

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Uso de bloqueadores hormonales/puberales para mejorar la ansiedad y depresión de las personas trans*

Alumno: Díaz Mendoza, Daniela Alejandra

Tutor: Rodríguez Pérez, María del Cristo

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2023-2024



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

Elche, a 25/07/2024

Nombre del tutor/a	María del Cristo Rodríguez Pérez
Nombre del alumno/a	Daniela Alejandra Díaz Mendoza
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Uso de bloqueadores hormonales/puberales para mejorar la ansiedad y depresión de las personas trans*
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240723023305
Código de autorización COIR	TFM.MPA.MDCRP.DADM.240723
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: Uso de bloqueadores hormonales/puberales para mejorar la ansiedad y depresión de las personas trans* 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





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

Este estudio pretende evaluar los potenciales beneficios del uso de bloqueadores hormonales en la ansiedad y depresión en jóvenes trans*. La transexualidad, que solía considerarse una patología psiquiátrica, ha evolucionado en su clasificación, siendo ahora reconocida como una discordancia de género por la OMS. A pesar de la falta de datos actuales, se estima una prevalencia trans* de 1/1000 habitantes en España. Los bloqueadores hormonales pueden mejorar significativamente el bienestar psicológico al evitar el desarrollo puberal completo, reduciendo así la disforia de género. En Canarias, la Ley Trans Canaria de 2021 ha establecido una Unidad de Salud especializada en el tratamiento de personas trans*.

El estudio propone un diseño observacional transversal para evaluar la efectividad de los bloqueadores hormonales en jóvenes trans* de entre 9 y 16 años. Se recogerán datos mediante entrevistas, cuestionarios y revisiones de historias clínicas, utilizando escalas de ansiedad (GAD7) y depresión (Montgomery-Asberg). El análisis estadístico se realizará con SPSS®, y se espera que los resultados muestren una reducción significativa en los niveles de ansiedad y depresión entre los usuarios de bloqueadores hormonales.

Palabras clave: infancia transgénero, jóvenes transgénero, transgénero, bloqueadores hormonales, bloqueadores puberales, ansiedad, depresión, salud mental.

ABSTRACT

This study pretends to evaluate the potential benefits of hormone blockers on anxiety and depression in transgender youth. The term "transsexual" refers to individuals whose gender identity differs from their birth sex, often seeking body modifications, whereas "transgender" includes those expressing their gender without physical changes. Despite outdated

prevalence data, approximately 1/1000 individuals in Spain identify as trans*. Hormone blockers, used to halt full pubertal development, can significantly enhance psychological well-being by reducing gender dysphoria. The 2021 Trans Law in the Canary Islands established a specialized health unit for transgender individuals, improving support and treatment access.

A cross-sectional observational study is proposed to evaluate hormone blockers' effectiveness in trans* youth aged 9-16. Data collection will involve interviews, questionnaires, and clinical records, using anxiety (GAD7) and depression (Montgomery-Asberg) scales. Statistical analysis will be conducted with SPSS®, expecting findings to demonstrate a significant reduction in anxiety and depression levels among hormone blocker users.

Keywords: transgender childhood, transgender youth, transgender, hormone blockers, puberty blockers, anxiety, depression, mental health

ÍNDICE

1. Introducción y antecedentes.....	6
2. Pregunta de investigación.....	9
3. Objetivos.....	10
3.1 Hipótesis.....	10
4. Material y métodos.....	10
4.1. Escala de depresión de Montgomery-Asberg.....	13
4.2 Escala de ansiedad GA.....	15
5. Aspectos éticos.....	17
6. Aplicabilidad.....	17
7. Plan de trabajo.....	18
8. Calendario y cronograma.....	19
9. Fortalezas y limitaciones.....	21
10.Presupuesto.....	21
11.Bibliografía.....	23

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DEL TEMA

El tema que se abordará es la influencia en estados de ansiedad y/o depresión del uso de bloqueadores hormonales en el contexto de personas trans*.

La palabra transexual es aquella que se utiliza para referirse a una persona cuya identidad de género y su genitalidad de nacimiento no coinciden y desean someterse a alguno, o varios, tratamientos para modificar su cuerpo y vivir en el género sentido dentro del binarismo (hombre/mujer). Mientras que las personas transgénero viven y expresan su género sin la necesidad de modificar su cuerpo. El término *trans** (con asterisco) se utiliza como término paraguas para abarcar todas aquellas identidades y expresiones de género más allá de las socialmente aceptadas.¹

Resulta complicado tener datos actuales de la prevalencia real de personas trans*, sin embargo, se estima una prevalencia de personas trans* de 1/1000 habitantes en España, y de 2.6/1000 en Canarias tras la última recogida de datos en 2011, no habiendo datos posteriores concluyentes.²

Conforme han ido avanzando los años el concepto de la transexualidad ha ido cambiando. Considerándose antiguamente como patología psiquiátrica, tanto por el CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades) como por el DSM (Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales). Según la última actualización del DSM, se ha reemplazado el diagnóstico de trastorno de identidad de género por *disforia de género* con la intención de despatologizarlo, sin embargo, sigue incluyéndose como enfermedad mental que requiere de una valoración y diagnóstico psiquiátrico. De acuerdo con el CIE 11, la OMS retira la transexualidad como una enfermedad mental y lo transforma en *discordancia de género*.³

Diversos estudios demuestran que los niños desde muy pequeños son capaces de diferenciar a los niños y a las niñas debido a una serie de características que social y culturalmente se les ha inculcado a causa de los estereotipos y roles de género. Llegados a los 7 años, los niños empiezan a entender 3 conceptos: sexo biológico, identidad de género autopercibida e

identidad de género social (usualmente denominado expresión de género). Esta última hace referencia a cómo la vestimenta y la manera de interactuar con los demás hace que socialmente se les trate de chico o chica. En muchos casos, el tener una identidad de género diferente al asignado según el sexo biológico puede traducirse en un sentimiento de malestar o disforia de género.⁴ Los niños y adolescentes trans* pueden llegar a sentir incomodidad a la hora de asistir a una consulta médica ya que los profesionales pueden no estar bien formados en la materia y generar una conducta de rechazo que impida realizar un buen seguimiento médico.⁵

Resulta destacable que la mayoría de los adolescentes que, durante su infancia han podido declararse abiertamente trans*, llegan a la adolescencia con menos problemas de salud mental que la media. El acceso a bloqueadores hormonales antes del desarrollo puberal total puede representar una mejora significativa en el bienestar psicológico.⁴

Una revisión sistemática realizada en 2023 muestra en el análisis de datos cómo aquellas personas que iniciaron bloqueadores puberales tuvieron menos ideación suicida⁶. Otra revisión sistemática realizada en 2021 afirma que, entre los resultados encontrados en la literatura, el acceso a bloqueadores durante la adolescencia reducía la tendencia suicida durante la vida del adulto trans*; al igual que reporta disminución de sintomatología depresiva, emocional y problemas de conducta.⁷

Diversos estudios, en su mayoría cualitativos, que expresan la insatisfacción de la llegada de la pubertad por el cambio fisiológico y social que representa. Destacando mediante entrevistas e historias personales cómo el acceso a bloqueadores hormonales les hace sentir más tranquilos sobre su cuerpo, más seguros de si mismos y de sus identidades de género y, por tanto, menos propensos a sufrir estrés y ansiedad.^{8, 9}

En algunos estudios los padres tuvieron oportunidad de expresar sus principales preocupaciones, las cuales eran la ansiedad infantil por la llegada de la adolescencia/pubertad, fomentar el bienestar general y la calidad de vida de sus hijos y el, sobre todo, proteger la salud mental a

corto y largo plazo.^{10, 11}

Un estudio realizado en 2022 menciona específicamente el impacto del apoyo parental en el momento de iniciar la transición, tanto social como jurídica y sanitaria.¹²

Específicamente en la Comunidad Autónoma de Canarias, existe una Unidad de Salud especializada en atender a usuarios trans*, esta unidad, compuesta por psicólogos, ginecólogas, enfermeras, psiquiatras, endocrinólogos, cirujanos plásticos y médicas de familia, se encarga de identificar y tratar las cuestiones de estos usuarios, entre ellas, el inicio de bloqueadores hormonales¹³. Esto es gracias a la Ley Trans Canaria del año 2021¹⁴, que permitió un nuevo enfoque en la atención sanitaria que hasta el momento no se había considerado, una postura de acompañamiento, identificación y gestión de las necesidades del usuario trans* así como la libre autodeterminación de género sin necesidad de informes ni aprobación de terceros.¹⁵

Recientemente se ha publicado un protocolo de tratamiento hormonal en niños y adolescentes trans* de la Revista de Endocrinología Pediátrica publicado en 2020, que sirve para guiar a los profesionales de salud de la manera más detalladamente posible¹⁶. Sin embargo, sería de gran interés que conforme van cambiando las leyes y la población, hubiera actualizaciones de dicho protocolo.

Por todo lo mencionado anteriormente, consideramos que deben haber más estudios que generen más información y evidencia acerca del uso de bloqueadores hormonales en las personas trans*, para así mejorar la toma de decisiones de los profesionales, niños y padres.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Pregunta PICO	
Paciente	Personas trans* de edades entre 9-16 años
Intervención	Uso de bloqueadores hormonales/puberales
Comparador	No uso de bloqueadores hormonales/puberales
Resultados (O)	Mejora en sintomatología de ansiedad y depresión

¿Los bloqueadores hormonales/puberales mejoran los estados de ansiedad y depresión en personas trans*?

El diseño de estudio que mejor responde esta pregunta es un estudio descriptivo transversal, y para ello se planteó una pregunta en formato PICO que se puede apreciar en la siguiente tabla.

Posteriormente, se transformó la pregunta PICO al formato de palabras claves DeCS y MeSH:

DeCS	MeSH
Infancia transgénero, jóvenes transgénero, transgénero.	Transgender children, transgender youth, transgender.
Bloqueadores hormonales, bloqueadores puberales.	Puberty blockers, hormone blockers.
Ansiedad, depresión, salud mental.	Anxiety, depression, mental health.

3. OBJETIVOS

i. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la influencia del uso de los bloqueadores hormonales sobre los estados de ansiedad y depresión de los jóvenes trans* .

ii. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir el perfil sociodemográfico, así como la morbilidad asociada a trastornos por ansiedad/depresión en la muestra seleccionada.
- Evaluar si hay posibles factores protectores o de riesgo que puedan ser significativos en los niveles de ansiedad/depresión aparte de los bloqueadores hormonales.
- Generar contenidos educativos para padres sobre bloqueadores y terapia hormonal.

3.1 HIPÓTESIS

Se espera que la administración de bloqueadores hormonales en jóvenes trans* tenga un impacto significativo en la disminución de la ansiedad y depresión. Esta hipótesis se basa en la evidencia al respecto de que el acceso a la terapia de bloqueo hormonal puede aminorar la disforia de género y mejorar la salud mental al reducir la incongruencia entre la identidad de género percibida y las características sexuales de nacimiento.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño de estudio

Como se menciona anteriormente, el tipo de estudio que mejor responde a la pregunta es un estudio observacional transversal basado en la recogida de datos a través de historias clínicas.

b. Población diana y criterios de inclusión y exclusión

Usuarios de los Centro de Salud de Atención Primaria de Canarias que se identifiquen como personas trans*, cuyas edades oscilan entre los 9 y 16 años, que hayan iniciado la terapia de bloqueadores hormonales y que padezcan ansiedad y/o depresión. De tal forma que se excluyan a aquellos que no puedan hablar español o inglés, y aquellos que hayan iniciado terapia hormonal feminizante o masculinizante. Debido a la edad de los participantes, es necesario que aporten un consentimiento informado firmado tanto por ellos como por sus padres para poder tratar sus datos de manera legal.

c. Recogida de datos

El método para recoger los datos más adecuado para este caso sería a través de entrevistas, cuestionarios y revisión de la historia clínica para complementar los datos obtenidos.

Las variables cualitativas a evaluar son el sexo biológico, el género sentido, el uso actual de bloqueadores hormonales, posibles reacciones adversas de bloqueadores hormonales, el inicio de la terapia hormonal de reasignación, el consumo de medicación para ansiedad/depresión, así como saber si su entorno lo trata por su género sentido.

Como variables cuantitativas se consideran la edad, la asistencia al psicólogo y las puntuaciones obtenidas en escalas de ansiedad (GAD7) y de depresión (Montgomery-Asberg). Estas escalas se encuentran ya incluidas en el programa Drago, lo que facilitaría su realización.

La muestra de estudio correspondería a la población infanto-juvenil transgénero de Canarias.

Variables cualitativas			
Sexo biológico	1. Masculino	2. Femenino	3. Otro
Género sentido	1. Hombre	2. Mujer	3. No binario

Terapia bloq. horm. actual	1. Sí	2. No	
Terapia bloq. horm. previo	1. Sí	2. No	
Terapia horm. reasignación	1. Sí	2. No	
Medicación ansiedad/depresión	1. Sí	2. No	
Tratado por su género sentido	1. Sí	2. No	
Reacción adversa a bloq. horm.	1. Sí	2. No	

Variab les cuantitativas		
Edad	Años	$9 \geq \text{edad en años} \leq 16$
Asistencia a psicólogo	Número de sesiones	
Test Ansiedad	Puntuación	
Test Depresión	Puntuación	
Reacción adversa a bloq. horm.	Inicio	
	Frecuencia	
	Dosis	

4.1. Escala Depresión Montgomery-Asberg:

Ítem	Nada	Leve	Moderado	Alto
1. Tristeza observada. Representa el abatimiento, la melancolía y la desesperación (algo más que una simple tristeza normal y pasajera) que se refleja en la manera de hablar, la expresión facial y la postura. Evalúe el grado de incapacidad para animarse.	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
2. Tristeza declarada por el paciente. Representa un estado de ánimo depresivo que se siente, sin tener en cuenta si se refleja en la apariencia o no. Incluye tristeza, abatimiento o el sentimiento de que no hay esperanza y nada ni nadie puede ayudarle. Evalúe de acuerdo con la intensidad, la duración y la medida en que el estado de ánimo se ve influido por los acontecimientos.	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
3. Tensión interna. Representa sentimientos de malestar mal definidos, irritabilidad, confusión interna y tensión mental hasta llegar al pánico, terror o angustia. Evalúe de acuerdo con la intensidad, frecuencia, duración y la medida en que se busca consuelo.	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
4. Sueño reducido. Representa la reducción de la duración o profundidad del sueño comparada con las pautas normales del sujeto cuando se encuentra bien.	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6

<p>5. Apetito reducido Representa la sensación de pérdida de apetito comparada con la que tiene cuando se encuentra bien. Evalúe según la pérdida del deseo por la comida o la necesidad de forzarse a sí mismo para comer.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
<p>6. Dificultades para concentrarse Representa las dificultades para centrar los pensamientos en algo hasta llegar a la falta de concentración incapacitante. Evalúe según la intensidad, frecuencia y grado de incapacidad resultante.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
<p>7. Lasitud. Representa la dificultad para empezar algo o la lentitud para iniciar y realizar las actividades diarias.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
<p>8. Incapacidad para sentir. Representa la experiencia subjetiva de un menor interés por el entorno o por actividades que habitualmente dan placer. La capacidad para reaccionar con la emoción adecuada a las circunstancias o personas se ve reducida.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
<p>9. Pensamientos pesimistas. Representa los pensamientos de culpabilidad, inferioridad, autorreproche, pecado, remordimiento y ruina.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6
<p>10. Pensamientos suicidas. Representa el sentimiento de que no vale la pena vivir, que desearía que le llegara una muerte natural, pensamientos suicidas y preparativos para el suicidio. Los intentos de suicidio en sí no deberán influir en la evaluación.</p>	0 - 1	2 - 3	4 - 5	6



Resultados:	
0-6 puntos	No depresión
7-19 puntos	Depresión leve
20-34 puntos	Depresión moderada
35-60 puntos	Depresión grave

4.2 Escala Ansiedad GAD7:

Ítem	Nunca	Varios días	La mitad de los días	Casi cada día
1. Sentirse nervioso, ansioso, notar que se le ponen los nervios de punta.	0	1	2	3
2. No ser capaz de parar o controlar sus preocupaciones.	0	1	2	3
3. Preocuparse demasiado sobre diferentes cosas.	0	1	2	3
4. Dificultad para relajarse.	0	1	2	3
5. Estar tan desasosegado que le resulta difícil parar quieto.	0	1	2	3
6. Sentirse fácilmente disgustado o irritable.	0	1	2	3
7. Sentirse asustado como si algo horrible pudiese pasar.	0	1	2	3

Resultados:	
0 – 4 puntos	No síntomas ansiedad
5 – 9 puntos	Síntoma ansiedad leve
10 – 14 puntos	Síntoma ansiedad moderada
15 – 21 puntos	Síntoma ansiedad severo

d. Estrategia de análisis estadístico

Los datos obtenidos se registrarán en una hoja de Microsoft Excel y se realizará el análisis estadístico con el programa SPSS®, en su versión 23. Los datos serán recopilados y evaluados de forma anónima, garantizando la confidencialidad al no poder identificar los pacientes a los que pertenecen.

Para describir las variables cualitativas, se utilizarán la frecuencia y el intervalo de confianza al 95% (IC95%). Mientras que para variables cuantitativas se usará la media y la desviación típica.

A través del test de Kolmogorov-Smirnov se comprobará la normalidad de las variables. En el caso de que sigan una distribución normal, se utilizará la t-Student para hacer una comparación de las medias de variables cuantitativas entre 2 grupos diferentes. En el caso de ser más de 2 grupos diferentes, se utilizaría la ANOVA. Y los porcentajes de variables cualitativas se compararán con el test de ChiCuadrado.

Si las variables no siguieran una distribución normal, se emplearán los test paramétricos equivalentes: el test de la U de Mann-Whitney, para comparar medias de variables cuantitativas en 2 muestras independientes, y el test exacto de Fisher para la comparación de proporciones de las variables cualitativas.

Para valorar riesgos, se elaborarán modelos de regresión logística, siendo la variable dependiente “mejoría vs no mejoría” de los trastornos de ansiedad/depresión. Los modelos serán ajustados por edad, sexo biológico, tipo de tratamiento y por el resto de variables que hayan resultado de interés en el bivariado.

Cuando el valor de p sea menor o igual a 0,05, se considerará relevante.

5. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio, en caso de iniciarse, se realizará siguiendo los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. Antes de su inicio, se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación y Medicamentos provincial de Santa Cruz de Tenerife. Para la participación en el estudio se requerirá el consentimiento informado de los tutores legales de los menores participantes, tras haber leído la hoja de información correspondiente.

La comunicación, tratamiento y cesión de los datos personales de los participantes se realizará según lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD).

Todos los registros y los correspondientes consentimientos informados estarán debidamente custodiados por el investigador principal. Los participantes estarán identificados mediante un código, asignado durante la recogida de datos, que garantizará el anonimato de los usuarios en la base de datos.

6. APLICABILIDAD

En caso de que la hipótesis planteada fuese cierta, es decir, que el uso de bloqueadores hormonales reduce la prevalencia de ansiedad y depresión en personas trans*; esto se traduce en una mejoría en la práctica clínica, en la toma de decisiones a la hora de definir si iniciar la terapia y en las políticas de salud pública relacionadas con el uso de bloqueadores hormonales en menores, subrayando la importancia de proporcionar un adecuado apoyo psicosocial a esta población. Por lo que permite una aplicabilidad a corto plazo, por el hecho de disponer de información reciente y relevante para aconsejar tanto a usuarios como a padres; como a medio y largo plazo, en donde se dispone de más evidencia para seguir investigando y colaborando con las necesidades de salud de estos usuarios.

7. PLAN DE TRABAJO

Obtención del Consentimiento Informado

El consentimiento informado será obtenido en las consultas de los centros de salud y que participen en el estudio. Inicialmente, los pacientes serán informados sobre los detalles del estudio antes de comenzar cualquier procedimiento. Un miembro del equipo de investigación se encargará de explicar detalladamente el propósito del estudio, el plan de realización, los posibles riesgos y los beneficios. Esto se hará para asegurar que los participantes comprendan completamente toda la información antes de firmar el consentimiento. Este proceso se realizará de manera presencial y el consentimiento se recogerá por escrito, siguiendo las regulaciones éticas y legales vigentes.

Recogida de datos

Los datos se recogerán mediante dos métodos principales: cuestionarios/entrevistas y la revisión de las historias clínicas de Drago, la plataforma que se utiliza en Canarias. Las entrevistas y la administración de cuestionarios se llevarán a cabo en las consultas de los centros de salud y, si la situación lo requiere, a través de entrevistas telefónicas. Los cuestionarios serán administrados personalmente durante las consultas programadas, mientras que las entrevistas serán conducidas por personal de enfermería con conocimientos sobre la comunidad trans.

La extracción de datos desde las historias clínicas será realizada por el mismo personal de enfermería que realizó la recogida de datos, asegurando la precisión y confidencialidad. Actividad que se desarrollará en los propios centros de salud.

Almacenamiento y custodia de datos

Los datos recogidos serán almacenados en bases de datos electrónicas, utilizando hojas de cálculo de Excel y el software de análisis estadístico SPSS. Para garantizar la seguridad y accesibilidad de los datos, se utilizará un repositorio seguro como RedCap, que está diseñado específicamente para la gestión de datos de investigación.

Un miembro del equipo de investigación, designado como el responsable de datos, se encargará de la custodia y mantenimiento de la base de datos. Esta se alojará en un servidor seguro con acceso restringido sólo al personal autorizado. Se implementarán diversas medidas de seguridad, como la encriptación de datos, contraseñas robustas y copias de seguridad regulares para prevenir la pérdida de datos y accesos no autorizados.

Recursos y capacitación

El equipo de recolección de datos estará compuesto por personal de enfermería y otros profesionales de la salud, quienes recibirán una capacitación específica en los procedimientos de obtención de consentimiento informado, métodos de administración de cuestionarios y entrevistas, y técnicas de extracción de datos desde las historias clínicas. Se proporcionarán tablets o computadoras portátiles para la recolección y almacenamiento inicial de datos en los centros de salud participantes.

8. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

Para llevar a cabo este proyecto se ha propuesto un cronograma guía de una duración de 12 meses.

Mes	Actividades
1	<u>Planificación del proyecto:</u> <ul style="list-style-type: none">- Selección del tema y planteamiento de la pregunta de investigación.- Revisión de la literatura existente.- Definición de objetivos y elaboración de hipótesis.- Establecer diseño del estudio.

2	<u>Desarrollo del protocolo de investigación:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Preparación del protocolo de investigación. - Diseño y justificación del estudio. - Definición de la muestra con criterios de inclusión y exclusión. - Elección y validación de los instrumentos de recolección de datos (cuestionarios, escalas, etc)
3	<u>Aprobaciones éticas y logísticas:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de aprobación al comité de ética de investigación. - Revisión y ajuste del protocolo según recomendaciones éticas.
4-5	<u>Capacitación y preparación del equipo de investigación:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Elección de miembros del equipo y asignación de roles. - Formación del equipo en el uso de instrumentos y protocolos de recolección de datos. - Prueba piloto.
6-8	<u>Recolección de datos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Contacto y reclutamiento de participantes. - Aplicación de los cuestionarios y escalas a los participantes. - Monitoreo y supervisión continua de la recolección de datos.
9-10	<u>Análisis de datos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción y limpieza de datos en una base de datos. - Análisis estadístico de los datos recolectados.
11	<u>Lectura de resultados y redacción del informe:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Comparación de los resultados con la literatura existente. - Identificación de patrones y conclusiones relevantes. - Redacción del informe final del estudio.
12	<u>Revisión y presentación:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del informe por parte del equipo de investigación y expertos externos. - Preparación de la presentación de los resultados. - Difusión de los resultados en conferencias o publicaciones científicas.

9. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

Para este estudio, el diseño elegido permite identificar las necesidades y problemas reales de la población juvenil transgénero en el ámbito de la salud mental en la toma de bloqueadores hormonales. No sólo permite un acercamiento real sino una amplia aplicabilidad debido al tamaño y variedad muestral. Sin embargo, existen algunas limitaciones como la escasez de literatura en este campo, la presión de volverse visible como persona trans* y la dificultad política de establecer un plan fijo de actuación para las personas trans* en los servicios sanitarios. Además, debemos considerar posibles sesgos como el de información (en el momento de obtención y medición de las variables), y para minimizarlo es fundamental disponer de diversas fuentes de datos para contrastar la información.

10. PRESUPUESTO

Existen diversos factores que tener en cuenta a la hora de determinar el presupuesto para el estudio:

- Recursos humanos: al tratarse de un estudio realizado en toda Canarias, debe considerarse la inclusión de expertos estadísticos y enfermeros colaboradores en el análisis. La media de tiempo de trabajo para este tipo de proyecto es de 80 horas.
- Materiales: considerando ordenadores, programas de análisis, acceso a fuentes de datos, fotocopias e impresión de documentos y papelería.
- Gastos de viaje: en caso de que el equipo investigador tenga que desplazarse debe tenerse en cuenta desplazamiento, alojamiento y dieta.
- Otros: como puede ser la publicación en revistas que sean de pago.

Categoría	Descripción	Costo
Gastos de personal	Servicios profesionales de un estadístico (27 €/hora) y enfermeros colaboradores (16 €/hora).	3440 €
Material fungible	Cuestionarios y papelería.	200 €
Material inventariable	Ordenadores, impresoras, etc....	1000 €
Gastos de difusión de resultados	-Asistencia a un congreso por parte del IP (inscripción, traslado y alojamiento)	1.000 €
	- Publicación de resultados en revista indexada de acceso abierto	2.000 €
Total		7.640 €

Referencias bibliográficas:

1. Manuel J, Acosta G; Ángeles DM, Rodríguez A; Elisa De Castro Peraza CM. Tesis Doctoral Atención sanitaria trans* competente. 2020 [Internet]. [Último acceso el 12 de enero de 2024]. Disponible en: https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/22165/2020_GARCIA_ACOSTA_JESUSMANUEL_TESIS%20%284%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. Ismael N, Melián M; Natalia, Rodríguez N. Historia de vida: Experiencia vital del Colectivo Trans* en Tenerife. Trabajo Fin de Máster [Internet]. Ull.es. [Último acceso el 12 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/22955/HISTORIA%20DE%20VIDA%20EXPERIENCIA%20VITAL%20DEL%20COLECTIVO%20TRANsequence=1&isAllowed=y>
3. Mendoza D, Alejandra D. Trabajo de Fin de Grado Trans*formato: atención a personas trans. Universidad de La Laguna; 2022. [Último acceso el 12 de enero de 2024]. Disponible en: <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/28919>
4. Graham P. Transgender children and young people: how the evidence can point the way forward. BJPsych Bull [Internet]. 2023 [Último acceso el 14 de enero de 2024];47(2):98–104. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1192/bjb.2022.3>
5. Martínez-Aguayo A, Arancibia Cabalá M, Mendoza Fuentes C. Algunas consideraciones en la atención de niños y adolescentes trans. Revista Chilena Pediatría [Internet]. 2019 [Último acceso el 13 de enero de 2024];90(4):373. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062019000400373&script=sci_arttext&tlng=en
6. Jackson, D. (2023). Suicide-related outcomes following gender-affirming treatment: A review. Cureus, 15(3). [Internet] [Último acceso el 10 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10027312/>

7. Rew, L., Young, C. C., Monge, M., & Bogucka, R. (2021). Review: Puberty blockers for transgender and gender diverse youth—a critical review of the literature. *Child and Adolescent Mental Health*, 26(1), 3–14. [Internet] [Último acceso el 10 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://acamh.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/camh.12437>
8. Tordoff, D. M., Wanta, J. W., Collin, A., Stepney, C., Inwards-Breland, D. J., & Ahrens, K. (2022). Mental health outcomes in transgender and nonbinary youths receiving gender-affirming care. *JAMA Network Open*, 5(2), e220978. [Internet] [Último acceso el 12 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35212746/>
9. Pullen Sansfaçon, A., Temple-Newhook, J., Suerich-Gulick, F., Feder, S., Lawson, M. L., Ducharme, J., Ghosh, S., Holmes, C., & On behalf of the Stories of Gender-Affirming Care Team. (2019). The experiences of gender diverse and trans children and youth considering and initiating medical interventions in Canadian gender-affirming speciality clinics. *The International Journal of Transgenderism*, 20(4), 371–387. [Internet] [Último acceso el 12 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32999623/>
10. Horton, C. (2024). Experiences of puberty and puberty blockers: Insights from trans children, trans adolescents, and their parents. *Journal of Adolescent Research*, 39(1), 77–103. [Internet] [Último acceso el 16 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/07435584221100591>
11. Horton, C. (2023). “I didn’t want him to disappear” parental decision-making on access to puberty blockers for trans early adolescents. *The Journal of Early Adolescence*, 43(4), 490–515. [Último acceso el 16 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/02724316221107076>
12. Andrzejewski, J., Pampati, S., Steiner, R. J., Boyce, L., & Johns, M. M. (2021). Perspectives of transgender youth on parental support: Qualitative findings from the resilience and transgender youth study. *Health Education*

& Behavior: The Official Publication of the Society for Public Health Education, 48(1), 74–81. [Internet] [Último acceso el 20 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33106050/>

13. Protocolo de Atención sanitaria a personas Trans*. [Internet] (Último acceso el 19 de febrero del 2024) Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/86ec59ce-4599-11e9-818e-95d9eacc801e/ProtocoloAtencSanitariaTrans.pdf>

14. Ley 2/2021, de 7 de junio, de igualdad social y no discriminación por razón de identidad de género, expresión de género y características sexuales. «BOE» núm. 163, de 9 de julio de 2021, páginas 81817 a 81866 (50 págs.) [Internet] (Último acceso el 19 de febrero del 2024) Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-11382

15. Protocolo de Atención Sanitaria a Personas Transexuales. Gobierno de Canarias, Consejería de Sanidad, Servicio Canario de Salud, Dirección General de Programas Asistenciales. Año 2009. [Último acceso el 19 de febrero de 2024]

16. Revista Española Endocrinología Pediátrica - Protocolo de tratamiento hormonal en niños y adolescentes trans. Año 2020. [Internet] [Último acceso el 10 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules.php?>

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (versión 1, junio 2024)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Uso de bloqueadores hormonales/puberales para mejorar la ansiedad y depresión de las personas trans*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniela Alejandra Díaz Mendoza, enfermera de Atención Primaria.

CONTACTO: 638134429

CENTRO: Gerencia de Atención Primaria de Tenerife

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El estudio consiste en identificar la influencia de los bloqueadores hormonales sobre los estados de ansiedad y depresión de los jóvenes transgénero. Se llevará a cabo mediante entrevistas, cuestionarios y escalas, con carácter anónimo, de 600 personas y tendrá una duración de 12 meses aproximadamente. Entre los posibles beneficios destaca conocer mejor las necesidades de las personas trans* y generar contenidos educativos que beneficien a los profesionales sanitarios y a la población general.

CONFIDENCIALIDAD

Con la aplicación de la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de

datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 2 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del Promotor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr.....

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Dr.....del Servicio de..... del hospital.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos)

.....

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

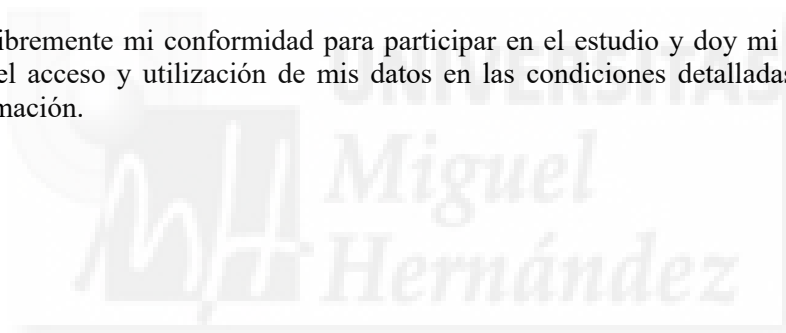
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.



Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y PADRES/TUTORES LEGALES (versión

1
junio 2024)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Uso de bloqueadores hormonales/puberales para mejorar la ansiedad y depresión de las personas trans*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniela Alejandra Díaz Mendoza, enfermera de Atención Primaria.

CONTACTO: 638134429

CENTRO: Gerencia de Atención Primaria de Tenerife

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Tu participación en este estudio es voluntaria. Esto significa que puedes decidir si quieres participar o no, y también puedes cambiar de opinión y dejar el estudio en cualquier momento. No pasará nada malo si decides no participar o si te retiras del estudio; tu relación con tu médico y tu tratamiento no se verán afectados.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Este estudio busca entender cómo los bloqueadores hormonales afectan la ansiedad y la depresión en jóvenes transgénero. Para esto, entrevistaremos a 600 personas, les haremos cuestionarios y usaremos escalas, todo de forma anónima. El estudio durará alrededor de 12 meses y los resultados pueden ayudar a conocer mejor las necesidades de las personas trans*, así como crear contenido educativo útil para profesionales de la salud y el público en general.

CONFIDENCIALIDAD

Con la aplicación de la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los

Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 2 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del Promotor.

ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD

Les informamos que se le va a entregar a su hijo/a una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que « *El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado*».

- Los progenitores (ambos)
- Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.
- El firmante es el único tutor legal.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr.....

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Dr.....del Servicio de..... del hospital.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

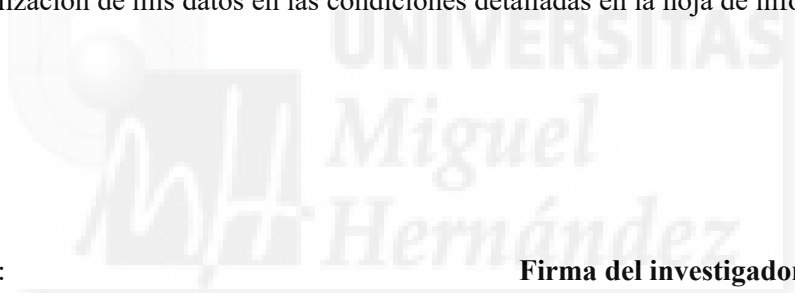
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.



Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha: