaluat pel CEI)							
En cas afirmatiu, indiqueu-nos el codi del primer projecte:							
Si no recordeu el codi, si us plau, indiqueu el títol del projecte anterior:							
FONTS DE DADES							
Dades Primàries							
Dades obtingudes dels pacients (requereix CI) (cal adjuntar el FIP i CI)							
Dades Secundaries							
☐ Dades provinents de la Hª Clínica (extretes automàticament)							
SIDIAP (recordeu que els estudis SIDIAP tenen un model de sol·licitud diferent)							
Altres Registres Públics							
Dades provinents d'una investigació anterior							
TRACTAMENT DE LES DADES IV							
Recollida i Seguretat de les dades							
S'utilitza alguna plataforma de gestió de dades/CRD electrònic? Sí 🔲 No 🔲							
En cas afirmatiu. Quin?							
On es guarden les dades?							
Existeix un risc alt en protecció de dades" (en especial l'ús de tecnologies innovadores)?							
Sí No No							
En cas afirmatiu, s'ha fet una avaluació d'impacte? Sí 🔲 No 🔲 (cal que adjunteu el document)							
Mètode de dissociació de les dades vi							
Seudonimitzacio Codificació o Dissociació Anonimització							
Creuament de dades.							
Responsable i encarregat del tractament Pot ser més d'un. En aquest cas, detallar-ho							
Qui és el responsable del tractament? vil							
Qui és l'encarregat del tractament de les dades? viii							
Transferència de dades ^{ix}							
Hi ha transferència de dades? Sí No							
En cas afirmatiu, Destinatari de la transferència:							
Hi ha transferència internacional de les dades? Sí 🔲 No 🔲							
En cas afirmatiu, destinatari de la transferència internacional:							
REVISIÓ UNITAT DE RECERCA (només per centres ICS)							
Revisat per: (Nom i Cognoms de la persona de la Unitat que ha revisat el protocol)							
USR:							
Observacions:							

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

ANNEX

DOCUMENTACIO CEIM.

PROJECTES ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS (EOM) PROSPECTIUS

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

DOCUMENT	Document Extern	Dins el protocol
Formulari de sol·licitud. Pels centres ICS cal que estigui validada per la USR		
Carta sol·licitud d'avaluació com CEI de referencia (EOM multicèntrics)		
Carta delegació del promotor (si s'escau)		
Resum del protocol		
Protocol de l'estudi. Cal que consti promotor, versió del protocol i data		
Fitxa tècnica del medicament (si s'escau)		
Full d'informació al pacient (si s'escau). Incloure versió i data		
Procediment i material utilitzat pel reclutament de pacients (si s'escau)		
Llistat de centres i investigadors		
CV de l'IP coordinador (estatal)		
Memòria econòmica		
Declaració responsabilitat estudi no comercial (si s'escau)		

_	_	_			_	
_		_		IC		NIC
	_	-	ш			101

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

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

[&]quot;CRO: Persona física o jurídica contractada por el promotor para realitzar funcions o deures del promotor en relació a l'estudi.

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

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

vi Mètodes de dissociació de dades.

- Seudonimitzacio: Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable ja que l'equip investigador no té la identificació del pacient. Per exemple. SIDIAP
- Codificació o Dissociació: El propi equip investigador accedeix a les dades identificatives i realitza una dissociació de les dades clíniques substituint la informació que identifica la persona per un codi.
- Anonimització: Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït de manera irreversible tota informació que identifiqui el subjecte.
- Creuament de dades: Es creuaran dades de l'estudi amb altres bases de dades. En el protocol cal especificar el procediment per garantir la confidencialitat de les dades
- Responsable de tractament: Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que, sol o juntament amb altres, determina les finalitats i els mitjans del tractament; quan dos o mes responsables determinen conjuntament els objectius i els mitjans del tractament, se'ls considera corresponsables del tractament

Exemple: Quan són dades de la Historia Clínica, el responsable és l'ICS; en el cas d'un QRD o enquesta quan la informació la entra el malalt, el responsable seria l'entitat de l'investigador principal

VIII Encarregat de Tractament. Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament.

Exemple: anàlisi estadístic, seqüenciació genètica. S'ha d'especificar en un contracte el serveis a realitzar.

** Transferència de dades: es produeix quan les dades personals que són tractades per un responsable o un encarregat del tractament són enviades a una entitat externa, diferent de les anteriors.

Quan aquesta transferència es produeix fora de l'Espai Econòmic Europeu (UE, Islàndia, Liechtenstein i Noruega) i les dades són enviades a un tercer país o organització internacional, fora d'aquest territori.

X. Calendario de la investigación.

El <u>proyecto de investigación</u> será llevado a término, desde abril de 2024 hasta agosto de 2025, abarcando un total de 18 meses, y desglosado a continuación:

Etapa I: Fase preparatoria. (7 meses, desde abril 2024 a octubre 2024, inclusive).

- Exploración de la bibliografía. (2 meses, abril 2024 y mayo 2024).
- Elección de la metodología: revisión de las alternativas metodológicas y distintas herramientas de recopilación de datos. (3 meses, desde junio 2024 a agosto 2024, inclusive).
- Planteamiento y confección del estudio: formulación de la pregunta de investigación y posterior desarrollo del diseño. (3 meses, desde junio 2024 a agosto 2024, inclusive, y realizándose a la vez que la anterior fase).
- Petición y consecución de autorizaciones. (2 meses, septiembre 2024 y octubre 2024).

Etapa II: Fase ejecutoria. (11 meses, desde octubre 2024 a agosto 2025, inclusive. El inicio de dicha fase se solapa con el final de la anterior.

- Comunicación con investigadores y personal colaborador, así como con el grupo de apoyo a la lactancia. (2 meses, octubre 2024 y noviembre 2024, inclusive).
- Comunicación con gestantes y realización del plan de intervención: la comadrona/ón de referencia de los centros de Atención Primaria implicados en el estudio se pondrá en contacto con las gestantes que participarán en el estudio y organizará en la consulta o sala pertinente las sesiones de asesoramiento en lactancia materna, y en el caso específico del grupo intervención se coordinará con las asesoras del grupo de apoyo a la lactancia "Alleta" para su desarrollo. (9 meses, desde octubre 2024 hasta junio 2025, inclusive).
- Seguimiento puerperal: la matrona/ón del Centro de Salud comprobará de manera presencial en consulta si la puérpera sigue lactando de manera exclusiva a los 6 meses, lo cual permitirá el cálculo de las tasas de mantenimiento de LME. Por otro lado, el profesional valorará también la satisfacción y autoeficacia percibida por la participante con la lactancia, la técnica de agarre, conocimientos adquiridos, estado anímico y variables clínicas tanto de la madre como del lactante, todo ello por medio de los cuestionarios / escalas correspondientes y el cuaderno de recogida de datos. (9 meses, desde octubre 2024 hasta junio 2025, inclusive). Dicha fase se realiza a la misma vez que la anterior, ya que la fecha de parto de cada gestante puede ser muy variable, y por tanto la intervención y seguimiento puerperal se van solapando.
- Se transcribirán y procesarán los datos recopilados. (3 meses, desde junio 2025 hasta agosto 2025, inclusive).

Etapa III: Fase final. (2 meses, agosto 2025 y septiembre 2025).

- Confección del informe final y obtención de conclusiones. (2 meses, agosto 2025 y septiembre 2025).

XI. Estimación presupuestaria y resumen de recursos.

ESTRUCTURA DE RECURSOS								
RECURSOS MATERIALES	<u>DESCRIPCIÓN</u>	<u>UNIDADES</u>	COSTE/UNIDAD	<u>TOTAL</u>				
	Material inventariable	1 disco duro externo ¹ (almacenamiento datos estudio).	67,99€	67,99€				
	Material fungible	1 caja 2500 folios ² (fotocopias escalas/cuest.) 1 pack 50 bolígrafos ³ 1 cartucho tinta impresora ⁴	33,85€ 0,14€ 28,56€	33,85€ 6,99€ 28,56€				
	Transporte/Trasla do		200€	200€				
	Divulgación a	2 Internacionales.	250€	500€				
<u>OTROS</u>	Congresos.	2 Nacionales.	200€	400€				
	Publicación a revistas.	1 Traducción al Inglés ⁵ (10.000 palabras).	0,10€ por palabra	1.000€				
	Pensión y Hospedaje.	2 noches ⁶	45€	90€				
	Posibles contratiempos.	10% del presupuesto global.	2327.39	232,74				
		<u>rotal</u>		2.560,13€				

Enlaces de acceso de venta y adquisición de los recursos:

- https://www.amazon.es/Toshiba-Canvio-Ready-2Tb-Negro/dp/B08L72CVN3/ref=sr_1_14?keywords=disco+duro+externo&qid =1686305451&sprefix=disco+duro%2Caps%2C213&sr=8-14
- 2. <a href="https://www.amazon.es/OLIVERIK-UniversoNavigator-multiusos-impresoras-impresoras-blanco/dp/B0BZ8TV1K1/ref=sr_1_6?__mk_es_ES=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&crid=V1JE42KL6PT2&keywords=paquete+folios&gid=1686306112&sprefix=paquete+folios%2Caps%2C124&sr=8-6
- 3. https://www.amazon.es/Dohe-Caja-bol%C3%ADgrafos-capucha-azul/dp/B07NP9WZQF/ref=sr_1_6? mk_es_ES=%C3%85M%C3%85

- %C5%BD%C3%95%C3%91&crid=1NS7PEQ4JXCDT&keywords=boligrafos&qid=1654859736&sprefix=boligrafo%2Caps%2C127&sr=8-6
- 4. https://www.amazon.es/HP-3JB05AE-Cartuchos-tinta-tricolor/dp/B07GTWD7Z7/ref=sr_1_5? mk es ES=%C3%85M%C3%8 5%C5%BD%C3%95%C3%91&crid=1W4Y8DZDRRQT4&keywords=HP+DeskJet+3762+T8X23B+tinta&qid=1654859902&sprefix=hp+deskjet+3762+t8x23b+tint%2Caps%2C92&sr=8-5
- 5. https://www.ucm.es/iulmyt/tarifas-traduccion#:~:text=Descripci%C3%B3n%3A%20Revisi%C3%B3n%20de
 %20art%C3%ADculos%20y,m%C3%ADnima%3A%2025%2C00%E2%8
 2%AC
- 6. https://www.dormirlleida.com/bookingstep1.html?device=DESKTOP_TA
 BLET&idtokenprovider=100023729&nights=4&clientCodeStrictSearch=tr
 ue&parties=W3siYWR1bHRzIjoxLCJjaGlsZHJlbil6W119XQ%3D%3D&la
 ng=es&hsri=02040&home=https%3A%2F%2Fwww.dormirlleida.com%2F
 &step=1¤cy=EUR&release=candidate&applyClubDiscount=true&c
 heckin=13%2F06%2F2022

XII. <u>Cuestionario de Apoyo funcional Duke-UNC.</u>

Nombre Fecha
Unidad/Centro Nº Historia

CUESTIONARIO DUKE-UNC -

<u>Población diana</u>: Población general. Se trata de un cuestionario autoadministrado

Instrucciones para el paciente: En la siguiente lista se muestran algunas cosas que otras personas hacen por nosotros o nos proporcionan. Elija para cada una la respuesta que mejor refleje su situación, según los siguientes criterios:	Mucho menos de lo que deseo	Menos de lo que deseo	Ni mucho ni poco	Casi como deseo	Tanto como deseo
	1	2	3	4	5
1 Recibo visitas de mis amigos y familiares					
2 Recibo ayuda en asuntos relacionados con mi casa					
Recibo elogios y reconocimientos cuando hago bien mi trabajo					
4 Cuento con personas que se preocupan de lo que me sucede					
5 Recibo amor y afecto		\vdash	~	~	
6 Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas en el trabajo o en la casa			-		
7 Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas personales y familiares					
8 Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas económicos					
9 Recibo invitaciones para distraerme y salir con otras personas					
10 Recibo consejos útiles cuando me ocurre algún acontecimiento importante en mi vida					
11 Recibo ayuda cuando estoy enfermo en la cama					
PUNTUACIÓN TOTAL					

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario autoadministrado, que consta de 11 ítems y una escala de respuesta tipo likert (1-5). El rango de puntuación oscila entre 11 y 55 puntos.

La puntuación obtenida es un reflejo del apoyo percibido, no del real. A menor puntuación, menor apoyo. En la validación española se optó por un punto de corte en el percentil 15, que corresponde a una puntuación < 32. Una puntuación igual o mayor a 32 indica un apoyo normal, mientras que menor a 32 indica un apoyo social percibido bajo.