



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**MASTER EN INVESTIGACION, ORDENACION Y
EVALUACION DE LOS SERVICIOS SOCIO-SANITARIOS
(MIOSES)**

ITINERARIO DE GESTION

CURSO 2014-2015

TRABAJO FIN DE MASTER

**Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para
determinar la eficacia de una intervención contacto
piel con piel entre los padres y su recién nacido para
reducir la ansiedad, depresión y estrés**

Patricia Franco Vázquez

(Septiembre 2015)

DIRECTOR

Profesor Salvador Pita Fernández

INDICE

1. INTRODUCCION	10
1.1. ESTADOS EMOCIONALES NEGATIVOS.....	10
1.2. METODO CANGURO	16
1.3. EVIDENCIA DEL METODO MADRE CANGURO EN RELACION CON LOS ESTADOS EMOCIONALES NEGATIVOS.....	18
2. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO	21
3. OBJETIVOS	22
4. HIPOTESIS	23
5. MATERIAL Y METODOS	24
5.1. AMBITO DE ESTUDIO.....	24
5.2. PERIODO DE ESTUDIO	27
5.3. TIPO DE ESTUDIO	27
5.4. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA.....	28
5.4.1. Búsqueda en revisiones sistemáticas	
5.4.2. Búsqueda en estudios originales	
5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES	29
5.5.1. Población de referencia	
5.5.2. Criterios de inclusión	
5.5.3. Criterios de exclusión	
5.5.4. Retiradas	
5.6. AUTORIZACIONES.....	31
5.7. CAPTACION DE PAREJAS	33
5.8. PROCESO DE ALEATORIZACION.....	33
5.9. JUSTIFICACION DEL TAMAÑO MUESTRAL	34
5.10. MEDICIONES.....	35
5.10.1. Variables socio-demográficas	
5.10.2. Variables sanitarias	
5.10.3. Comorbilidad	
5.10.4. Ansiedad	
5.10.5. Depresión	
5.10.6. Calidad de vida	
5.10.7. Estrés	

5.11. DESCRIPCION DE LA INTERVENCION.....	42
5.12. MEDICION DE LA EFICACIA.....	45
5.13. ANALISIS ESTADISTICO.....	47
5.13.1. Análisis descriptivo	
5.13.2. Análisis bivariado	
5.13.3. Análisis multivariado	
5.14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	48
5.14.1. Sesgos de selección	
5.14.2. Sesgos de información	
5.14.3. Sesgos de confusión	
6. ASPECTOS ETICO LEGALES	49
6.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE	49
6.2. GARANTIA DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION SEGÚN LA LEY DE PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL 15/1999.	49
6.3. REVISION Y APROBACION POR EL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CIENTIFICA.....	49
6.4. NORMAS DE BUENA PRACTICA DE LA DECLARACION DE HELSINKI	49
6.5. OTROS	50
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	51
8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	52
9. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS.....	53
9.1. AMBITO INSTITUCIONAL Y ASOCIACIONES	53
9.2. CONGRESOS	53
9.3. REVISTAS CIENTIFICAS CON FACTOR DE IMPACTO	54
9.4. OTROS MECANISMOS DE DIFUSION.....	55
10. MEMEORIA ECONOMICA	56
10.1. MEMORIA ECONOMICA	56
10.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACION	57
11. BIBLIOGRAFIA.....	58

ANEXOS

ANEXO I. Estrategia de la búsqueda bibliográfica.

ANEXO II. Seguridad y efectos adversos.

ANEXO III. Variables socio-demográficas.

ANEXO IV. Variables sanitarias.

ANEXO V. Índice de Comorbilidad de Charlson.

ANEXO VI. Inventario de ansiedad de Beck.

ANEXO VII. Inventario de depresión de Beck.

ANEXO VIII. Cuestionario de salud SF-36.

ANEXO IX. Consentimiento informado.

ANEXO X. Registro básico de datos.

ANEXO XI. Hoja de registro de incidencias de la intervención.

ANEXO XII. Hoja informativa sobre indicaciones de cómo realizar el contacto piel con piel.

ANEXO XIII. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

TABLAS

Tabla I: Presentación clínica de la DPP.

Tabla II: Datos demográficos de los ayuntamientos de ASF.

Tabla III. Distribución de matronas de atención primaria en el Área Sanitaria de Ferrol.

Tabla IV. Estimación tamaño muestral.

Tabla V. Contacto piel con piel.

Tabla VI. Cronograma del estudio de investigación.

Tabla VII. Revistas con Factor de Impacto.

Tabla VIII. Memoria económica.

ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Depresión posparto.

Ilustración 2. Posición del método madre canguro.

Ilustración 3. Ámbito de atención Área sanitaria de Ferrol

Ilustración 4. Ayuntamientos pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol.

Ilustración 5. Biorritmo circadiano del cortisol.

Ilustración 6. Contacto piel con piel.

INDICE DE ACRONIMOS

- AEGO.** Asociación Española de Ginecología y Obstetricia.
- AMM.** Asociación Médica Mundial.
- AP.** Atención Primaria.
- ASF.** Área Sanitaria de Ferrol.
- BAI.** Inventario de ansiedad de Beck.
- BDI.** Beck Depression Inventory (Inventario de Depresión de Beck).
- BOE.** Boletín Oficial del Estado.
- CEIC.** Comité Ético de Investigación Científica.
- CIE-10.** Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS- 10^o edición.
- CPP.** Contacto piel con piel.
- CHUAC.** Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- CHUF.** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.
- CS.** Centro de Salud.
- DPP.** Depresión postparto.
- DSM-IV-TR.** Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Four Edition.
- FIS.** Fondo de Investigación en Salud.
- ICC.** Índice de Comorbilidad de Charlson (Charlson Comorbidity Index).
- IGE.** Instituto Galego de Estadística.
- INIBIC.** Instituto de investigación biomédica de A Coruña.
- L-HPA.** Eje límbico-hipotalamo-pituitario adrenocorticol.
- MMC.** Método madre canguro.
- OMS.** Organización Mundial de la Salud.
- RN.** Recién Nacido.
- SEGO.** Congreso Nacional de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología.
- SERGAS.** Servicio Gallego de Salud.
- UCI.** Unidad de Cuidados Intensivos.
- XXIF.** Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

RESUMEN

INTRODUCCION Algunos de los estados emocionales negativos más frecuentes en el postparto son el estrés, ansiedad y la depresión posparto (DPP) que tienen consecuencias negativas tanto para los progenitores como para la familia y los hijos. Aproximadamente el 13% de las madres sufren depresión postparto.

OBJETIVO Evaluar la eficacia de una intervención, contacto piel con piel frente a la atención habitual, realizada entre los padres y su recién nacido a término o posttermino; en el domicilio para reducir la ansiedad, la depresión y el estrés.

MATERIAL Y METODOS El estudio se llevara a cabo en el ámbito de atención primaria del Área Sanitaria de Ferrol; entre enero del 2016 y junio del 2018. Se realizara un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto con los padres y su recién nacido (n=166 por grupo; seguridad del 95% y poder estadístico 80%; para detectar una diferencia del 16% y del 9% en los niveles de ansiedad/estrés y depresión respectivamente). El grupo control recibirá la atención habitual y el grupo intervención además de recibir la atención habitual realizara el contacto piel con piel en el domicilio (padre- recién nacido y madre – recién nacido). La intervención consistirá en que cada progenitor mantendrá la posición del método madre canguro, realizando una única sesión diaria de 30 minutos o dos sesiones diarias de 15 minutos cada una; durante 40 días. La eficacia se medirá en ambos progenitores evaluando la ansiedad (Inventario de ansiedad de Beck), el estrés (nivel de cortisol de la saliva) y la calidad de vida (SF-36) y a mayores en las madres la depresión postparto (Inventario de depresión de Beck) a las 24-48 horas y a los 40 días. Se determinará a su vez variables: socio-demográficas, clínicas y el índice de comorbilidad de Charlson. Para dicho estudio de solicitará el consentimiento informado y al autorización del comité de ética.

ANALISIS ESTADISTICO Se hará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio, un análisis bivariado y un análisis multivariado de regresiones logística y lineal múltiple.

PALABRAS CLAVE Method Kangaroo, Kangaroo-Mother Care Method, Kangaroo Care, Depression postpartum, Anxiety, Skin to skin, Parents, Stress.

Ensayo clínico para determinar la eficacia del contacto piel con piel entre padres y su RN

RESUMO

INTRODUCCION Algúns dos estados emocionais negativos máis frecuentes no postparto son o estrés, ansiedade e a depresión posparto (DPP) que teñen consecuencias negativas tanto para os progenitores como para a familia e os fillos. Aproximadamente o 13% das nais sofren depresión posparto.

OBXECTIVO Evaluar a eficacia dunha intervención, contacto pel con pel fronte á atención habitual, realizada entre os pais e o seu neonato a término ou posttermino; no domicilio para reducir a ansiedade, a depresión e o estrés.

MATERIAL E METODOS O estudo levárase a cabo no ámbito de atención primaria da Área Sanitaria de Ferrol; entre xaneiro do 2016 e xuño do 2018. Realizábase un ensaio clínico aleatorizado, controlado e aberto cos pais e o seu neonato (n=166 por grupo; seguridade do 95% e poder estadístico 80%; para detectar unha diferenza do 16% e do 9% nos niveis de ansiedade/estrés e depresión respectivamente). O grupo control recibirá a atención habitual e o grupo intervención ademais de recibir a atención habitual realizara o contacto pel con pel no domicilio (pai- neonato e nai-neonato). A intervención consistirá en que cada proxenitor manterá a posición do método nai canguro, realizando unha única sesión diaria de 30 minutos ou dúas sesións diarias de 15 minutos cada unha; durante 40 días. A eficacia medirase en ambos proxenitores evaluando a ansiedade (Inventario de ansiedade de Beck), o estrés (nivel de cortisol da saliva) e a calidade de vida (SF-36) e a maiores nas nais a depresión posparto (Inventario de depresión de Beck) ás 24-48 horas e os 40 días. Determinarase á súa vez variables: socio-demográficas, clínicas e o índice de comorbilidade de Charlson. Para devandito estudo solicitaráse o consentimento informado e a autorización do comité de ética.

ANALISE ESTADISTICO Farase un estudo descritivo das variables incluídas no estudo, unha análise bivariado e unha análise multivariado de regresións loxística e lineal múltiple.

PALABRAS CLAVE Method Kangaroo, Kangaroo-Mother Care Method, Kangaroo Care, Depression postpartum, Anxiety, Skin to skin, Parents, Stress.

ABSTRACT

INTRODUCTION Some of the most common postpartum negative emotional states are stress, anxiety and postpartum depression (PPD) that have negative consequences for both the parents and the family and newborns. Approximately 13% of mothers suffer from postpartum depression.

OBJECTIVE To evaluate the efficacy of an intervention, skin contact versus usual care, conducted among parents and their newborn at or beyond term; at home to reduce anxiety, depression and stress.

MATERIALS AND METHODS The study was carried out in the primary care setting Ferrol Health Area; between January 2016 and June 2018. Randomized controlled open clinical trials, with parents and their newborn (N=166 by group; 95% confidence and 80% statistical power; to detect a difference of 16% and 9% in the levels of anxiety / stress and depression respectively). The control group will receive usual care and intervention group also received the usual care perform skin contact at home (father-newborn and mother – newborn). The intervention will be that each parent will keep the position of the KMC, making a single daily 30-minute session or two daily sessions of 15 minutes each; for 40 days. Efficacy was measured in both parents evaluating anxiety (Beck anxiety inventory), stress (cortisol level saliva) and quality of life (SF-36) grown in mothers postpartum depression (Beck depression inventory) within 24-48 hours and 40 days. It will be determined once the variables: socio-demographic, clinical and Charlson comorbidity index. To request the study of informed consent and ethics committee approval.

STATISTICAL ANALYSIS A descriptive study of the variables included in the study, a bivariate analysis and a multivariate logistic analysis and multiple linear regressions will.

KEYWORDS Method Kangaroo, Kangaroo-Mother Care Method, Kangaroo Care, Depression postpartum, Anxiety, Skin to skin, Parents, Stress.

1. INTRODUCCION

El nacimiento de un hijo es uno de los acontecimientos más importantes en la vida de una pareja. Las emociones que se pueden experimentar en el periodo postparto abarcan toda la gama posible de las mismas; por lo tanto este periodo es importante en términos de optimización de la salud mental.

Tanto los estados emocionales positivos como negativos son importantes en la adaptación humana a corto y largo plazo. En este estudio nos centraremos en algunos de los principales estados emocionales negativos a corto plazo como la depresión, la ansiedad y el estrés; que afectan a los padres de los recién nacidos (RN).

1.1. ESTADOS EMOCIONALES NEGATIVOS

DEPRESION POSPARTO

La OMS (Organización Mundial de la Salud) en su carta fundacional define la salud como “un estado de bienestar físico, psicológico y social y no solo como la ausencia de enfermedad”. En este contexto extensible a la depresión, la enfermedad debe entenderse como un proceso biológico que supone una alteración estructural o funcional, un proceso psicológico que conlleva sufrimiento y dolor y un proceso social que supone una invalidez ¹.

La OMS **define** los trastornos del estado de ánimo en el postparto en función del momento de inicio. Según la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS (CIE-10), se considera depresión postparto (DPP) a << aquel episodio de depresión mayor que tiene su comienzo dentro de las 6 semanas postparto>>. Por otro lado, el Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Four Edition (DSM-IV-TR) de la American Psychiatric Association, considera DPP a << aquel episodio de depresión mayor que comienza dentro de las 4 primeras semanas postparto >> ^{1, 2,3,4}.

El DSM-IV-TR tiene una serie de criterios diagnósticos específicos de un episodio depresivo mayor¹.

Criterios diagnósticos de depresión según el DSM-IV-TRA

- A. Cinco o más de los siguientes síntomas de manera contantes al menos durante dos semanas.
 1. Tristeza
 2. Perdida de la capacidad para experimentar placer.
 3. Perdida o aumento de apetito, o perdida o aumento de peso significativos.
 4. Insomnio o hipersomnia.
 5. Agitación o enlentecimiento psicomotores.
 6. Sentimiento de inutilidad o de culpa, excesivos e inapropiados.
 7. Disminución de la capacidad para concentrarse o indecisión.
 8. Pensamientos recurrentes de muerte o suicidio.
- B. Los síntomas no cumplen criterios para un episodio mixto.
- C. Los síntomas provocan un malestar significativo o deterioro social, laboral o en otras áreas importantes de la vida del individuo
- D. Los síntomas no son debidos al efecto de una sustancia o enfermedad medica.
- E. Los síntomas no se explican mejor por la presencia de un duelo leve.

Estudios longitudinales y epidemiológicos han arrojado tasas de diversas **prevalencias**, con una variación de 3% a mas de 25% de las mujeres durante el primer año después del parto; estas tasas fluctúan debido al muestreo, el momento de la evaluación o los criterios de diagnostico diferentes (depresión mayor o menor), y si los estudios fueron retrospectivos (tasas bajas) o prospectivos (de seis a diez veces más altas)⁴. Las estimaciones frecuentemente citadas oscilan entre 10% y 15%^{1,5,6}.

La **etiología** de la DPP sigue siendo poco clara. A pesar de las importantes investigaciones no se ha aislado un factor causal y se ha sugerido una etiología multifactorial^{3,7}. Con escasas pruebas a favor de una base biológica, pero con importantes hallazgos con las variables psicosociales. En particular se ha hallado que los acontecimientos estresantes de la vida, los conflictos matrimoniales y la falta de apoyo social aumentan significativamente el riesgo de DPP⁵.

La presentación **clínica** (Tabla I) se divide en 3 categorías^{1,3}

TRASTORNOS AFECTIVOS DEL PUERPERIO	BLUES POSPARTO	DEPRESION POSPARTO	PSICOSIS POSPARTO
MOMENTO DE INICIO DE LOS SINTOMAS	Primeros días postparto.	Primeras 4-6 semanas postparto.	Primeras dos semanas postparto.
SINTOMAS PREDOMINANTES	Irritabilidad, llanto fácil, ansiedad, trastorno del sueño y del apetito (son transitorios y no provocan mayor disfunción).	Tristeza, trastornos del sueño y apetito, sentimientos de culpa, ideas suicidas (los síntomas están presentes casi todo el día y a diario y provocan malestar o disfunción).	Comportamiento desorganizado, labilidad emocional (desde la depresión hasta la euforia), delirios y alucinaciones (asociación con trastorno afectivo bipolar).
GRAVEDAD	Leve	Moderada	Grave

Tabla I. Presentación clínica de la depresión postparto.

La DPP tiene **consecuencias** negativas para la salud de la madre, el niño y la familia^{1, 4, 5, 7, 11}. El impacto de la enfermedad sobre el RN afecta a varios aspectos de la salud y el desarrollo del niño, de los cuales se destacan: bajo peso, retraso en el crecimiento, llantos excesivos o cólicos, problemas de sueño, dificultades temperamentales, mal funcionamiento cognitivo, inhibición de la conducta y desajuste emocional en bebés y niños⁴. Mientras que el impacto que produce la DPP en las madres provoca sufrimiento emocional y ocasiona deterioro importante en la calidad de vida, afectando a las diversas áreas de funcionamiento del paciente; destacan: fatiga, trastornos del sueño, mayor consumo de tabaco o de drogas¹⁰. Las mujeres que han sufrido DPP son dos veces más propensas a experimentar en el futuro episodios de depresión durante un periodo de cinco años^{4, 5, 13}.



Ilustración1. Depresión posparto. (Fuente: internet)

En cuanto al **tratamiento**, las mujeres con DPP a menudo no son tratadas, lo que puede provocar un aumento de los síntomas y suelen ser reticentes a tomar antidepresivos debido a preocupaciones relacionadas con la transmisión por la leche materna o posibles efectos secundarios⁵. Las intervenciones, cuando se producen, son centradas principalmente en productos farmacéuticos y psicoterapia.

- El tratamiento farmacológico: Hasta el momento existen pocos estudios realizados en mujeres con DPP pues la mayoría de estudios hechos con antidepresivos excluyen las mujeres que se encuentran lactando. Es necesario usar los antidepresivos con menor perfil de riesgo para la madre y el niño, preferir la monoterapia y emplear la dosis mínima efectiva. Los datos recogidos hasta el momento muestran que la sertralina, la paroxetina y la nortriptilina usualmente permanecen indetectables en el suero del bebe, mientras que los niños lactados por madres que reciben fluoxetina o citalopram tienen con mayor frecuencia niveles plasmáticos elevados. Los hallazgos hasta la fecha sugieren que los beneficios de la lactancia durante la toma de antidepresivos superan los riesgos en las mujeres que necesitan tratamiento para la depresión⁸.
- El tratamiento no farmacológico: La Psicoterapia (interpersonal y la cognitivo-conductual) son las opciones que han demostrado mayor evidencia en cuanto a su eficacia y han sido de amplio uso en la práctica clínica⁹. Son efectivas como terapia en eventos leves a moderados.

En la actualidad, las guías y consensos de expertos coinciden en recomendar la combinación de antidepresivos y psicoterapia en caso de depresión severa, sea que la madre este lactando o no. En pacientes con depresión leve a moderada no existe consenso respecto cual sería la primera línea de tratamiento y depende tanto de la decisión de la madre como de la disponibilidad local de un psicoterapeuta. En estos casos suelen preferirse las intervenciones psicoterapéuticas sobre los fármacos. Pero las barreras tales como la ubicación y el costo de servicios, así como los factores familiares y comunitarios pueden limitar el acceso a estos servicios par muchas mujeres necesitadas¹⁴.

ESTRÉS Y ANSIEDAD

Tanto el estrés como la ansiedad se consideran en muchas ocasiones respuestas adaptativas a los cambios que suceden en la vida. Son los llamados niveles de estrés o ansiedad positivos. Cuando se sobrepasan los límites deseables es cuando aparecen los problemas y las consecuencias negativas.

La Asociación Psiquiátrica Americana (APA) 1975, define la ansiedad como aprensión, tensión o dificultad que surge por la anticipación a un peligro cuya fuente es desconocida. Mientras que el DSM-IV-TR, 2001 definió la ansiedad como la anticipación aprensiva de un futuro peligro o adversidad, acompañada por un sentimiento de disforia o síntomas somáticos de tensión. El foco del peligro anticipado puede ser interno o externo.

La OMS definió el estrés como el conjunto de reacciones fisiológicas que prepara al organismo para la acción. Uno de los medios menos invasivos para medir estrés fisiológico es el cortisol salival. El cortisol, que está presente en la saliva, es una hormona esteroidea producido por el eje límbico-hipotálamo-pituitario adrenocortical (L-HPA) que se segrega en la saliva, sobre todo cuando las personas se estresan. El Eje L-HPA es un sistema componente de la respuesta al estrés y un regulador del comportamiento social y emocional. Los niveles de cortisol aumentan durante embarazos y tienden a caer abruptamente después del parto¹⁴.

La hormona cortisol, en condiciones normales, muestra un marcado ritmo circadiano, con un incremento que oscila entre el 50 y el 75% durante los 30 minutos siguientes al despertar, seguido de un descenso abrupto inmediato, que se hace luego gradual a lo largo del resto del día, hasta alcanzar un mínimo por la noche. La mayoría de estudios que examinan los síntomas depresivos y los niveles de cortisol en las mujeres embarazadas han encontrado una positiva relación. Sin embargo, pocos estudios han investigado la relación entre los niveles de cortisol de las mujeres después del parto y sus síntomas depresivos.

1.2. EL METODO CANGURO (MC)

Según la OMS el método madre canguro (MMC) es la atención a los niños prematuros manteniéndolos en contacto piel a piel (CPP) con su madre. Se trata de un método eficaz y fácil de aplicar que fomenta la salud y el bienestar tanto de los recién nacidos prematuros como de los nacidos a término¹⁶. El objetivo de este método es capacitar a los padres/madres/cuidador, transfiriendo gradualmente las competencias y la responsabilidad de convertirse en el cuidador principal del niño y satisfacer todas las necesidades físicas y emocionales^{15,16}.

Los componentes originales del MMC son^{15, 17,18}:

➤ Posición (contacto piel con piel)

Para aplicar el MMC se debe colocar al bebé entre los pechos de la madre/padre en posición decúbito prono, de modo que el pecho de aquel quede en contacto con el de la madre/padre. El niño estará vestido con solamente un pañal. La cabeza, se hallara ligeramente extendida y vuelta hacia un lado, lo que permitirá escuchar los latidos de su madre/padre. La posición ligeramente extendida de la cabeza mantiene abiertas las vías respiratorias y permite el contacto visual. Hay que evitar tanto la flexión hacia adelante como la hiperextensión de la cabeza, para evitar apneas obstructivas. Las caderas deberán estar flexionadas y las piernas extendidas en una postura que recuerde a la de una rana; los brazos también deberán estar flexionados^{15,16}.



Ilustración 2. Posición del método madre canguro. (Fuente: internet)

Los otros componentes originales, la lactancia materna exclusiva (lo ideal) y el alta temprana (en posición canguro con un estricto seguimiento); se identifican con menos frecuencia como parte del MMC¹⁵. En este estudio nos centraremos principalmente en el CPP (la posición).

Los primeros en presentar este método fueron los doctores Edgar Rey y Héctor Martínez, en 1979 Bogotá, Colombia, en el Hospital Materno-Infantil de Santa Fe (institución hospitalaria que brinda servicios médicos a la población de bajos recursos); donde se desarrolló como alternativa a los cuidados en incubadora, inadecuados e insuficientes, dispensados a recién nacido prematuros que habían superado dificultades iniciales y que necesitaban únicamente alimentarse y crecer^{15, 16, 17}, como resultado se obtuvo un descenso en la morbi-mortalidad perinatal.

La evidencia actual permite las siguientes afirmaciones generales sobre el MMC¹⁵:

- Mejora la unión y el apego¹⁷
- Mejora la estabilidad fisiológica del lactante^{14, 17}.
- Reduce el dolor¹⁷.
- Aumenta la sensibilidad de los padres a las señales infantiles.
- Mejora el estado anímico de los padres.
- Contribuye a la creación y la mayor duración de la lactancia materna^{6, 17, 18}.
- Efectos positivos sobre el desarrollo infantil y la interacción infantil/padres.

Otros beneficios son:

- Regulación termica^{17, 18}
- Mejora la organización del sueño¹⁵
- Disminuye la duración de la estancia hospitalaria^{6, 15, 17}.
- Los RN lloran menos¹⁴
- Crecimiento más rápido y aumento de peso^{14, 17, 18}
- Mejoras en la incidencia nasocomial y infección severa/sepsis^{6, 17, 18}

1.3. EVIDENCIA DEL MMC EN RELACION CON ALGUNO DE LOS ESTADOS EMOCIONALES NEGATIVOS DEL POSPARTO (DPP, ANSIEDAD Y ESTRÉS).

La mayoría de los estudios aportan evidencia sobre los beneficios que proporciona el MMC a los RN sobre todo en los prematuros y de bajo peso al nacer y son pocos los estudios que se centran en los beneficios que puede tener el MMC en las madres y menos aún en ambos progenitores

Evidencia del MMC en relación con el estrés y/o la ansiedad:

- Tallandini (Trieste, Italia) encontró que las madres británicas que practicaban diariamente sesiones de 1 h de MMC durante al menos 2 semanas estaban menos estresadas y percibían a sus hijos con menos dificultad que las madres de los niños que recibieron la atención tradicional¹⁵.
- Bigelow (Antigonish, Canadá) exploró los efectos sobre las madres; realizando sesiones de MMC de una duración de 5 h diarias durante la primera semana postparto, seguido de 3 h / día hasta la edad de 1 mes. No hubo diferencias después de la 1ª semana, pero al 1 mes las madres que aplicaron el MMC eran más sensibles a la conducta de sus bebés¹⁵.
- Morelius, Theodorsson y Nelson (2005) evaluaron los niveles de cortisol materno antes, durante y después del CPP en su primera y cuarta sesión. En las sesiones las madres realizaban el CPP durante 1 hora con sus RN prematuros en las Unidades de cuidados intensivos (UCI) cuando los bebés tenían pocos días de edad. Los niveles de cortisol salivar de las madres disminuían después de las sesiones de CPP¹⁴.

Evidencia del MMC en relación con los síntomas de depresión postparto:

- Abul-Fadl (Benha, Egipto) describió los efectos del MMC en las puntuaciones de las escalas de DPP durante el ingreso en UCI de los RN. Las madres que practicaron el MMC tenían puntuaciones más bajas de depresión a las seis semanas después del parto que las madres del grupo control¹⁵.
- Un estudio analítico prospectivo de 393 puérperas de bajo riesgo obstétrico evaluó sintomatología depresiva puerperal y su asociación con variables bio-sociodemográficas y características del CPP como variable del estudio. Los datos se recolectaron a través de un cuestionario a las 24-48 h postparto y un seguimiento telefónico para detectar síntomas depresivos a través de la Escala de Depresión de Edimburgo a las 8 semanas postparto. Los resultados reportaron una incidencia de 29% de síntomas depresivos. El análisis mostró que el CPP y el inicio precoz del amamantamiento están asociados significativamente con la ausencia de sintomatología depresiva postparto.
- Los efectos de la cooperación Sur- Sur en el comportamiento materno han sido bien investigados. (Affonso, Bosque, Wahlberg, y Brady, 1993; Johnson, 2007; Neu, 1999; Roller, 2005; Tessier et al., 1998; Whitelaw, 1990). En estos estudios las madres que realizaron el CPP con sus neonatos tenían sentimientos y percepciones más positivas hacia sus hijos, menos depresión y más autonomía en su papel de crianza¹⁴.

- De Alencar, Arraes, de albúmina querque, y Alves (2009) investigó el efecto del CPP en los síntomas de DPP en madres de bajos ingresos brasileños con RN prematuros en UCI. En este estudio, los niños estaban en la UCI hasta su estabilización y luego eran transferidos para realizar el MMC, donde las madres proporcionaban durante un mínimo de una hora por día el CPP a sus hijos. Las madres fueron evaluadas cuando sus niños fueron ingresados en la UCI y cuando fueron dados de alta (una media de 49 días). Durante este tiempo, la incidencia de síntomas depresivos en estas madres se redujo de 37% a 17%. Sin embargo, el estudio no incluyó un grupo control de madres que no se dedican a la cooperación Sur-Sur ¹⁴

2. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Aunque tener un hijo es un evento normal en el ciclo de la vida de una pareja, este puede tener consecuencias negativas tanto para la pareja y la familia como para los hijos; afectando a varios aspectos de la salud, por lo que es preciso un abordaje por parte del personal sanitario.

Con este estudio, que implica la realización de una intervención cómoda, sencilla y económica, como es el contacto piel con piel realizado en el domicilio, se espera que mejore la ansiedad, el estrés y la depresión posparto y por lo tanto la calidad de vida de los progenitores. El personal de enfermería es, por su cercanía, uno de los profesionales sanitarios más apropiados para orientar e instruir a los progenitores en dicha intervención, ya que puede establecer un vínculo y una relación de confianza.

Los beneficios podrían ser bidireccionales, por un lado, los propios pacientes se beneficiarían de las ventajas que implica dicha intervención y por otro lado, los propios profesionales verían enriquecido su propio cuerpo de conocimientos y obtendrían satisfacción personal con su propio trabajo.

Otras razones por las cuales se realiza este estudio son:

- **Magnitud del problema**: la tasa de prevalencia de la DPP es aproximadamente del 13%. La repercusión de la depresión en la clínica es profunda y preocupante; los trastornos depresivos producen elevada discapacidad y se asocian con mayor utilización de los recursos sanitarios, importante morbilidad, enormes costes económicos y marcada mortalidad por suicidio, así como elevada asociación a enfermedades físicas concomitantes.
- **Vulnerabilidad** En la actualidad, las guías y consensos de expertos coinciden en recomendar psicoterapia y/o antidepresivos. Pero las barreras tales como la ubicación y el costo de servicios, así como los factores familiares y comunitarios pueden limitar el acceso a estos servicios para muchas personas necesitadas¹⁴. Otras personas en cambio son reticentes a tomar antidepresivos debido a preocupaciones relacionadas con la transmisión por la leche materna o posibles efectos secundarios.

3. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la efectividad de una intervención, mediante contacto piel con piel, realizada entre padres y su recién nacido, en relación con la atención habitual, que son usuarios de los centros sanitarios de atención primaria pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol para reducir la ansiedad, la depresión y el estrés.

Objetivos específicos

- ***Ambos progenitores*** (madre y padre)
 - ✓ Determinar si existen diferencias entre el grupo control y el grupo intervención en relación al:
 - Grado de ansiedad (mediante el inventario de ansiedad de Beck).
 - Calidad de vida (mediante el cuestionario de salud SF-36).
 - ✓ Determinar el nivel de cortisol a nivel salival en ambos grupos, como indicador de estrés.

- ***En las madres***
 - ✓ Determinar si existen diferencias entre el grupo control y el grupo intervención en relación al:
 - Sintomatología depresiva (mediante el inventario de depresión de Beck).

4. HIPOTESIS

Asumiremos un planteamiento bilateral.

Hipótesis en relación a ambos progenitores

- **Hipótesis nula o H_0** : NO existen diferencias estadísticamente significativas en los padres y sus recién nacidos que han recibido la intervención contacto piel con piel y los que no la han recibido, en relación a la ansiedad, la calidad de vida y el nivel de estrés.
- **Hipótesis alternativa o H_1** : SI existen diferencias estadísticamente significativas en los padres y sus recién nacidos que han recibido la intervención contacto piel con piel y los que no la han recibido, en relación a la ansiedad, la calidad de vida y el nivel de estrés.

Hipótesis en relación a las madres

- **Hipótesis nula o H_0** : NO existen diferencias estadísticamente significativas en las madres y sus recién nacidos que han recibido la intervención contacto piel con piel y las que no la han recibido, en relación a la sintomatología depresiva.
- **Hipótesis alternativa o H_1** : SI existen diferencias estadísticamente significativas en las madres y sus recién nacidos que han recibido la intervención contacto piel con piel y las que no la han recibido, en relación a la sintomatología depresiva.

5. MATERIAL Y METODOS

5.1. AMBITO DE ESTUDIO

Afecta al Área Sanitaria de Ferrol (ASF), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Localizada en el cuadrante noroeste de la provincia de A Coruña.

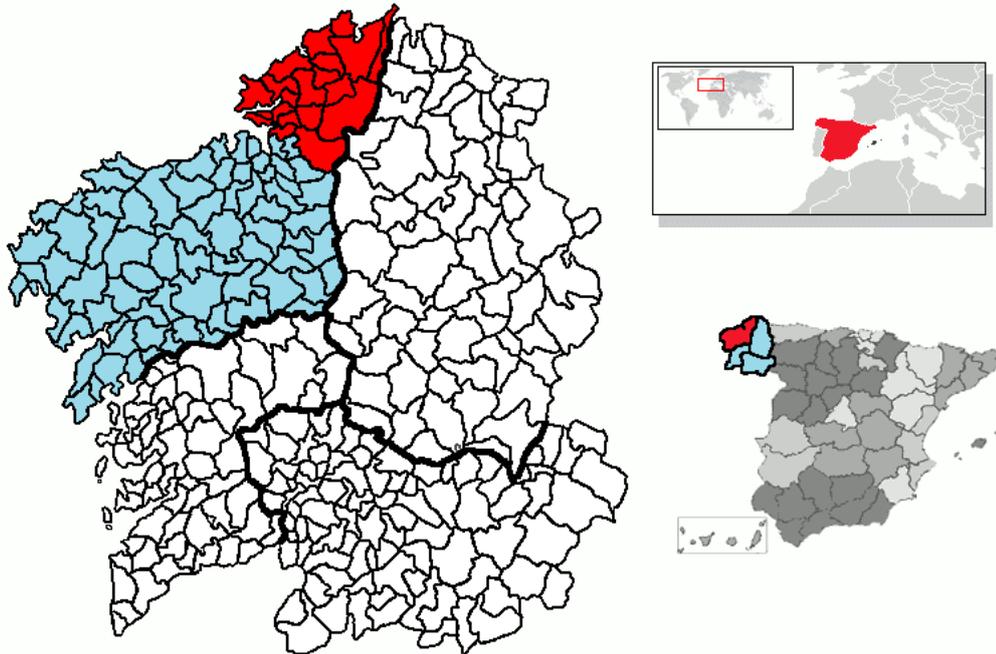


Ilustración 3. Ámbito de atención del Área Sanitaria de Ferrol.

La Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF) presta sus servicios a 20 ayuntamientos, que presentan un volumen poblacional de unas 197.854 personas, en el año 2014 (según datos del Instituto Gallego de Estadística (IGE)).

La XXIF dirige y gestiona:

- 22 centros de salud (C.S.)
- 7 consultorios
- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) que a su vez está formado por los centros hospitalarios:
 - Hospital Profesor Novoa Santos,
 - Hospital Naval,
 - Hospital Arquitecto Marcide y centro de especialidades.

Específicamente el estudio se realizara en los C.S de estos 20 ayuntamientos, en el ámbito de la AP, su distribución es la siguiente:

- Comarca del Eume: Cabañas, A Capela, Monfero, Pontedeume y As Pontes de Garcia Rodriguez.
- Comarca del Ortegal: Cariño, Cerdido, Mañón y Ortigueira.
- Comarca de Ferrol: Ares, Cedeira, Fene, Ferrol, Moeche, Mugardos, Naron, Neda, Valdoviño, San Sadurniño, As Somozas.

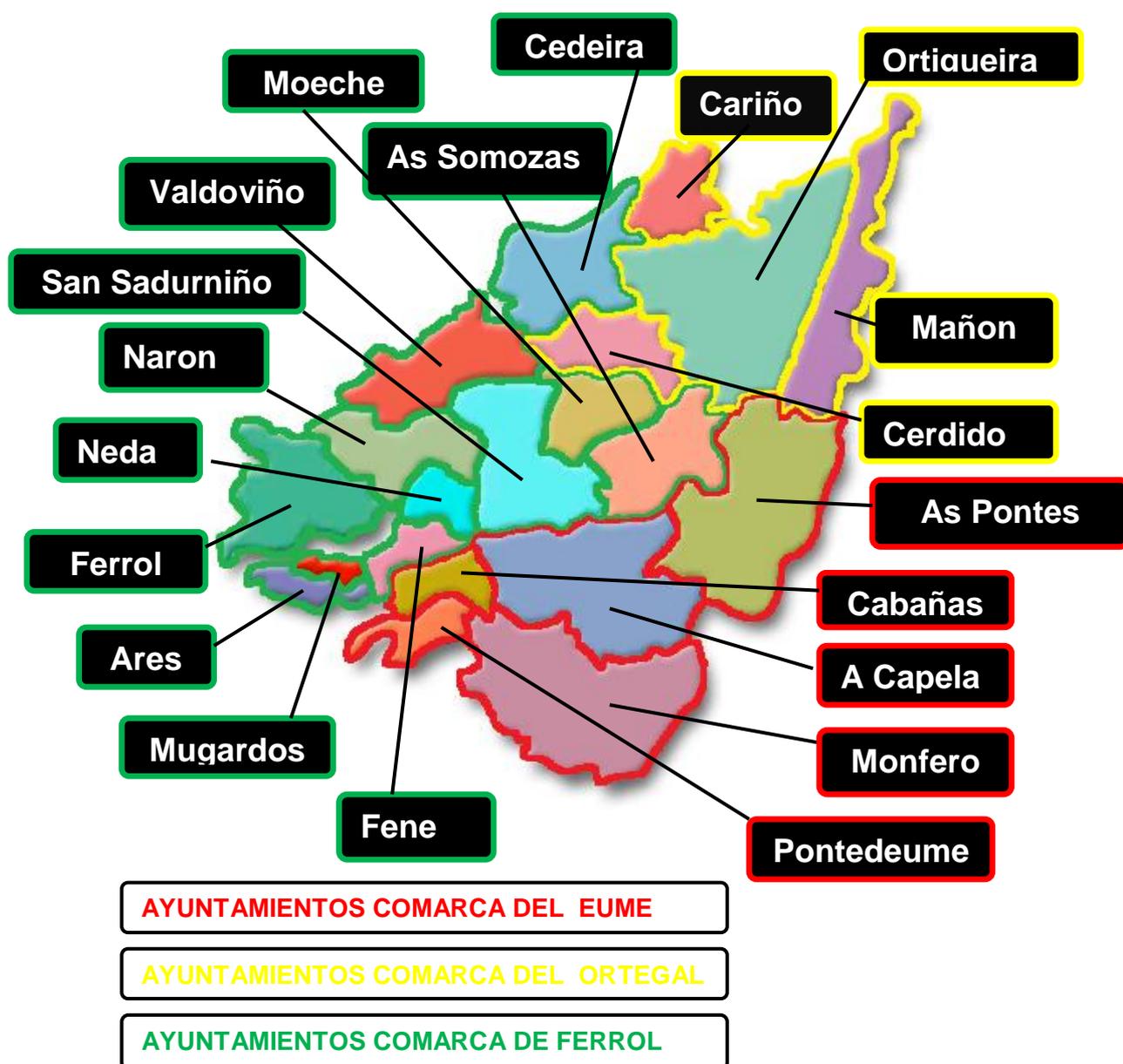


Ilustración 4. Ayuntamientos pertenecientes al Área sanitaria de Ferrol.

(Fuente: elaboración propia)

A continuación se muestra una tabla donde se recogen el número de mujeres entre 20 y 45 años de edad, la población total y el nº de nacimientos, distribuidos por ayuntamientos; son datos del 2013 (según el IGE):

	AYUNTAMIENTO	MUJERES ENTRE 20-45 AÑOS	POBLACION TOTAL	Nº NACIMIENTOS
EUME	CABAÑAS	466	3.287	14
	CAPELA	201	1.366	3
	MONFERO	265	2.109	9
	PONTEDEUME	1.326	8.213	51
	AS PONTES	1.780	10.564	61
FERROL	ARES	943	5.801	44
	CEDEIRA	1.071	7.246	33
	FENE	2.114	13.639	66
	FERROL	10.844	71.232	432
	MOECHE	174	1.335	9
	MUGARDOS	790	5.470	28
	NARON	7.540	39.450	350
	NEDA	799	5.413	32
	SAN SATURNINO	403	3.020	17
	AS SOMOZAS	190	1.249	4
	VALDOVIÑO	988	6.811	35
	ORTEGAL	CARIÑO	576	4.337
CERDIDO		159	1.258	9
MAÑON		178	1.507	4
ORTIGUEIRA		761	6.064	19
	TOTAL	31.568	199.371	1.240

Tabla II. Datos demográficos del Área Sanitaria de Ferrol.

5.2. PERIODOD DE ESTUDIO

El estudio será llevado a cabo entre enero del 2016 y junio del 2018.

5.3. TIPO DE ESTUDIO

Para poner a prueba la hipótesis planteada y poder responder a los objetivos plantados se diseño un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

- En el grupo control los padres y su recién nacido recibirán la atención habitual por parte del personal sanitario del centro de atención primaria (seguimiento que habitualmente es realizado por la matrona en la consulta).
- En el grupo experimental los padres y su recién nacido además de recibir la atención convencional realizaran la intervención contacto piel con piel.
- Los grupos serán aleatorizados mediante la utilización de un programa informático, Epidat, para conseguir una distribución equitativa tanto en un grupo como en el otro.

A ambos grupos se le hará un seguimiento en el tiempo (a las 24-48 horas, a los 40 días), para cuantificar y comparar los resultados obtenidos.

5.4. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevo a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de ámbito sanitario. Se seleccionaron trabajos escritos en español, inglés y portugués. Dicha búsqueda se realizo durante el mes de mayo de 2015. Limitando dicha búsqueda a los trabajos publicados entre 2009 y 2015 con el fin de revisar la literatura científica más actual en relación a la pregunta de estudio. Para la búsqueda de las imágenes utilizadas en este proyecto hemos realizado la búsqueda en Google.

Se ha realizado la siguiente búsqueda:

5.4.1. **Búsqueda de revisiones sistemáticas**

En primer lugar, se llevo a cabo una búsqueda de revisiones sistemáticas en la:

- Cochrane plus.
- Medline.

5.4.2. **Búsqueda en estudios originales**

En segundo lugar, se realizo la búsqueda en bases de datos de ámbito general:

- Medline.
- Scopus.
- Cinahl.

Para consultar las estrategias de cada una de las bases de datos consultar el (ANEXO I).

5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

5.5.1. Población de referencia

Los sujetos de estudio serán parejas que se ajusten a la familia nuclear más prevalente en nuestra área, serán las parejas formadas por una mujer y un varón y su hijo biológico en común que realicen las revisiones postparto en los CS del ASF.

5.5.2. Criterios de inclusión

- *Padres*
 - Convivir juntos.
 - Ser mayores de edad.
 - Firmar el consentimiento informado (ambos).
- *Madres*
 - Edad entre 20-45 años.
 - Púérperas que siguen su control postparto en los centros del ASF.
- *Recién nacido*
 - Sanos.
 - A término o posttermino.

5.5.3. Criterios de exclusión

Se eligieron en base a que los participantes podrían presentar dificultades para la realización de la intervención, que pudieran influir significativamente en el resultado, que no se asemejen a la familia más predominante,...

- *Padres*
 - Personas inmersas en procesos de duelo, separación o conflictos de pareja manifiestos.
 - Paternidad múltiple: gemelos, trillizos.... Ya que supondría una situación de sobrecarga muy importante en el cuidado de sus RN y por lo tanto, no se han considerado como representativas de la población general.

- Monoparentales. Al igual que los padres que tienen gemelos supondría una sobrecarga importante.
 - Abuso o dependencia de alcohol u otros tóxicos.
 - No tener dificultades para la comprensión del idioma gallego o castellano. Dado que es necesario establecer comunicación con los padres y no se puede disponer de mediadores culturales para que pudiesen facilitar la comunicación.
 - Que actualmente se encuentren participando en otro estudio de investigación.
- *Madre*
 - Ingresada en el hospital por precisar cuidados especiales.
 - Psicosis postparto.
 - *Recién nacidos*
 - Preterminos.
 - Malformaciones físicas o psíquicas.
 - Ingresado en el hospital por precisar cuidados especiales.

5.5.4. **Retirada**

- Por deseo expreso de los padres de no continuar.
- Por aparición de acontecimientos adversos (ANEXO II).
- Por presentar una sintomatología depresiva que se incrementa o posible aparición de ideación suicida.
- Si no se realizan las visitas de seguimiento habitual establecidas en los centros de AP.

5.6. AUTORIZACIONES

Para realizar el estudio que se llevara a cabo en los Centros de Salud del Área Sanitaria de Ferrol, entre enero de 2016 y junio de 2018, se solicitara la autorización:

- Pacientes, mediante el consentimiento informado. Los padres serán informados por las matronas verbalmente, en la consulta, en las últimas revisiones del control del embarazo. Una vez informados verbalmente, se les entregara toda la información por escrito junto con la hoja de consentimiento informado (ANEXO IX) explicándoles en qué consiste el estudio y su dinámica, para que lean detenidamente y hagan las preguntas que estimen convenientes.
- Directores y profesionales sanitarios (matrona), de los centros de salud. Planteando el deseo de desarrollar un proyecto de investigación, solicitando su colaboración y aclarando el procedimiento a seguir. En cuanto al personal de cada uno de los C.S. cuentan entre otros profesionales con una matrona, que llevan el control del embarazo y el posparto. Las matronas que participaran en la atención a las mujeres gestantes en los municipios del ASF forman un total de 14 profesionales y se distribuyen de la siguiente manera (Tabla III).
- Comité ético de Investigación clínica (CEIC), Al tratarse de un proyecto donde se recoge información de los participantes, por protocolo, es necesario recibir la autorización del CEIC. El CEIC de forma mensual convoca sesiones para evaluar los proyectos que se han presentado y valorar su factibilidad. Para poder presentarlo, se debe de completar una hoja de solicitud del proyecto además de un documento de desarrollo de este. Los resultados de la aprobación o no, se dictaminan aproximadamente dos semanas después de la convocatoria.

	MUNICIPIO	CENTRO DE SALUD	PROFESIONALES	
			MATRONAS	
EUME	AS PONTES	C.S. As Pontes	1	
	PONTEDEUME	C.S. Pontedeume	1	
	CABAÑAS	C.S. Cabañas		
	MONFERO	C.S. Monfero	En el C.S. de Pontedeume	
	CAPELA	C.S. Capela	1	
FERROL	MUGARDOS	C.S. Mugar dos	1	
	FENE	C.S. Fene	1	
	FERROL	C.S. Fontenla Maristany	4	
		C.S. Caranza	En el C.S. de Fontenla	
		C.S. Serantes		
	ARES	C.S. Ares	1	
	NARON	C.S. Naron	2	
	NEDA	C.S. Neda	1	
	SAN SATURNINO	C.S. San Sadurniño	1	
	VALDOVIÑO	C.S. Valdoviño		
	CEDEIRA	C.S. Cedeira		
	AS SOMOZAS	C.S. Somozas		
		MOECHE	C.S. Moeche	En el C.S. de San Sadurniño
	ORTEGAL	CERDIDO	C.S. Cerdido	1
CARIÑO		C.S. Cariño		
ORTIGUEIRA		C.S. Ortigueira		
MAÑON		C.S. Mañon	En el C.S. de Ortigueira	

Tabla III. Distribución de las matronas de AP en el ASF.

5.7. CAPTACION DE PACIENTES

El estudio se dirige a todos aquellos progenitores que acaban de tener un recién nacido, que siguen el control postparto en los centros de atención primaria del Área Sanitaria de Ferrol.

- Se averiguara si los progenitores cumplen con los criterios de selección.
- Si desean participar en la investigación se les recogerá el consentimiento informado fechado y firmado; (que previamente debían haber leído, entendido y firmado por duplicado, una copia para la pareja y otra para el equipo investigador) para poder participar en el estudio.
- Todas las gestantes que acepten participar en el estudio, serán inscritas en un registro de datos básicos (ANEXO X), es decir, se les dará un número de caso, que servirá de identificación del mismo en todos los documentos del estudio. El nº de caso de cada paciente constara de 4 cifras: las dos primeras identificarán el código del centro de salud y las dos siguientes el número de orden de captación del paciente en cada centro de salud.

5.8. PROCESO DE ALEATORIZACION

Posteriormente las parejas se asignaran aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio. Para esta asignación aleatoria de las parejas a cada uno de los grupos se preparara con anterioridad una lista de aleatorización para cada uno de los centros de salud de estudio (se utilizara el programa Epidat 3.1, con la aplicación de asignación de sujetos a tratamientos).

5.9. JUSTIFICACION DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para este estudio se asumirá un planteamiento bilateral. A través de la revisión de la literatura y experiencia previa se sabe que alrededor de un 13% de mujeres sufre DPP y se desconoce el número de personas que sufren estrés y ansiedad en este periodo postparto.

Este estudio sería viable si utilizamos alrededor de 152 pacientes en el grupo control y 152 pacientes en el grupo intervención. Este tamaño muestral nos permitiría determinar diferencias de proporciones del 60% a 44% en cuanto a la prevalencia de la ansiedad/estrés y del 13% al 4% en cuanto a la depresión.

La estimación del tamaño muestral para diferentes situaciones con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%.

NIVEL DE CONFIANZA O SEGURIDAD	PODER ESTADISTICO	PROPORCION O PROBABILIDAD ESPERADA EN EL GRUPO DE REFERENCIA (P1)	PROPORCION O PROBABILIDAD ESPERADA EN EL GRUPO INTERVENCION (P2)	TAMAÑO MUESTRAL EN CADA GRUPO (N)
ANSIEDAD/ESTRES				
95	80	50	30	93
95	80	50	25	58
95	80	50	20	38
95	80	60	30	42
95	80	60	40	97
95	80	60	44	152
95	80	60	50	387
DEPRESIÓN				
95	80	13	8	589
95	80	13	5	200
95	80	13	4	150

Tabla IV. Estimación del tamaño muestral.

Si asumimos que podemos tener un 10% de pérdidas de información, precisaríamos **332** pacientes (166 pacientes para el grupo intervención y 166 pacientes para el grupo control).

5.10. MEDICIONES

Entre los instrumentos empleados para la realización de la evaluación se incluyó una serie de cuestionarios y una batería de escalas validadas autoadministradas:

- 5.10.1 Variables demográficas
- 5.10.2 Variables sanitarias
- 5.10.3 Comorbilidad
- 5.10.4 Ansiedad
- 5.10.5 Depresión
- 5.10.6 Calidad de vida
- 5.10.7 Estrés

5.10.1. **Variables demográficas**

Para conocer el perfil socio-demográfico de los padres, se usará un breve cuestionario (ANEXO III) de elaboración propia, donde se recogerán las siguientes variables:

- *Datos básicos*
 - Fecha de nacimiento (edad).
 - Sexo: hombre, mujer.
 - Nivel educativo: sin estudios, primarios, medios superiores, universitarios.
 - Estado civil: soltero/a, casado/a, pareja de hecho, divorciado/a, viudo/a.
 - Personas con las que convive: pareja, hijos, padres, otra familia, amigos.
 - Duración de la convivencia: 1-5 meses, 6-12 meses, 1-5 años, 5-10 años, 10 o más años.
- *Datos laborales*
 - Ocupación laboral: ama de casa, estudiante, ocupado, parada, otros.
 - Profesión.
 - Duración de la jornada laboral: tiempo completo, media jornada, por horas.

- Turno de trabajo: mañana, tarde, noche.
- Tipo de contrato: indefinido, temporal, de formación, practicas.
- Datos sobre la vivienda-convivencia
 - Medio en el que reside: urbano, rural.
 - Tipo de vivienda: estudio, apartamento, piso, casa.
 - Régimen de tenencia de la vivienda: alquiler, propiedad, realquilado, cedido.
- Otros datos de interés
 - Acudió a los cursos impartidos por la matrona: si, no.
 - Recibe ayuda en casa: si, no.
 - De quien recibe ayuda en casa: nadie, pareja, familia, persona externa.
 - Tiempo que pasa con usted: todo el día, mitad del día, 4 horas, dos horas.

5.10.2. **Variables sanitarias**

Se utilizara otro breve cuestionario (ANEXO IV) de elaboración propia, para conocer el perfil clínico de los participantes, donde se recogerán las siguientes variables:

- Básicas
 - Estilo de vida: dieta, ejercicio, tabaco, alcohol.
 - Antecedentes personales: sistema respiratorio, sistema digestivo, sistema nervioso, sistema endocrino, sistema urinario, sistema reproductor, sistema musculoesquelético, órganos de los sentidos.
 - Antecedentes familiares: sistema respiratorio, sistema digestivo, sistema nervioso, sistema endocrino, sistema urinario, sistema reproductor, sistema musculoesquelético, órganos de los sentidos.

- **Obstétricas**
 - Número de partos: 1, 2,3, mas de 3.
 - Número de abortos: 0, 1, 2, 3 o más.
 - Número de hijos (incluido el actual): 0, 1, 2, 3 o más.
 - Embarazo deseado: si, no.
 - Riesgo en la gestación: sin riesgo, bajo, medio, alto, muy alto.
 - Tipo de parto: eutócico, fórceps, espátulas, ventosas, cesárea.
 - Contacto piel con piel, en el hospital: si, no.
- **Recién nacido**
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo: hombre, mujer.
 - Peso.
 - Talla.
 - Perímetro craneal.
 - Tipo de lactancia: natural, artificial, mixta..
 - Semanas de gestación: 37, 38, 39, 40, 41, 42 o más.
 - Apgar: 0-3, 4-6, 7-10.

5.10.3. **Comorbilidad**

Para analizar la comorbilidad de los progenitores, se realizara un análisis de la Historia Clínica del paciente, para obtener información sobre:

- Antecedentes personales y familiares de ansiedad y depresión.

Este análisis de la Historia Clínica también nos servirá para recopilar la información necesaria que utilizaremos para cubrir un índice de comorbilidad, en este caso el:

- Índice de Comorbilidad de Charlson (ANEXO V)

Es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto.

Se publico en 1987 y posteriormente fue modificado en 1994. Se ha validado en diferentes zonas geográficas y en diferentes grupos de pacientes^{22, 23}. Además de la edad, consta de 19 items, que si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Inicialmente adaptado para evaluar la supervivencia al año, se adapto finalmente en su forma definitiva para la supervivencia a los 10 años.

5.10.4. **Ansiedad**

Para obtener la información relacionada con la ansiedad se utilizara el:

- Inventario de ansiedad de Beck (BAI) (ANEXO VI)
 - *Nombre:* Beck Anxiety Inventory.
 - *Objetivo:* valorar la presencia de ansiedad y su gravedad. Desarrollado con el objetivo de discriminar de manera más fiable entre ansiedad y depresión²⁴.
 - *Formato ítems:* tipo likert.
 - *Nº ítems:* 21 ítems.
 - *Soporte:* administración oral o papel y lápiz.
 - *Tiempo estimado para su aplicación:* entre 5 y 10 minutos tanto la aplicación individual como colectiva.
 - *Aplicación:* cada ítem del BAI recoge un síntoma de ansiedad y para cada uno de ellos la persona evaluada deber indicar el grado en que se ha visto afectado por el mismo durante la última semana utilizando para ello una escala tipo likert de 4 puntos^{24,25}:
 - 0 nada, en absoluto.
 - 1 levemente, no me molesto mucho.
 - 2 moderadamente, fue muy desagradable pero podría soportarlo.
 - 3 gravemente, casi no podía soportarlo.

5.10.5. **Depresión**

Para obtener la información sobre la sintomatología depresiva se utilizara el:

- Inventario de depresión de Beck (BDI-IA)^{26,27} (ANEXO VII)
 - *Nombre:* Beck Depression Inventory-Second Edition.
 - *Objetivo:* valorar la presencia de síntomas depresivos y su gravedad.
 - *Formato ítems:* tipo likert.
 - *Nº ítems:* 21 ítems.
 - *Soporte:* administración oral o papel y lápiz
 - *Tiempo estimado para su aplicación:* entre 5 y 10 minutos.
 - *Aplicación:* cada ítem del BAI-IA recoge un síntoma de depresivo y para cada uno de ellos se presentan cuatro afirmaciones alternativas ordenadas de menor a mayor gravedad. La persona evaluada tiene que elegir aquella frase de cada uno de los 21 conjuntos de cuatro alternativas, excepto 2 ítems que tienen 7 alternativas, que mejor refleja como se ha sentido durante las dos últimas semanas incluyendo el día en que completa el inventario. No obstante, las instrucciones dan la posibilidad a la persona evaluadora de que, si dentro de un mismo grupo de afirmaciones, hay más de una que considere aplicable a su caso, la elija también.

5.10.6. **Calidad de vida**

- Cuestionario de Salud SF-36 (ANEXO VIII)
 - *Nombre original:* The Short Form-36 Health Survey.
 - *Objetivo:* evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), comparar la carga de distintas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por distintos tratamientos médicos y valorar el estado de salud de pacientes individuales.

- *Formato ítems:* incluye tanto ítems de dos alternativas de respuesta (si/no) como ítems con distintas alternativas de respuesta, como escalas tipo likert con distinto grado de intensidad y frecuencia según el ítem.
- *Nº ítems:* 36 ítems, formando ocho dimensiones^{28,29,30}.
 - Función física (10 ítems).
 - Rol físico (4 ítems).
 - Dolor corporal (2 ítems).
 - Salud General (5 ítems).
 - Vitalidad (2 ítems).
 - Función Social (2 ítems).
 - Rol Emocional (3 ítems).
 - Salud mental (5 ítems).
- *Soporte:* administración oral, informática o papel y lápiz.
- *Tiempo estimado para su aplicación:* entre 5 y 10 minutos.
- *Aplicación:* se han de realizar preguntas sobre lo que piensa la persona acerca de su salud, para saber cómo se encuentra y la capacidad que tiene para hacer sus actividades diarias.

5.10.7. **Estrés**

➤ Cortisol en saliva

- *Marcador biológico:* Cortisol en saliva, medido mediante enzoinmuno análisis (técnica ELISA).
- *Objetivo:* medir el nivel de cortisol que permitirá disponer de un marcador biológico de la activación del eje hipotálamo- hipofisario –adrenal.

Dado que el cortisol tiene un biorritmo circadiano (valores máximos por la mañana al levantarse, descenso marcado al mediodía seguido de un descenso lento hasta llegar a valores mínimos a medianoche), las mediciones se efectúan entre las 12h y las 16h.

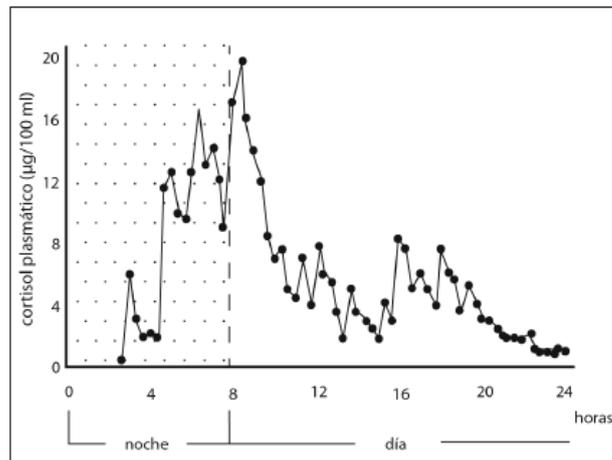


Ilustración 5: Biorritmo circadiano del cortisol.

(Fuente: internet)

- *Recomendaciones:*
 - Enjuagarse la boca 15 minutos antes.
 - No cepillarse los dientes por lo menos 30 min antes.
 - Evitar comer, beber o fumar.
 - No realizar actividad física por lo menos 3 horas antes.
- *Soporte:* kit que consta de un tubito con otro dentro que guarda un algodón.
- *Tiempo estimado para su aplicación:* 3 min.
- *Aplicación:*
 - Escribir el nº de caso, la fecha y hora de colección.
 - Se debe extraer el algodón del recipiente de plástico (con las manos limpias) colocando en los laterales y debajo de la lengua suavemente durante 3 minutos hasta que quede bien empapado. Si no se puede producir saliva en el tiempo de colección, se realizara movimientos de masticación moviendo el tubo alrededor de su lengua durante 30-45 segundos para producir saliva.
 - Después vuelve a depositar dentro del tubo y se asegura de que quede bien cerrado.

5.11. DESCRIPCION DE LA INTERVENCION

Según pertenezcan a un grupo o a otro el procedimiento a seguir es el siguiente:

➤ Grupo control

Las parejas del grupo control recibirán la atención habitual, donde las matronas garantizaran el seguimiento de la madre y del bebe bien en el CS o en su domicilio, si así fuera preciso.

Se les ofrece un mínimo de dos consultas:

- Una visita de control en las primeras 24-48 horas, al 3-4º día tras el alta hospitalaria.
- Otra visita denominada “visita de la cuarentena” coincidente con la sexta semana postparto, hacia los 40 días.

Los contenidos de las visitas podrían variar en función de las necesidades de la madre y el RN, sobre todo irán dirigidas a los aspectos relacionados con el bienestar físico, emocional y social de la mujer y el RN.

➤ Grupo intervención

Las parejas asignadas a este grupo además de tener la atención habitual por parte de las matronas (como el grupo control), realizaran la intervención de contacto piel con piel.



Ilustración 6. Contacto piel con piel. (Fuente: internet)

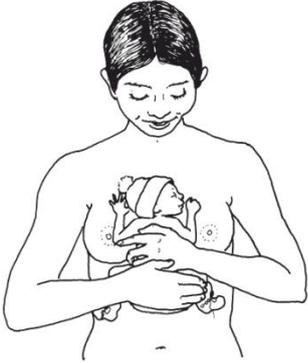
CONTACTO PIEL CON PIEL	
¿QUIEN?	<ul style="list-style-type: none"> • Padre-recién nacido • Madre- recién nacido
¿CUÁNDO?	<p>Todos los días, durante 40 días</p> <p><i>Desde la primera consulta postparto 24-48 horas hasta la consulta de la cuarentena a los 40 días tras el postparto; (ambas coincidentes con la visita a la matrona)</i></p>
¿CUÁNTO?	<ul style="list-style-type: none"> • 2 sesiones/día de 15 min (cada progenitor) o • 1 sesión/día de 30 min. (cada progenitor) <p><i>En total cada progenitor estará en contacto con el recién nacido un mínimo de 30 minutos. Lo que supone 1 hora de contacto piel con piel que recibirá/ realizara el RN. Si lo desean los progenitores podrán aumentar el tiempo de las sesiones.</i></p>
¿DÓNDE?	<p>Lugar cómodo y con buena temperatura ambiental</p> <p><i>Un lugar que le permita estar relajado y adoptar la posición correctamente.</i></p>
¿CÓMO?	<p>Utilizando la posición del método canguro</p>  <p><i>Colocar al bebe entre los pechos de la madre, el pecho del niño quedara en contacto con el de la madre/padre. La cabeza vuelta hacia un lado y ligeramente extendida, las caderas deberán estar flexionadas y las piernas extendidas. Los brazos también deben estar flexionados.</i></p>

Tabla V. Contacto piel con piel.

La matrona realizara una sesión donde les enseñara a colocar el niño en la posición adecuada, como proceder para colocación del RN en los elementos de sujeción y como realizar correctamente la lactancia materna mientras realizan la intervención contacto piel con piel. Además de las explicaciones y la sesión práctica por parte de la matrona, se les entregara:

- ✓ Una hoja de registro de incidencias (ANEXO XI) a cada miembro de la pareja, donde se podrá especificar: porque no se realizo en un día puntual la intervención, el motivo del abandono,...Al final de esta hoja aparecen las siguientes preguntas:
 - ¿Utilizo algún método de sujeción para realizar la intervención? ¿Cuál?
 - ¿Dio el pecho a su bebe mientras realizaba el contacto piel con piel?
- ✓ Una hoja informativa donde aparecerán todas las indicaciones a cerca de la intervención (ANEXO XII).
- ✓ Se pondrá a su disposición un número de teléfono para resolver cualquier duda al respecto.

En el estudio se definió como acontecimientos adversos cualquier cambio no favorable en la condición tanto de los padres como en el RN; y se considerara abandono cuando el paciente no acuda a las citas o no cubra los cuestionarios pero no cuando interrumpa la intervención con un motivo justificado. Estas pérdidas de sujetos serán registradas y remplazadas por otras nuevas.

5.12. MEDICION DE LA EFICACIA

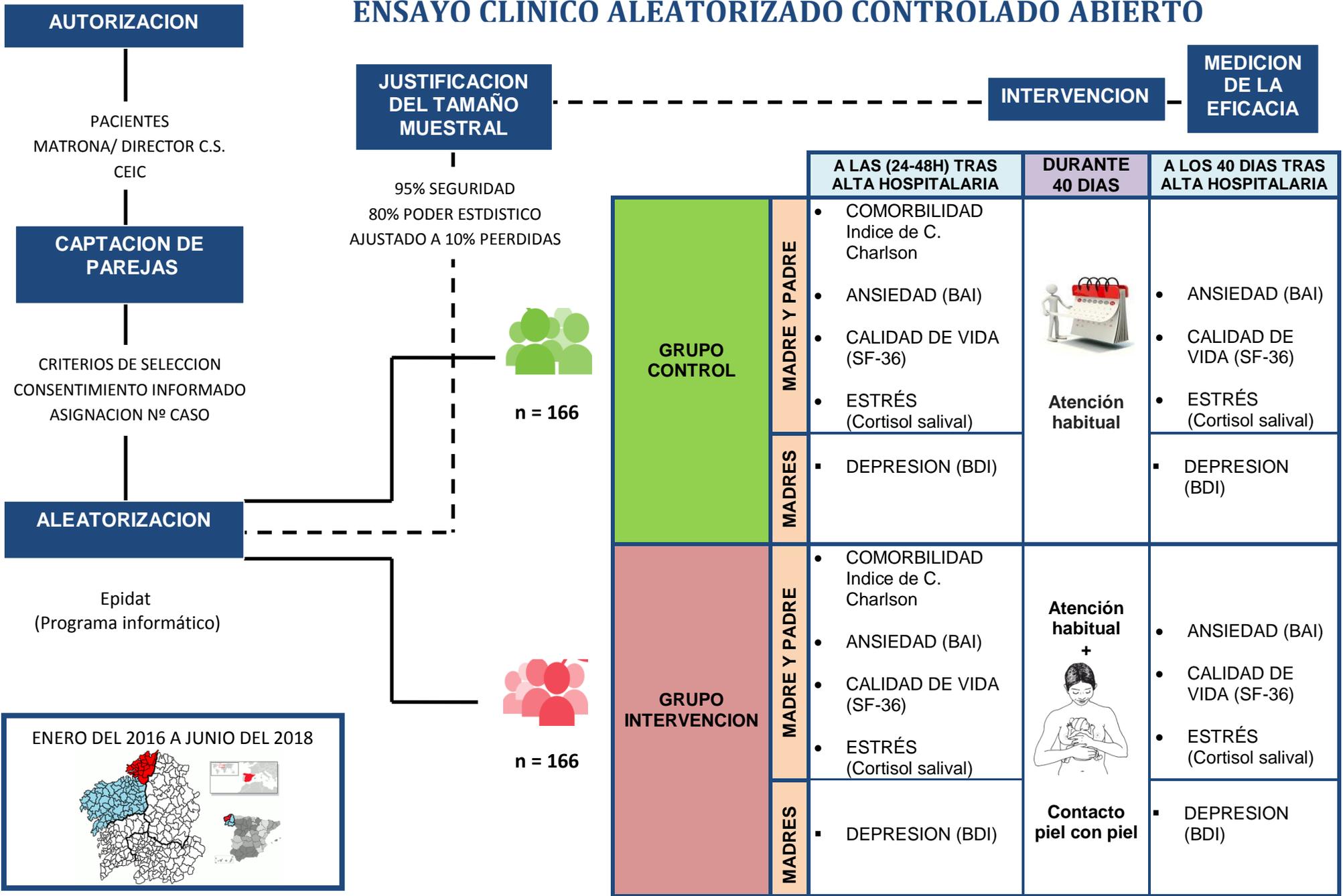
En ambos progenitores

- La ansiedad: se medirá con el cuestionario validado en español Beck Anxiety Inventory (ANEXO VI) en el momento basal (24-48 horas tras el alta hospitalaria) y a los 40 días.
- La calidad de vida: se medirá con el cuestionario validado en español The Short Form-36 Health Survey (ANEXO VIII) en el momento basal y a los 40 días.
- El estrés se medirá como marcador biológico (cortisol) mediante una muestra de saliva analizado con el método ELISA, en el momento basal y a los 40 días.

En la madre

- La depresión postparto: se medirá con el cuestionario validado en español Beck Depression Inventory (BAI-IA) (ANEXO VII), en el momento basal y a los 40 días.

ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO CONTROLADO ABIERTO



AUTORIZACION

PACIENTES
MATRONA/ DIRECTOR C.S.
CEIC

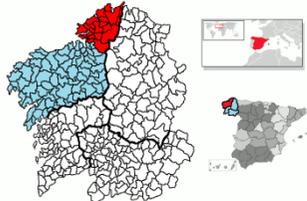
CAPTACION DE PAREJAS

CRITERIOS DE SELECCION
CONSENTIMIENTO INFORMADO
ASIGNACION Nº CASO

ALEATORIZACION

Epidat
(Programa informático)

ENERO DEL 2016 A JUNIO DEL 2018



JUSTIFICACION DEL TAMAÑO MUESTRAL

95% SEGURIDAD
80% PODER ESTADISTICO
AJUSTADO A 10% PERDIDAS



n = 166



n = 166

INTERVENCION

MEDICION DE LA EFICACIA

		A LAS (24-48H) TRAS ALTA HOSPITALARIA	DURANTE 40 DIAS	A LOS 40 DIAS TRAS ALTA HOSPITALARIA
GRUPO CONTROL	MADRE Y PADRE	<ul style="list-style-type: none"> • COMORBILIDAD Índice de C. Charlson • ANSIEDAD (BAI) • CALIDAD DE VIDA (SF-36) • ESTRÉS (Cortisol salival) 	<p>Atención habitual</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ANSIEDAD (BAI) • CALIDAD DE VIDA (SF-36) • ESTRÉS (Cortisol salival)
	MADRES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DEPRESION (BDI) 		
GRUPO INTERVENCION	MADRE Y PADRE	<ul style="list-style-type: none"> • COMORBILIDAD Índice de C. Charlson • ANSIEDAD (BAI) • CALIDAD DE VIDA (SF-36) • ESTRÉS (Cortisol salival) 	<p>Atención habitual</p> <p>+</p> <p>Contacto piel con piel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ANSIEDAD (BAI) • CALIDAD DE VIDA (SF-36) • ESTRÉS (Cortisol salival)
	MADRES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DEPRESION (BDI) 		

5.13. ANALISIS ESTADISTICO

La aplicación informática utilizada para analizar los datos será R. Se realizara un:

5.13.1. **Análisis descriptivo** de las variables incluidas en el estudio:

- Las variables cuantitativas se expresaran como media \pm desviación típica.
- Las variables cualitativas como valor absoluto y porcentajes, con la estimación de su valor de confianza del 95%.

5.13.2. **Análisis bivariado**

- La asociación entre variables cualitativas se estimara por medio de Chi cuadrado ($p < 0,05$ es significativo).
- La comparación de medias de variables cuantitativas, se realizara por medio del estadístico T-Student (si es normal la variable) o Mann Whitney (si no es normal la variable), según proceda, tras la comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov.
- A su vez se harán análisis de datos pareados dentro de cada grupo al inicio y al final de la intervención por medio del test de Wilcoxon y el test McNemar.
- Para valorar la correlación entre dos variables cualitativas se utilizara el coeficiente de correlación de Pearson o el Coeficiente de Correlación de Spearman.

5.13.3. **Análisis multivariado**

- Para determinar las variables asociadas con el evento de interés, se usaran técnicas de regresión:
 - *Regresión logística*: para las variables dicotómicas.
 - *Regresión lineal*: para las variables numéricas.

5.14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La validez del estudio se puede ver afectada por los siguientes sesgos:

5.10.1. Sesgo de selección

Se deriva de cómo fueron seleccionados los pacientes. Este estudio solo es aplicable a la población perteneciente a ASF y que cumplan con los criterios de inclusión-exclusión de este estudio. La generalización de los resultados tendrá que comprobarse con la revisión de la literatura, donde se publiquen estudios realizados en otros ámbitos y si los hallazgos son comparables y existentes potenciarán la validez externa de nuestro estudio. Además se ajustarán las pérdidas al tamaño muestral seleccionado.

5.10.2. Sesgo de información

Se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para ello utilizaremos cuestionarios que serán autoadministrados y anonimizados para evitar el efecto Hawthorne. Es evidente que algunas de las preguntas están cargadas de subjetividad y su validez ha de ser cuestionable. Por otra parte, hay que reconocer que los cuestionarios no pueden ser anonimizados del todo, sin embargo la mayoría de las variables son variables objetivas no siendo susceptibles de sesgos de información. Para minimizar los sesgos de las personas evaluadoras de la respuesta (eficacia) y del análisis de los datos se realizará un análisis estadístico y una evaluación de la eficacia ciego al grupo de asignación.

5.10.3. Sesgo de confusión

Se derivan de la presencia de otras variables que puedan afectar las mediciones de interés. Para contraer el efecto de la confusión de las variables entre sí, hemos tenido en consideración toda una serie de variables asociadas a estas técnicas. Además hemos realizado un análisis multivariado de regresión logística para controlar dicha confusión.

6. ASPECTOS ETICO LEGALES

Para la tramitación de las conformidades así como los permisos para la realización de este estudio, se solicitara las siguientes autorizaciones:

6.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE LEY 41/2002 (ANEXO IX)

Los participantes darán su consentimiento informado por escrito antes de comenzar con los procedimientos previstos para su inclusión en el estudio, serán informados del derecho de abandonar el estudio en cualquier momento. Garantizando así que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado sobre el mismo.

6.2. GARANTIA DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION SEGÚN LA LEY DE PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL 15/1999 ³¹

Ley que se aplica a los datos de carácter personal registrados en soporte físico y a toda modalidad de uso posterior de esos datos por los sectores públicos y privado.

6.3. REVISION Y APROBACION DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA (CEIC).

La función principal del CEIC es evaluar y ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de proyecto de investigación, valorando además el balance de riesgos y beneficios. Asimismo, se encarga de realizar el seguimiento del ensayo clínico.

6.4. NORMAS DE BUENA PRACTICA CLINICA DE LA DECLARACION DE HELSINKI (ANEXO XII)

Fueron elaboradas en 1964 por la Asociación Medica Mundial (AMM), con sus modificaciones en las sucesivas asambleas. Es considerada la principal referencia mundial de investigación biomédica.

6.5. OTRAS

Se solicitara la autorización a:

- La Fundación para la Gestión de la Investigación Sanitaria del SERGAS, Fundación Profesor Novoa Santos.
- La Gerencia de Atención Primaria de los CS del ASF a la que se le entregara el curriculum vitae del investigador, la descripción del estudio y consentimiento informado, para acceder a la población de estudio.
- A los centros de salud.

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Se detalla gráficamente el desarrollo del estudio en función de la actividad, personas que lo realizan y los meses en que se va a desarrollar cada fase:

		2016					2017					2018				
ETAPAS		ENER-FEBR	MARZO-ABRIL	MAYO- JUNIO	JULIO-AGOSTO	SEPT- OCTU	NOV- DIC	ENERO-FEBR	MARZO-ABRIL	MAYO- JUNIO	JULIO-AGOSTO	SEPT- OCTU	NOV- DIC	ENERO-FEBR	MARZO-ABRIL	MAYO- JUNIO
PREPARACION DEL PROYECTO																
FASE CONCEPTUAL	Pregunta de investigación															
	Búsqueda bibliográfica															
	Marco de referencia															
	Los objetivos															
	Las hipótesis															
FASE METODOLOGICA	Elección del diseño															
	Población de estudio															
	Variables y herramientas de recogida.															
	Envío de documentos y permisos															
INICIO DEL ESTUDIO																
FASE EMPIRICA	Recogida de datos															
	Análisis e interpretación de los resultados															
	Difusión de los resultados															

Tabla VI: Cronograma del estudio de investigación.

8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El investigador principal es Patricia Franco Vázquez, diplomada en enfermería y podología que en la actualidad se encuentra haciendo un máster de investigación, ordenación y evaluación de los servicios socio-sanitarios y prestando servicios temporales como enfermera en los centros pertenecientes a la Xunta de Galicia. Aunque el investigador principal no tiene experiencia específica en investigación dispone del apoyo metodológico y logístico de la Facultad de enfermería y podología y de la Unidad del Epidemiología y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) para la ejecución del estudio.

9. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios e instituciones. La difusión del estudio es una de las finalidades principales que se busca con su realización, para la difusión de los conocimientos.

La diseminación de los resultados se realizara mediante el:

9.1. Ámbito institucional y asociaciones

Se espera que cada entidad y colectivo desde su posición asuma un papel activo acorde con los resultados identificados en la investigación, de cara a promover intervenciones destinadas mejorar la calidad asistencial.

- El Servicio Galego de Saude (SERGAS).
- El Colegio Oficial de Enfermería.
- La Asociación Española de Ginecología y Obstetricia (AEGO).

9.2. Congresos

Se intentara contactar con grupos de investigación para explorar la posibilidad de plantear la investigación presente en otros entornos sociales, de cara a aumentar su transferibilidad. Asistiremos a los siguientes congresos:

- Congreso Nacional de Enfermería.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO).

9.3. Revistas científicas con factor de impacto.

El interés que supone publicar en determinadas revistas viene determinado por su Factor de Impacto, que supone la relación entre las citas recibidas en un determinado año, por los trabajos publicados en una revista durante los dos años anteriores, y el total de artículos publicados en ella durante esos dos años anteriores. Por lo tanto, el factor de impacto, es una herramienta útil que contribuye a determinar la calidad de una publicación.

La estrategia de búsqueda del Factor de Impacto fue principalmente a través del Scimago por ser de acceso abierto (Open Access).

La búsqueda en Scimago se realizó con los siguientes límites:

- Subject Area (Área): Nursing.
- Subject Category (Categoría): Maternity and midwifery (maternidad y obstetricia).
- Order by (Ordenados por): SJR (factor de impacto).
- Country (País): All (todos) para las revistas de carácter internacional.
- Year (Año):2013.

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
1. Women´s Health Issues	1,237 ⁽³²⁾
2. Midwifery	0,809 ⁽³²⁾
3. Breastfeeding Medicine	0,688 ⁽³²⁾
4. International Journal of Women´s Health	0,667 ⁽³²⁾
5. JOGNN- Journal Of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing	0,647 ⁽³²⁾

Tabla VII. Revistas con Factor de Impacto.

9.4. Otros mecanismos de difusión

Se elaborara un blog o pagina web para facilitar el acceso a los resultados. Además esta herramienta permitirá contrastar opiniones y reflexionar sobre el tema objeto de estudio y sobre los resultados, algo que se considera de gran valor para el enriquecimiento y la aplicabilidad del estudio.

También se pretende apoyar la presentación de los resultados con la elaboración de un tríptico informativo y charlas informativas a profesionales sobre el tema objeto de estudio.

10. MEMEORIA ECONOMICA

10.1. Memoria económica

El presupuesto solicitado se hará en base a la adquisición de recursos humanos y materiales derivados del proyecto y los viajes relacionados para la divulgación del presente estudio.

RECURSOS HUMANOS	
MATRONAS	-----
DATE MANAGER	1.000 €
ENFERMERA adiestrada en el manejo de los instrumentos de medida	2.000 €
MATERIAL INVENTARIABLES	
ORDENADOR PORTATIL	900 €
IMPRESORA	240 €
MEMORIA EXTERNA	50 €
CUOTA DE INTENET MAS MOBIL	900 €
MATERIAL FUNGIBLE	
MATERIAL DE OFICINA: bolígrafos, folios, archivadores, tinta para impresora, lápices, sobres, CD,...	150 €
MATERIAL BIBLIOGRAFICO	
BASES DE DATOS, ARTICULOS, LIBROS	300€
VIAJES Y DIETAS	
COSTE DE ASITENCIA A LOS CONGRESOS: inscripción, dieta, transporte y alojamiento.	300€
OTROS	
TRADUCCION	400€
OTROS	760€
TOTAL	7.000€

Tabla VIII. Memoria económica.

10.2. Posibles fuentes de financiación

Las posibles fuentes de financiación para este proyecto de investigación, serán solicitadas teniendo en cuenta que la cuantía estará determinada según los requisitos de cada fuente de financiamiento y convocatoria.

- *Fondo de investigación en salud (FIS)*
A nivel nacional es la principal entidad financiera. La convocatoria se publica en el Boletín Oficial del Estado (BOE) entorno al mes de Marzo.
- *Programa Marco de Investigación y Desarrollo.*
Es el principal instrumento de la Unión Europea para financiar la investigación .El área temática de salud se engloba dentro del pilar de cooperación.
- *Consejería de sanidad.*
Para la investigación en biomedicina y ciencias de la salud en los centros del Sistema Sanitario Público Gallego.
- *Colegio Oficial de enfermería.*
- *Otras fuentes de financiación podrían ser:* los concursos anuales de diferentes entidades privadas que establecen las bases para optar a la financiación de nuevos proyectos. Entre los más destacados por venirse convocando desde hace años y por el importe en la cuantía económica, cabe citar: BBVA, fundación Caser, fundación Iberdrola,...

11. BIBLIOGRAFIA

1. Lorenzo-Veigas AM, Soto-Gonzalez M. Risk factors for postpartum depression. *Fisioterapia*. 2014; 36 (2):87-94.
2. Jones BA, Griffiths KM, Christensen H, Ellwood D, Bennett K, Bennett A. Online cognitive behaviour training for the prevention of postnatal depression in at-risk mother: a randomized controlled trial protocol. *BMC Psychiatry*. 2013; 13:265. doi: 10.1186/1471-244X-13-265.
3. Schardosim, JM, Heldt E. Investigatory scales for post-partum depression: a systematic review. *Revista Gaucha de enfermagem*. 2011; 32(1):159-66.
4. Dennis CL. The process of developing and implementing a telephone-based peer support program for pospartum depression: evidence from two randomized controlled trials. *Trials*. 2014; 15:131. doi: 10.1186/1745-6215-15-131.
5. Dennis C-L, Hodnett E. Intervenciones psicosociales y psicológicas para el tratamiento de la depresión postparto (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.bibliotecacochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
6. Dugravier R, Tubach F, Saias T, Guedeney N, Pasquet B, Purper-Ouakil D, Tereno S, Welniarz B, Matos J, CAPED Study Group, Guedeney A, Greacen T. Impact of a manualized multifocal perinatal home-visiting program using psychologists on postnatal depression: the CAPEDP randomized controlled trial. *PLoS One*. 2013; 8(8): e72216
7. Caramlau I, Barlow J, Sembi S, Mckenzie-Mcharg K, McCabe C. Mums 4 Mums: structured telephone peer-support for women experiencing postnatal depression. Pilot and exploratory RCT of its clinical and cost effectiveness. *Trials*. 2011; 12:88. doi: 10.1186/1745-6215-12-88.
8. Howard LM, Hoffbrand S, Henshaw C, Both L, Bradley E. Antidepresivos para la prevención de la depresión postparto (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:

- <http://www.biblioteca-cochrane.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
9. Rahman A, Fisher J, Bower P, Luchters S, Tran T, Yasamy MT, Saxena S, Waheed W. Interventions for common perinatal mental disorders in women in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2013; 91(8):593-601. doi: 10.2471/BLT.12.109819.
 10. Marta Blasco Alonso, Carolina Monedero Mora , Javier Alcalde Torres , Cristina Criado Santaella , Fermín Criado Enciso , Mair Abehsera Bensabat . Estrés, ansiedad y depresión en gestantes controladas en la Unidad de Ginecología Psicosomática del Hospital Materno-Infantil de Málaga. *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 2008; 51(6): 334-341.
 11. Bibliographic details: Brealey SD, Hewitt C, Green JM, Morrell J, Gilbody S. Screening for postnatal depression: is it acceptable to women and healthcare professionals? A systematic review and meta-synthesis. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 2010; 28(4): 328-344.
 12. Chowdhary N, Sikander S, Atif N, Singh N, Ahmad I, Fuhr DC, Rahman A, Patel V. The content and delivery of psychological interventions for perinatal depression by non-specialist health workers in low and middle income countries: a systematic review. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2014 (1):113-33. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2013.08.013.
 13. Rojas G, Fritsch R, Guajardo V, Rojas F, Barroilhet S, Jadresic E. Characterization of depressed mothers in the postpartum. *Rev Med Chil*. 2010; 138 (5):536-42. doi: /S0034-98872010000500002.
 14. Bigelow A, Power M, MacLellan-Peters J, Alex M, McDonald C. Effect of mother/infant skin-to-skin contact on postpartum depressive symptoms and maternal physiological stress. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2012; 41(3):369-82. doi: 10.1111/j.1552-6909.2012.01350.
 15. Nyqvist KH¹, Anderson GC, Bergman N, Cattaneo A, Charpak N, Davanzo R, Ewald U, Ibe O, Ludington-Hoe S, Mendoza S, Pallás-Allonso C, Ruiz Peláez JG, Sizun J, Widström AM. Towards universal Kangaroo Mother Care: recommendations and report from the First European conference and Seventh International Workshop on Kangaroo

- Mother Care. *Acta Paediatr.* 2010; 99(6):820-6. doi: 10.1111/j.1651-2227.2010.01787.
16. Departamento de salud reproductiva e investigaciones. Organización Mundial de la Salud, Método Madre Canguro. Guía Práctica. [Monografía en internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2004. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9243590359.pdf>
 17. Anderzén-Carlsson A, Lamy ZC, Eriksson M. Parental experiences of providing skin-to-skin care to their newborn infant--part 1: a qualitative systematic review. *Int J Qual Stud Health Well-being.* 2014; 9:24906. doi: 10.3402/qhw.v9.24906.
 18. Bergh AM, Manu R, Davy K, van Rooyen E, Asare GQ, Williams JK, Dedzo M, Twumasi A, Nang-Beifubah A. Translating research findings into practice--the implementation of kangaroo mother care in Ghana. *Implement Sci.* 2012; 7:75.
 19. Lucchini-Raies C, Marquez-Doren F, Uribe-Torres Claudia. Skin to skin contact effects in newborns and their mothers. *Index de enfermeria.* 2012; 21(4):209-13.
 20. Moore ER, Anderson GC, Bergman N, Dowswell T. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 5:CD003519. doi:10.1002/14651858.CD003519.pub3.
 21. Dois A, Lucchini C, Villaroel L, Uribe C. Efecto del contacto piel con piel sobre la presencia de síntomas depresivos post parto en mujeres de bajo riesgo obstétrico. *Revista Chilena de Pediatría.* 2013; 84(3):285-292.
 22. Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis.* 1987; 40: 373-83.
 23. Rosas-Carrasco O, González-Flores E, Brito-Carrera AM, Vázquez-Valdez OE, Peschard-Sáenz E, Gutiérrez-Robledo LM, García-Mayo EJ. Evaluación de la Comorbilidad en el adulto mayor. Disponible en: www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2011/im112j.pdf

24. Magan I, Sanz J, Garcia-Vera MP. Psychometric properties of a Spanish version Of the Beck Anxiety Inventory (BAI) in general population. *The Spanish Journal of Psychology*.2008; 11(2): 626-640.
25. Sanz J. Recomendaciones para la utilización de la adaptación española del Inventario de Ansiedad de Beck (BAI) en la práctica clínica. *Clínica y Salud*. 2014; 25:39-48.
26. Sanz J, Perdigon AL, Vazquez C. Adaptación española del inventario para la depresión de Beck II (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en la población general. *Clínica y salud*. 2003; 14(3): 249-280.
27. Sanz J. 50 años de los inventarios de depresión de Beck: consejos para la utilización de la adaptación española del BDI-II en la práctica clínica. *Papeles del psicólogo*. 2013; 34(3):161-168.
28. Vigalut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santad R, Valderes JM, Ribera A, Domingo- Salveny A, Alonso J. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*.19 (2):135-50.
29. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). I. *Med Care*. 1992.; 30:473-83.
30. Ayuso-Mateos JL, Lasa L, Vázquez Barquero JL, Oviedo A, Diez JF. Measuring health status in psychiatric community surveys: internal and external validity of the Spanish version of the SF-36. *Acta Psychiatr Scand*. 1999; 99:26-32.
31. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del estado, nº 277, (14/12/1999).
32. Scimago Journal Ranking. Madrid: Elsevier; 1996 [acceso 4 de Marzo de 2015]; Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php>.

ANEXOS

ANEXO I

ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA

➤ **BÚSQUEDA DE REVISIONES SISTEMÁTICAS:***COCHARNE LIBRARY PLUS*

(METHOD KANGAROO AND DEPRESSION POSTPARTUM)

Idioma: inglés.

Resultados:1

(METODO CANGURO) : TA

Idioma: español.

Resultados:3

(DEPRESION POSPARTO) :TA

Idioma: español.

Resultados:3

➤ **BÚSQUEDA DE ESTUDIOS ORIGINALES:**

MEDLINE

(("Kangaroo-Mother Care Method"[Mesh]) AND "Depression, Postpartum"[Mesh])

Article types: clinical trial and review systematic

Publication dates: 5 years.

Species: humans

Languages: english, portuguese and spanish.

Resultados: 0

(("Anxiety" "[Mesh]) AND "Kangaroo-Mother Care Method"[Mesh])

Article types: clinical trial and review systematic

Publication dates: 5 years.

Species: humans

Languages: english, portuguese and spanish.

Resultados: 2

("Depression postpartum" [Mesh] AND "Parents" [Mesh])

Article types: clinical trial and review systematic

Publication dates: 5 years.

Species: humans

Languages: english, portuguese and spanish.

Resultados: 53

("kangaroo-mother care method" "[Mesh])

Article types: clinical trial and review systematic

Publication dates: 5 years.

Species: humans

Languages: english, portuguese and spanish.

Resultados: 35

CINHAL

(MH "Kangaroo Care " AND (MH "Depression, Postpartum))

Fecha de publicación: abril de 2010 a abril de 2015

Idioma: english, portuguese and spanish

Article types: clinical trial, review systematic

Excluir medline

Resultados: 0

(MH "Kangaroo Care ")

Fecha de publicación: abril de 2010 a abril de 2015

Idioma: english, portuguese and spanish

Article types: clinical trial, review systematic

Excluir medline

Resultados: 4

(MH "Depression Postpartum ")

Fecha de publicación: abril de 2010 a abril de 2015

Idioma: english, portuguese and spanish

Article types: clinical trial, review systematic

Excluir medline

Resultados: 20

SCOPUS

(Method Kangaroo AND Depression postpartum)

Fecha de publicación: 2010-2015

Resultados: 5

(Depression postpartum AND stress AND anxiety)

Fecha de publicación: 2010-2015

Resultados: 2

(Depression postpartum AND skin to skin)

Fecha de publicación: 2010-2015

Resultados: 55

ANEXO II

SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

DEFINICION DE ACONTECIMIENTO ADVERSO

Se define acontecimiento adverso todo aquel que ocurre durante el estudio clínico, ya se trate bien de una enfermedad intercurrente o accidente, y que altere el bienestar del enfermo. El acontecimiento podrá adoptar también la forma de una anomalía de laboratorio. El termino acontecimiento adverso no implica ninguna relación causal con el tratamiento del estudio. Todos los acontecimientos adversos, incluidas las enfermedades intercurrentes, serán notificados y documentados según se describe más adelante.

CLASIFICACION DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos serán divididos en las categorías de graves y no graves, que determinen el procedimiento a seguir para la notificación y documentación de los mismos.

- **Acontecimiento adverso grave**: se define como acontecimiento adverso grave a todo aquel que amenace la vida del enfermo o cause la muerte y también aquel que provoque una invalidez, incapacidad permanente o prolongue la hospitalización. También es grave todo acontecimiento que implique malformaciones congénitas o suponga cáncer.
- **Acontecimientos adversos no graves**: los acontecimientos adversos que no pertenecen a ninguna de las categorías citadas anteriormente se calificarán como no graves.

CLASIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD Y RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO

En relación a su:

- **Intensidad**: el acontecimiento adversos grave o no grave, será evaluada como leve, moderada o severa de acuerdo con criterios exclusivamente médicos:
 - *Leve*: no impide las actividades rutinarias.
 - *Moderado*: interfiere en las actividades rutinarias.

- *Severo*: imposibilita las actividades rutinarias.

Un acontecimiento adverso severo no necesariamente debe ser grave y un acontecimiento adverso grave no siempre es, por definición, severo. Todos los acontecimientos adversos graves con independencia de su severidad, se notifican según se describen anteriormente.

- **Tratamiento**: el investigador debe intentar explicar cada acontecimiento adverso y valorar su relación con el tratamiento de prueba (probable, posible, sin relación). Los criterios para establecer la relación entre las reacciones adversas clínicas y la medicación del estudio comprenden:
 - *Probable*: si reúne los tres criterios siguientes: existe una relación temporal razonable entre la administración del medicamento y el acontecimiento adversos. El acontecimiento adverso es un ejemplo típico de reacción adversa al fármaco conocida (si se continua el tratamiento, persiste el acontecimiento adverso; si se produce una exposición, reaparece el acontecimiento adverso). En caso de que exista otra exposición del acontecimiento adverso (tratamiento concomitante, intercurrente) esta explicación es menos probable como causa del acontecimiento adverso.
 - *Posible*: se considera como reacción adversa posiblemente relacionada con la medicación, aquella que cumpla los dos criterios siguientes:
 - Existe una relación temporal razonable entre la administración del fármaco y el acontecimiento adverso.
 - No se cumple ninguno de los criterios establecidos en el punto 2 anterior (probable) o existe otra explicación más verosímil del acontecimiento adverso.
 - *Sin relación*: se catalogara el acontecimiento adverso como hecho sin relación con la medicación cuando cumpla alguno de los siguientes requisitos:
 - No se observa una relación temporal razonable entre la administración del medicamento y el inicio de la reacción adversa.

- No resulte plausible desde el punto de vista biológico la relación causal entre la medicación y el acontecimiento adverso.
- Existe otra explicación alternativa más verosímil del acontecimiento adverso.

MONITORIZACIÓN, NOTIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- **Acontecimientos adversos no graves:** se recogerán en la hoja dedicada a tal fin en el CRD de cada paciente, y no es preciso seguir ningún procedimiento especial de notificación.
- **Acontecimientos adversos graves:** todos los acontecimientos adversos graves, independientemente de su relación con el tratamiento del estudio, se deberán notificar lo antes posible, pero no más tarde de dos días laborables. Se deberá enviar el formulario de notificación de acontecimientos adversos graves (anexo 1B) al promotor del estudio por teléfono/fax...

Los fallecimientos y los acontecimientos que supongan una amenaza para la vida se deberán notificar inmediatamente por teléfono al promotor del ensayo. Posteriormente se enviara por fax el formulario de notificación de AAG (hasta su resolución) tan pronto como sea posible y enviar un nuevo formulario de AAG completo por fax al promotor.

Es muy importante que los formularios de notificación de AAG estén lo más completos posible desde el momento de la notificación inicial, incluyendo la valoración del investigador de la causalidad. Si la información de seguimiento cambia la valoración del investigador de la causalidad, se debe advertir en el formulario de seguimiento. Todo acontecimiento adverso que el investigador crea que está relacionado con el tratamiento del estudio, se debe notificar al promotor, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la finalización del estudio. Sera obligación del promotor la notificación de los AAG en los plazos y formas según la legislación vigente a las autoridades competentes, AEMPS, CC.AA y CEICS implicados.

DIRECCIONES DE CONTACTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE AAG AL PROMOTOR

(Se adjunta Formulario de Notificación de reacción adversa grave e inesperada ocurrida en España)

Anexo 1B Formulario de notificación de reacción adversa grave e inesperada ocurrida en España

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION Notificación realizada a Eudravigilance <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	CODIGO DE PROTOCOLO (promotor)..... Nº EUDRACT/ Nº Protocolo AEMPS.....	Nº NOTIFICACION (Promotor)
	PACIENTE Nº	Nº NOTIFICACION

INFORMACION SOBRE LA RECCION ADVERSA

1.a PAIS	2. FECHA DE NACIMIENTO			3.SEXO	3.a PESO	3.b. TALLA	4-6 FECHA DE INICIO DE LA REACCION		
	DIA	MES	AÑO	<input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER			DIA	MES	AÑO
7. DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio, y la fecha de finalización, si procede)				8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD/DESENLACE					
				<input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN <input type="checkbox"/> PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACION <input type="checkbox"/> PROLONGACION HOSPITALIZACION <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLINICAMENTE RELEVANTE Desenlace <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA RA <input type="checkbox"/> RECUPERACION SIN SECUELAS <input type="checkbox"/> RECUPERACION CON SECUELAS <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO					

II. INFORMACION DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACION.

14.MEDICAMENTO SOSPECHOSO	15. DOSIS DIARIA	16. VIA	17. ENFERMEDAD EN ESTUDIO	18.FECHA DE INICIO FINAL	19. DURACION DEL TRATAMIENTO
20. ¿REMITIO LA REACCION AL SUSPENDER LA MEDICACION? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20a. ¿REMITIO LA REACCION AL REDUCIR LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		21. ¿REAPARECIO LA REACCION AL ADMINISTRAR DE NUEVO LA MEDICACION? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE	

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLINICA

22. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Marquese con un asterisco el o los medicamentos sospechosos).	22ª.DOSIS DIARIA	22b.VIA	22c. FECHAS DE INICIO/FINAL	22d. MOTIVO DE LA PRESCRIPCION
23. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA (ej. Diagnósticos, alergias, embarazos, etc.)				

IV INFORMACION SOBRE PROMOTOR E INVESTIGADOR

24a. NOMBRE Y DIRECCION DEL PROMOTOR		24b. NOMBRE Y DIRECCION DEL INVESTIGADOR
24c. CODIGO DE LABORATORIO (NºAEMPS)	25ª. TIPO DE INFORME	24c. TECNICO DEL PROMOTOR QUE INFORMA NOMBRE TELEFONO FIRMA
24e. FECHA DEL INFORME	24f. FECHA DE ENTRADA AEM	25b. SE ADJUNTA INFORME COMPLEMENTARIO

INTRUCCIONES GENERALES

Este formulario se utiliza solamente para comunicar las sospechas de reacciones adversas (RA) graves e inesperadas que ocurran con medicamentos en investigación.

Las sospechas de RA mortales o que entrañen riesgo vital (aquellas que de no haber mediado una intervención terapéutica inmediata hubieran supuesto la muerte del paciente) se comunicaran en el plazo máximo de 7 días naturales; si no se dispusiera de toda la información esta podrá completarse en el plazo adicional de 8 días. Las demás sospechas de RA graves e inesperadas se comunicaran en el plazo máximo de 15 días.

Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del promotor y el número asignado a la notificación.

En dicha información podrá hacerse constar la evaluación de la causalidad realizada por el técnico que informa.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

El código de protocolo es el asignado por el promotor para identificar el ensayo. El número de notificación del promotor es el que este utiliza para su archivo. Cuando se trate de información de seguimiento se utilizara el mismo número o bien, si se modifica, se indicara el número de la notificación inicial. Se dejara sin rellenar el espacio "Nº de notificación" que aparece sombreado.

La edad se pondrá en años, meses, semanas o días según convenga, pero siempre indicándolo. Si no se conoce con precisión la edad debe referirse, al menos, el grupo de edad al que pertenece (p. ej.: lactante, niño, adolescente, adulto, anciano).

Se describirá la RA en forma completa, indicando la fecha de financiación de la misma e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. A esta notificación podrán acompañarse cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico sospechoso de ser una reacción adversa.

Las categorías no son mutuamente excluyentes, la asistencia en un Servicio de Urgencias de un Hospital inferior a 24 horas, no se considerara hospitalización.

Los medicamentos en investigación se identificaran a ser posible por su nombre genérico (DOE o DCI), indicando cuando esté disponible el nombre comercial, o en su defecto, por el nombre propuesto o código de laboratorio para el producto.

En caso de que la administración no sea diaria se intentara describirla con alguna de las siguientes posibilidades: clínicas, semanal, mensual, anual o número de veces que se ha utilizado (poniendo en este caso la dosis de cada toma, no la total).

Se hará constar el proceso patológico del paciente al que va destinado y producto en investigación, o bien "voluntario sano" en caso de tratarse de tal.

Se hará contar la duración del tratamiento hasta el inicio de la reacción adversa.

Se indicara explícitamente si no se han tomado fármacos concomitantes. En el caso de considerar sospechoso alguno o algunos de los fármacos concomitantes se marcaran con un asterisco (p. ej.:* AMOXICILINA). Se excluirán los medicamentos utilizados para tratar la reacción adversa.

Ensayo clínico para determinar la eficacia del contacto piel con piel entre padres y su RN

ANEXO III

VARIABLES SOCIO-DEMOGRAFICAS

FECHA

CODIGO PACIENTE

(RELLENAR POR LA MADRE)

DATOS BASICOS			
FECHA NACIMIENTO			SEXO <input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER
NIVEL EDUCATIVO	ESTADO CIVIL	CONVIVENCIA	DURACION DE LA CONVIVENCIA
<input type="checkbox"/> SIN ESTUDIOS <input type="checkbox"/> PRIMARIOS (GRADUADO ESCOLAR) <input type="checkbox"/> MEDIOS (BACHILLERATO CICLO MEDIO) <input type="checkbox"/> SUPERIORES (CICLO SUPERIOR) <input type="checkbox"/> UNIVERSITARIOS	<input type="checkbox"/> SOLTERO <input type="checkbox"/> CASADO <input type="checkbox"/> PAREJA DE HECHO <input type="checkbox"/> DIVORCIADO/A <input type="checkbox"/> VIUDA/O	<input type="checkbox"/> PAREJA <input type="checkbox"/> HIJO/S <input type="checkbox"/> PADRES <input type="checkbox"/> OTRA FAMILIA <input type="checkbox"/> AMIGOS	<input type="checkbox"/> 1-5 MESES <input type="checkbox"/> 6-12 MESES <input type="checkbox"/> 1-5 AÑOS <input type="checkbox"/> 5-10 AÑOS <input type="checkbox"/> 10 O MAS AÑOS
DATOS LABORALES			
OCUPACION LABORAL	DURACION DE LA JORNADA LABORAL	TIPO DE CONTRATO	
<input type="checkbox"/> AMA DE CASA <input type="checkbox"/> ESTUDIANTE <input type="checkbox"/> OCUPADO/A <input type="checkbox"/> PARADO/A <input type="checkbox"/> PREJUBILADO <input type="checkbox"/> OTROS	<input type="checkbox"/> TIEMPO COMPLETO <input type="checkbox"/> MEDIA JORNADA <input type="checkbox"/> POR HORAS	<input type="checkbox"/> INDEFINIDO <input type="checkbox"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> DE FORMACION <input type="checkbox"/> PRACTICAS	
PROFESION	DURACION DE LA JORNADA LABORAL	TURNO	
		<input type="checkbox"/> MAÑANA <input type="checkbox"/> TARDE <input type="checkbox"/> NOCHE	
DATOS VIVIENDA			
MEDIO EN QUE RESIDE	TIPO DE VIVIENDA	REGIMEN TENENCIA VIVIENDA	
<input type="checkbox"/> URBANO <input type="checkbox"/> RURAL	<input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> APARTAMENTO <input type="checkbox"/> PISO <input type="checkbox"/> CASA	<input type="checkbox"/> ALQUILER <input type="checkbox"/> PROPIEDAD <input type="checkbox"/> REALQUILADO <input type="checkbox"/> CEDIDO	
OTROS DATOS			
ACUDIO A LOS CURSOS DE PREPARACION PARA EL PARTO	RECIBE AYUDA EN CASA	DE QUIEN RECIBE AYUDA EN CASA	CUANTO TIEMPO PASA CON USTED
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NADIE <input type="checkbox"/> PAREJA <input type="checkbox"/> FAMILIA <input type="checkbox"/> PERSONA EXTERNA	<input type="checkbox"/> TODO EL DIA <input type="checkbox"/> MITAD DEL DIA <input type="checkbox"/> 4 HORAS <input type="checkbox"/> DOS HORAS

FECHA

CODIGO PACIENTE

(RELLENAR POR EL PADRE)

DATOS BASICOS			
FECHA NACIMIENTO			SEXO <input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER
NIVEL EDUCATIVO	ESTADO CIVIL	PERSONAS CON LAS QUE CONVIVE	DURACION DE LA CONVIVENCIA
<input type="checkbox"/> SIN ESTUDIOS <input type="checkbox"/> PRIMARIOS (GRADUADO ESCOLAR) <input type="checkbox"/> MEDIOS (BACHILLERATO CICLO MEDIO) <input type="checkbox"/> SUPERIORES (CICLO SUPERIOR) <input type="checkbox"/> UNIVERSITARIOS	<input type="checkbox"/> SOLTERO <input type="checkbox"/> CASADO <input type="checkbox"/> PAREJA DE HECHO <input type="checkbox"/> DIVORCIADO/A <input type="checkbox"/> VIUDA/O	<input type="checkbox"/> PAREJA <input type="checkbox"/> HIJO/S <input type="checkbox"/> PADRES <input type="checkbox"/> OTRA FAMILIA <input type="checkbox"/> AMIGOS	<input type="checkbox"/> 1-5 MESES <input type="checkbox"/> 6-12 MESES <input type="checkbox"/> 1-5 AÑOS <input type="checkbox"/> 5-10 AÑOS <input type="checkbox"/> 10 O MAS AÑOS
DATOS LABORALES			
OCUPACION	JORNADA LABORAL	TIPO DE CONTRATO	
<input type="checkbox"/> AMA DE CASA <input type="checkbox"/> ESTUDIANTE <input type="checkbox"/> OCUPADO/A <input type="checkbox"/> PARADO/A <input type="checkbox"/> OTROS	<input type="checkbox"/> TIEMPO COMPLETO <input type="checkbox"/> MEDIA JORNADA <input type="checkbox"/> POR HORAS	<input type="checkbox"/> INDEFINIDO <input type="checkbox"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> DE FORMACION <input type="checkbox"/> PRACTICAS	
PROFESION	DURACION DE LA JORNADA LABORAL	TURNO	
		<input type="checkbox"/> MAÑANA <input type="checkbox"/> TARDE <input type="checkbox"/> NOCHE	

ANEXO IV

VARIABLES SANITARIAS

FECHA

CODIGO PACIENTE

(RELLENAR POR LA MADRE/MATRONA)

DATOS CLINICOS			
ESTILO DE VIDA	<input type="checkbox"/> DIETA <input type="checkbox"/> ALCOCHOL	<input type="checkbox"/> TABACO <input type="checkbox"/> EJERCICIO	
ANTECEDENTES PERSONALES			
<input type="checkbox"/> SISTEMA RESPIRATORIO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA DIGESTIVO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA NERVIOSO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA ENDOCRINO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA URINARIO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA REPRODUCTOR _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO _____			
<input type="checkbox"/> ORGANOS DE LOS SENTIDOS (VISTA, TACTO, OLAFATO, GUSTO Y OIDO) _____			
<input type="checkbox"/> DEPRESION <input type="checkbox"/> DEPRESION POSTPARTO <input type="checkbox"/> ANSIEDAD	<input type="checkbox"/> DEPRESION (FAMILIAR) <input type="checkbox"/> DEPRESION POSTPARTO (FAMILIAR) <input type="checkbox"/> ANSIEDAD (FAMILIAR)		
ANTECEDENTES FAMILIARES			
<input type="checkbox"/> SISTEMA RESPIRATORIO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA DIGESTIVO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA NERVIOSO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA ENDOCRINO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA URINARIO _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA REPRODUCTOR _____			
<input type="checkbox"/> SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO _____			
<input type="checkbox"/> ORGANOS DE LOS SENTIDOS (VISTA, TACTO, OLAFATO, GUSTO Y OIDO) _____			
DATOS OBSTETRICOS			
Nº PARTOS	ABORTOS	Nº HIJOS (INCLUIDO EL ACTUAL)	EMBARAZO DESEADO
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> MAS DE 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 O MAS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 O MAS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RIESGO GESTACION	TIPO DE PARTO	CONTACTO PIEL CON PIEL (EN EL HOSPITAL)	
<input type="checkbox"/> SIN RIESGO <input type="checkbox"/> BAJO <input type="checkbox"/> MEDIO <input type="checkbox"/> ALTO <input type="checkbox"/> MUY ALTO	<input type="checkbox"/> EUTCICO <input type="checkbox"/> FORCEPS <input type="checkbox"/> ESPATULAS <input type="checkbox"/> VENTOSAS <input type="checkbox"/> CESAREA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Ensayo clínico para determinar la eficacia del contacto piel con piel entre padres y su RN

FECHA

CODIGO PACIENTE

(RELLENAR POR EL PADRE)

DATOS CLINICOS					
ESTILO DE VIDA		<input type="checkbox"/> DIETA	<input type="checkbox"/> TABACO		
		<input type="checkbox"/> ALCOCHOL	<input type="checkbox"/> EJERCICIO		
ANTECEDENTES PERSONALES					
<input type="checkbox"/> SISTEMA RESPIRATORIO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA DIGESTIVO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA NERVIOSO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA ENDOCRINO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA URINARIO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA REPRODUCTOR_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO_____					
<input type="checkbox"/> ORGANOS DE LOS SENTIDOS (VISTA, TACTO, OLAFATO, GUSTO Y OIDO)_____					
<input type="checkbox"/> DEPRESION					
<input type="checkbox"/> ANSIEDAD					
ANTECEDENTES FAMILIARES					
<input type="checkbox"/> SISTEMA RESPIRATORIO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA DIGESTIVO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA NERVIOSO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA ENDOCRINO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA URINARIO_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA REPRODUCTOR_____					
<input type="checkbox"/> SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO_____					
<input type="checkbox"/> ORGANOS DE LOS SENTIDOS (VISTA, TACTO, OLAFATO, GUSTO Y OIDO)_____					
<input type="checkbox"/> DEPRESION					
<input type="checkbox"/> ANSIEDAD					
Nº HIJOS (INCLUIDO EL ACTUAL)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 O MAS	EMBARAZO DESEADO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	CONTACTO PIEL CON PIEL (EN EL HOSPITAL)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

(RELLENAR POR LOS PADRES/MATRONA)

DATOS BASICOS					
FECHA NACIMIENTO				SEXO	<input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER
PESO		TALLA		PERIMETRO CRANEAL	
NACIMIENTO					
40 DIAS					
TIPO DE LACTANCIA		SEMANA DE GESTACION EN EL MOMENTO DEL PARTO		APGAR	
NACIMIENTO	<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> ARTIFICIAL <input type="checkbox"/> MIXTA	<input type="checkbox"/> 37 A TERMINO <input type="checkbox"/> 38 A TERMINO <input type="checkbox"/> 39 A TERMINO <input type="checkbox"/> 40 A TERMINO <input type="checkbox"/> 41 A TERMINO <input type="checkbox"/> 42 POSTERMINO		<input type="checkbox"/> 0-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-10	
40 DIAS	<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> ARTIFICIAL <input type="checkbox"/> MIXTA				

ANEXO V

INDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

FECHA

CODIGO PACIENTE

INDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON	PUNTOS	
INFARTO DE MIOCARDIO	1	
INSUFICIENCIA CARDIACA	1	
ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA	1	
ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR	1	
DEMENCIA	1	
ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRONICA	1	
ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO	1	
ULCERA GASTRO DUODENAL	1	
HEPATOPATIA CRONICA LEVE	1	
HEMIPLEJIA	2	
INSUFICIENCIA RENAL CRONICA MODERADA/SEVERA	2	
DIABETES CON LESION EN ORGANOS DIANA	2	
TUMOR O NEOPLASIA SOLIDA	2	
LEUCEMIA	2	
LINFOMA	2	
HEPATOPATIA CRONICA MODERADA/SEVERA	3	
DIABETES	3	
TUMOR O NEOPLASIA SOLIDA CON METASTASIS	6	
SIDA DEFINIDO	6	
	TOTAL	

- **INFARTO DE MIOCARDIO:** Debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG.
- **INSUFICIENCIA CARDIACA:** Debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente a los tratamientos con digital, diuréticos o vasodilatadores.
- **ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA:** Incluye claudicación intermitente, intervenidos de *by-pass* arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta de > 6 cm de diámetro.
- **ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR:** Pacientes con AVC (Accidente Cerebro Vascular) con mínimas secuelas o AVC transitorio.
- **DEMENCIA:** Pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.
- **ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRONICA:** Debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.
- **ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO:** Incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis células gigantes y artritis reumatoide.
- **ULCERA GASTRO DUODENAL:** Incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.
- **HEPATOPATIA CRONICA LEVE:** Sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica
- **HEMIPLEJIA:** Evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un ACV u otra condición.
- **INSUFICIENCIA RENAL CRONICA MODERADA/SEVERA:** Incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.
- **DIABETES CON LESION EN ORGANOS DIANA** Evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar

- **TUMOR O NEOPLASIA SOLIDA.** Incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.
- **LEUCEMIA:** Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.
- **LINFOMA:** Incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma.
- **HEPATOPATIA CRONICA MODERADA/SEVERA:** Con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)
- **DIABETES.**
- **TUMOR O NEOPLASIA SOLIDA CON MESTASTASIS.**
- **SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) DEFINIDO:** No incluye portadores asintomáticos.

Esta escala tiene una limitación en relación al ítem del sida, ya que en la actualidad la mortalidad del SIDA no es la misma que cuando se publico dicha escala.

Según la puntuación obtenida, los resultados son²²:

GENERAL		
PUNTOS	0-1	Ausencia de comorbilidad
	2	Comorbilidad baja
	> 3	Comorbilidad alta
PREDICCIÓN DE MORTALIDAD EN SEGUIMIENTOS CORTOS (< 3 años)		
INDICE	0	12% mortalidad/año
	1-2	26% mortalidad/año
	3-4	52% mortalidad/año
	> 5	85% mortalidad/año
PREDICCIÓN DE MORTALIDAD EN SEGUIMIENTOS CORTOS (< 5 años)		
La predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad. Esta corrección se efectuara añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.		

ANEXO VI

INVENTARIO DE ANSIEDAD DE BECK (BAI)

FECHA

CODIGO PACIENTE

INDICE DE ANSIEDAD DE BECK	EN ABSOLUTO	LEVEMENTE	MODERADAMENTE	SEVERAMENTE
Lea cada uno de los ítems atentamente e indique en qué medida le ha afectado durante la última semana incluyendo el día de hoy.				
1. Torpe o entumecido.				
2. Acalorado.				
3. Con temblor en las piernas				
4. Incapaz de relajarse				
5. Con temor a que ocurra lo peor.				
6. Mareado, o que se le va la cabeza.				
7. Con latidos del corazón fuertes y acelerados.				
8. Inestable.				
9. Atemorizado o asustado.				
10. Nervioso.				
11. Con sensación de bloqueo.				
12. Con temblores en las manos.				
13. Inquieto, inseguro.				
14. Con miedo a perder el control.				
15. Con sensación de ahogo.				
16. Con temor a morir.				
17. Con miedo.				
18. Con problemas digestivos.				
19. Con desvanecimientos.				
20. Con rubor facial.				
21. Con sudores, fríos o calientes.				
TOTAL PUNTOS				

Fue diseñado específicamente para medir la ansiedad clínica, el estado de “ansiedad prolongada”. Es una escala que mide de manera autoinformada el grado de ansiedad. Esta especialmente diseñada para medir los síntomas de la ansiedad menos compartidos con los de la depresión, en particular, los relativos a los trastornos de angustia o pánico y ansiedad generalizada, de acuerdo con los criterios sintomáticos que se describen en el DSM III R para su diagnóstico²⁴.

➤ **Original**²⁵

- *Autor:* Aaron t Beck y Robert A. Steer.
- *Fecha de publicación:* 1988.
- *Versiones:* se han publicado dos ediciones del BAI original (Beck y Steer, 1990, 1993) no ha habido variaciones en el contenido del instrumento.
- *Población:* aplicable a una variedad de pacientes con trastornos psicológicos y a la población normal, a adultos y adolescentes (13 años o más)²⁴.

➤ **Adaptación al español**²⁵

- *Autor:* Jesús Sanz, Frederique Vallar, Elena de la Guía, Ana Hernández.
- *Fecha de publicación:* 2011.
- *Población:* personas de 17 años o más, mayoritariamente pertenecientes a familias con algún miembro universitario.

➤ **Valoración general**²⁴

- *Fundamentación teórica:* buena.
- *Adaptación española del test:* buena.
- *Validez del contenido:* adecuado.
- *Validez del constructo:* excelente.
- *Fiabilidad (consistencia interna):* excelente.

➤ **Corrección e interpretación**^{24, 25}

Cada ítem se puntúa de 0 a 3, en función de la respuesta dada por la persona evaluada y tras sumar directamente la puntuación de cada ítem se obtiene una puntuación total cuyo rango es de 0 a 63. Los puntos de corte para interpretar los resultados obtenidos serán los siguientes, según la segunda edición de manual original del BAI:

PUNTOS	
0-7	Ansiedad mínima. Normal
8-15	Ansiedad leve
16-25	Ansiedad moderada
26-63	Ansiedad grave.

ANEXO VII

INVENTARIO DE DEPRESION DE BECK (BDI-IA)

FECHA

CODIGO PACIENTE

INDICE DE DEPRESION DE BECK-IA

A continuación, señale cual de las afirmaciones de cada grupo describe mejor como se ha sentido DURANTE LAS DOS ULTIMAS SEMANAS, INCLUIDO EL DIA DE HOY. Marque con una cruz a la izquierda la afirmación que haya elegido. Si dentro de un mismo grupo hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, indíquela también.

1. <input type="radio"/> No me siento triste. <input type="radio"/> Me siento triste la mayor parte del tiempo. <input type="radio"/> Estoy triste todo el tiempo. <input type="radio"/> Me siento tan triste o desgraciado/a que no puedo soportarlo.	2. <input type="radio"/> No estoy desanimado/a respecto a mi futuro. <input type="radio"/> Me siento más desanimado/a respecto a mi futuro que de costumbre. <input type="radio"/> No espero que las cosas se resuelvan. <input type="radio"/> Siento que mi futuro no tiene esperanza y que solo irá a peor.
3. <input type="radio"/> No me siento fracasado/a. <input type="radio"/> He fracasado más de lo que debería. <input type="radio"/> Cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos. <input type="radio"/> Creo que soy un fracaso total como persona.	4. <input type="radio"/> Disfruto tanto como antes de las cosas que me gustan. <input type="radio"/> No disfruto de las cosas como antes. <input type="radio"/> Disfruto muy poco de las cosas que me gustaban. <input type="radio"/> No disfruto nada con las cosas que me gustaban.
5. <input type="radio"/> No me siento especialmente culpable. <input type="radio"/> Me siento culpable en bastantes ocasiones. <input type="radio"/> Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones. <input type="radio"/> Me siento culpable siempre.	6. <input type="radio"/> No creo que este siendo castigado/a. <input type="radio"/> Creo que puedo ser castigado/a. <input type="radio"/> Espero ser castigado/a. <input type="radio"/> Creo que estoy siendo castigado/a.
7. <input type="radio"/> Tengo la misma opinión sobre mí que de costumbre. <input type="radio"/> He perdido la confianza en mi mismo/a. <input type="radio"/> Me siento decepcionado conmigo mismo. <input type="radio"/> No me gusto a mi mismo/a.	8. <input type="radio"/> No me critico o culpo más que de costumbre. <input type="radio"/> Soy más crítico/a conmigo mismo/a que de costumbre. <input type="radio"/> Me critico por todas mis faltas. <input type="radio"/> Me culpo por todo lo malo que sucede.
9. <input type="radio"/> No pienso en suicidarme. <input type="radio"/> Pienso en suicidarme, pero no lo haría. <input type="radio"/> Desearía suicidarme. <input type="radio"/> Me suicidaría si tuviese oportunidad.	10. <input type="radio"/> No lloro más que de costumbre. <input type="radio"/> Lloro más que de costumbre. <input type="radio"/> Lloro por cualquier cosa. <input type="radio"/> Tengo ganas de llorar pero no puedo.

<p>11. <input type="radio"/> No estoy más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre. <input type="radio"/> Me siento más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy tan intranquilo/a o agitado/a que me es difícil estar quieto/a. <input type="radio"/> Estoy tan intranquilo/a o agitado/a que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo.</p>	<p>12. <input type="radio"/> No he perdido el interés por los demás o por las cosas. <input type="radio"/> Estoy menos interesado/a por lo demás o por las cosas que antes. <input type="radio"/> He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas. <input type="radio"/> Me resulta difícil interesarme por alguna cosa.</p>
<p>13. <input type="radio"/> Tomo decisiones casi tan bien como siempre. <input type="radio"/> Me resulta más difícil tomar decisiones que de costumbre. <input type="radio"/> Me resulta mucho más difícil tomar decisiones que de costumbre. <input type="radio"/> Tengo dificultades para tomar cualquier decisión.</p>	<p>14. <input type="radio"/> No creo que yo sea inútil. <input type="radio"/> No me considero tan valioso y útil como de costumbre. <input type="radio"/> Me siento más inútil en comparación con otras personas. <input type="radio"/> Me siento completamente inútil.</p>
<p>15. <input type="radio"/> No creo que yo sea inútil. <input type="radio"/> No me considero tan valioso y útil como de costumbre <input type="radio"/> Me siento más inútil en comparación con otras personas <input type="radio"/> Me siento completamente inútil.</p>	<p>16. <input type="radio"/> Tengo tanta energía como siempre. <input type="radio"/> Tengo menos energía que de costumbre. <input type="radio"/> No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas. <input type="radio"/> No tengo suficiente energía para hacer nada.</p>
<p>17. <input type="radio"/> No he notado ningún cambio en mi sueño. <input type="radio"/> Duermo algo más que de costumbre <input type="radio"/> Duermo algo menos que de costumbre <input type="radio"/> Duermo mucho más que de costumbre <input type="radio"/> Duermo mucho menos que de costumbre. <input type="radio"/> Duermo la mayor parte del día <input type="radio"/> Me despierto 1-2 horas antes y no puedo volver a dormirme.</p>	<p>18. <input type="radio"/> No estoy más irritable que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy más irritable que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy mucho mas irritable que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy irritable todo el tiempo.</p>
<p>19. <input type="radio"/> Puedo concentrarme tan bien como siempre. <input type="radio"/> No me puedo concentrar tan bien como de costumbre. <input type="radio"/> Me cuesta concentrarme en algo durante mucho rato. <input type="radio"/> No me puedo concentrar en nada.</p>	<p>20. <input type="radio"/> No estoy más cansado/a o fatigado/a que de costumbre. <input type="radio"/> Me canso o me siento fatigado/a más fácilmente que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy demasiado cansado/a o fatigado/a para hacer muchas de las cosas que solía hacer. <input type="radio"/> Estoy demasiado cansado/a fatigado/a para hacer la mayoría de las cosas que solía hacer.</p>
<p>21. <input type="radio"/> No he observado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo. <input type="radio"/> Estoy menos interesado/a en el sexo que de costumbre. <input type="radio"/> Estoy mucho menos interesado/a en el sexo ahora. <input type="radio"/> He perdido totalmente el interés por el sexo.</p>	<p style="text-align: center;">TOTAL PUNTOS</p>

El Inventario de Depresión de Beck (BDI) es uno de los instrumentos más usados para la valoración de síntomas depresivos en adultos y adolescentes. Beck definió depresión como “un estado anormal del organismo manifestado por signos y síntomas de ánimo subjetivo bajo, actitudes nihilistas y pesimistas, pérdida de la espontaneidad y signos vegetativos específicos.” El instrumento se diseñó para valorar este estado y fue derivado de observaciones clínicas y descripciones de síntomas frecuentes en pacientes psiquiátricos con depresión e infrecuentes en pacientes sin depresión.

➤ **Original**

- *Autor:* Aaron T. Beck, Robert A. Steer y Gregory K. Brown.
- *Versiones*²⁶: Tanto el BDI-IA como el BDI constan de 21 ítems que evalúan los mismos síntomas depresivos, pero en el BDI-IA (1978) cada uno de esos ítems presenta 4 afirmaciones o alternativas de respuesta, en el BDI de 1961 ocho ítems presentan 5 alternativas, un ítem tiene 6 alternativas y los restantes 14 presentan 4 alternativas. Por otro lado, mientras que las instrucciones de la versión original preguntan por la situación de la persona en el momento de completar el cuestionario, las del BDI-IA amplían el marco temporal a la última semana, incluyendo el día en que se completa el instrumento.

En 1996 se publicó una segunda edición del BDI, que presenta modificaciones sustanciales respecto a sus predecesores encaminadas a conseguir que el instrumento cubra todos los criterios diagnósticos sintomáticos propuestos por el DSM-IV para los trastornos depresivos. Así, en el BDI-II el marco temporal de las instrucciones se ha extendido a dos semanas, se han reemplazado cuatro ítems del BDI-IA (pérdida de peso, cambio en la imagen corporal, preocupación somática y dificultades en el trabajo) por otros tantos nuevos (agitación, sentimientos de inutilidad, dificultad de concentración y pérdida de energía), se han modificado los ítems de pérdida de apetito e insomnio para que éstos puedan evaluar tanto los decrementos como los incrementos en apetito y sueño, y se han introducido modificaciones en la redacción de otros doce ítems,

de forma que en el BDI-II tan sólo tres ítems del BDI-IA (sentimientos de castigo, pensamientos de suicidio y pérdida de interés en el sexo) no han sido modificados. De estas tres versiones del BDI existen, a su vez, versiones breves.

- *Población*²⁷: Inicialmente desarrollado para la población clínica de pacientes adultos ambulatorios o internos con trastornos psicopatológicos, pero ha sido aplicado y validado con otros tipos de poblaciones tanto clínicas (p. ej., pacientes adolescentes con trastornos psicopatológicos, pacientes adultos y adolescentes con enfermedades médicas, pacientes geriátricos) como no clínicas (adultos, adolescentes y ancianos de la población general, estudiantes universitarios).

➤ **Adaptación al español**²⁷

- *Autor*: Jesús Sanz y Caramelo Vázquez.
- *Fecha de publicación*: 2011.

➤ **Valoración general**²⁶

- *Fundamentación teórica*: excelente.
- *Adaptación española del test*: buena.
- *Validez del contenido*: bueno.
- *Validez del constructo*: excelente.
- *Fiabilidad (consistencia interna)*: excelente.

➤ **Corrección e interpretación**^{26,27}

El formato de los ítems es de tipo Likert, con cuatro categorías de respuesta ordenadas, que se codifican de 0 hasta 3. La puntuación es la suma de las respuestas a los 21 ítems. Si una persona ha elegido varias opciones en un ítem, se toma la opción con la puntuación más alta. También se puntúan de 0 a 3 los ítems 16 y 18, que tienen 7 categorías. En estos ítems el Manual recomienda registrar la categoría seleccionada, por su valor diagnóstico.

La puntuación total de los 21 ítems varía de 0 a 63 puntos. Según la puntuación obtenida, los resultados son:

PUNTOS	
0-13	Depresión mínima
14-19	Depresión leve
20-28	Depresión moderada
29-63	Depresión grave

ANEXO VIII

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

FECHA

CODIGO PACIENTE

THE SHORT-FORM-36 HEALTH SURVEY				
Las preguntas siguientes se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.				
1. En general , usted diría que su salud es				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparado con la de hace un año?				
<input type="checkbox"/> Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> Más o menos igual que hace un año. <input type="checkbox"/> Mucho peor ahora que hace un año. <input type="checkbox"/> Algo mejor ahora que hace un año. <input type="checkbox"/> Algo peor ahora que hace un año.				
3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿Cuánto?				
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada	
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores				
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.				
c. Coger o llevar la bolsa de la compra.				
d. Subir varios pisos por la escalera.				
e. Subir un solo piso por la escalera				
f. Agacharse o arrodillarse				
g. Caminar 1 km o mas				
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)				
i. Caminar una sola manzana (unos 100 metros)				
j. Bañarse o vestirse por si mismo				

4. Durante las últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	SI	NO		
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?				
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?				
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo en sus actividades cotidianas?				
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ej. le costó más de lo normal)?				
5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?	SI	NO		
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional				
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?				
c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre por algún problema emocional?				
6. Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales, habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?				
No ninguno	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a como se ha sentido y como le harán dio las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a como se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo...		SIEMPRE	CASI SIEMPRE	MUCHAS VECES	ALGUNAS VECES	SOLO ALGUNA VEZ	NUNCA
a. Se sintió lleno de vitalidad?							
b. Estuvo muy nervioso?							
c. Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?							
d. Se sintió calmado y tranquilo?							
e. Tuvo mucha energía?							
f. Se sintió desanimado y triste?							
g. Se sintió agotado?							
h. Se sintió feliz?							
i. Se sintió cansado?							
10. Durante las 4 últimas semanas ¿con que frecuencia la salud física o los problemas emocionales se han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?							
Siempre		Casi siempre		Algunas veces		Solo alguna vez	Nunca
11. Por favor, diga si le parece CIERTA O Falsa cada una de las siguientes frases:		TOTALMENTE CIERTA	BASTANTE CIERTA	NO LO SE	BASTANTE FALSA	TOTALMENTE FALSA	
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas							
b. Estoy tan sano como cualquiera							
c. Creo que mi salud va a empeorar							
d. Mi salud es excelente							
TOTAL PUNTOS							

Este instrumento se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (*Medical Outcomes Study*) (MOS)²⁸. De entre todos los ítems se seleccionó el menor número posible de conceptos que mantuvieran la validez del instrumento inicial. Detecta tanto estados positivos de salud como negativos y explora salud física y salud mental²⁸.

➤ **Original**

- *Autor:* Ware JE Y Sherbourne CD.
- *Fecha de publicación:* 1992.
- *Versiones:*
 - *SF-36* es la versión más reciente su objetivo es mejorar las características métricas de las dos escalas de rol emocional y rol Físico y además, mejora la estimación de las respuestas faltantes.
 - *SF-12* es un cuestionario más corto usado para medir la salud física y mental en general aunque implica una pérdida de precisión en las puntuaciones con respecto al SF-36.
 - *SF-8* permite el cálculo de un perfil de ocho escalas comparable al SF-36 y también de las dos medidas sumarias, físicas y mentales; fue construido para sustituir al SF-36 y SF-12 en estudios de salud poblacionales en Estados Unidos y en el ámbito internacional.
 - *SF-6D* es un instrumento de medida de la salud basado en preferencias, que permite hacer evaluaciones en atención sanitaria, a partir de bases de datos del SF-36 ya disponibles o futuras.
- *Población:* general y clínica, a partir de 14 años.

➤ **Adaptación al español**

- *Autor:* Alonso J, Prieto L, y Anto JM.
- *Fecha de publicación:* 1995.

➤ **Valoración general**³⁰

- *Validez*: se ha mostrado sensible al cambio en varios estudios. Los valores psicométricos de la adaptación española, son parecidos a los originales, excepto la fiabilidad de la dimensión “función social” que es menor.
- *Fiabilidad (consistencia interna)*: alta (0.8 para todas las escalas, excepto para la “función social” que es de 0.76).

➤ **Corrección e interpretación**²⁹

Existen dos formas distintas de puntuación, sea actual sea el método empleado, el significado de la puntuación es el mismo (cuanto mayor sea mejor estado de salud refleja):

- *Rand Group*: establece una graduación de las respuestas para cada ítem desde 0 peor estado de salud a 100 mejor estado de salud y proporciona un perfil mediante las puntuaciones en las 8 dimensiones evaluadas. No todas las respuestas tienen el mismo valor, sino que depende del número de posibles respuestas para cada pregunta. Por ej. pregunta de 3 categorías se puntúan 0-50-100; con 5 categorías se puntúan 0-25-50-75-100; con 6 categorías 0-20-40-60-80-100. Luego, los puntajes de ítems de una misma dimensión se promedian para crear los puntajes de las 8 escalas que van de 0 a 100. Los ítems no respondidos no se consideran.
- *The Health Institute*: (Es el más recomendado) da diferentes pesos específicos a cada respuesta, según unos coeficientes que no siguen una distribución lineal. Las medias y desviación típica en población general española son:
 - Función física 94,4 (SD 12,8)
 - Función social 96 (SD 14,1)
 - Limitación rol: problemas físicos 91,1 (SD 25,7)
 - Limitación rol: problemas emocionales 90,1 (SD 26)
 - Salud mental 77,7 (SD 17,3)
 - Vitalidad 69,9 (SD 18,4)
 - Dolor 82,3 (SD 24,8)
 - Percepción de la salud general 80 (SD 18,8)

ANEXO IX

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del Patrocinante:

Sitio donde se realizará el estudio:

Le estamos pidiendo que participe de un estudio de investigación para poder saber más sobre el contacto piel con piel entre el recién nacido y sus padres y así poder conocer los beneficios de esta intervención.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su matrona continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El *Investigador Principal* _____ será quien dirija el estudio, el que será financiado por _____.

Dicha Beca/subsidio cubrirá los costos que genere el estudio y los investigadores no recibirán pago alguno.

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es conocer si es efectivo el contacto piel con piel, realizada en el domicilio, entre los padres y sus recién nacidos, en relación con la atención habitual y ver si esto mejora el estado emocional de los padres.

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio alrededor de 332 personas de 22 centros de salud pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol.

3) ¿Qué se sabe de esta intervención?

El Método madre canguro es una intervención segura y de bajo costo que ha demostrado tener beneficios para ambos (padres y recién nacido), no solo en el postparto inmediato sino también en indicadores de desarrollo infantil saludables.

4) ¿Qué debo hacer si acepto participar?

Si Ud. acepta participar en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar este Consentimiento Informado. Luego, se le harán unas preguntas para ver si cumple los criterios de inclusión. También se le preguntara sobre sus antecedentes médicos y se le realizara un examen físico. Si es incorporado al estudio, Ud. deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

- Tendrá que realizar 2 visitas a su centro de salud que serán coincidentes con visitas ya programadas por rutina, es decir, no tendrá que realizar ninguna visita al centro de salud a mayores de las que están estipuladas en el control de la puérpera y su recién nacido.
 - La primera visita será coincidente con la visita de control que se realiza a las 24-48 horas tras el alta hospitalaria.
 - La segunda visita será coincidente con la visita de control de la cuarentena tras el alta hospitalaria.
- En estas visitas deberá cubrir varios cuestionarios: psicológicos de salud y sobre datos socio-demográficos y clínicos.
- Por último deberá realizar/ o no en su domicilio el contacto piel con piel entre usted y su recién nacido, durante un mes y medio (40 días aproximadamente), registrando las posibles incidencias que puedan surgir. Deberá realizar una sesión diaria de una duración de 30 minutos o dos sesiones de una duración de 15 minutos cada una de ellas.

5) ¿Cuánto tiempo deberé permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure unos 40 días.

6) ¿Todos los participantes realizarán la misma intervención de contacto piel con piel?

Este estudio incluye dos grupos de participantes:

- En el grupo control, los padres y su recién nacido recibirán la atención habitual por parte del personal sanitario del centro de atención primaria (seguimiento que habitualmente es realizado por la matrona en la consulta).
- En el grupo experimental, los padres y su recién nacido que además de recibir la atención convencional realizarán la intervención (contacto piel con piel).

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Tanto Ud. como el investigador sabrán a qué grupo fue asignado excepto las personas encargadas de medir la respuesta de la eficacia y el análisis de los datos.

7) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio?

Los riesgos que pueden derivar directamente del estudio se consideran mínimos. Se tendrán también en cuenta los acontecimientos adversos que surjan (no implican ninguna relación causal con el tratamiento del estudio).

8) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable, aunque no seguro, que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para padres que tengan un hijo.

9) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Si, si así lo desea y nos lo hace constar recibirá los resultados del estudio en el que ha participado.

10) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno. Se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación.

11) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio?

El patrocinador será responsable de los daños que usted pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo usted sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la intervención, le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo del patrocinador.

Si esto ocurriera, comuníquese de inmediato con el médico del estudio, quien le dirá cómo debe proceder.

El patrocinador ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños:

- Quien lo contrata_____.
- N° de póliza_____.
- Compañía_____.
- Dirección de la compañía_____.

12) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión por escrito. Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud, pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

14) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinador, el comité de ética, llamado Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted.

15) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud. /para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere).

16) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

17) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales?**¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?**

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por 4 cifras (las dos primeras identifican el código del centro de salud y las dos siguientes el número de orden de captación del paciente en cada centro de salud). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita.

18) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios. También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales e internacionales y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

19) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?

- **Sobre el estudio:** contactar al Investigador Principal:
 - Nombre _____.
 - Dirección _____.
 - Teléfono (móvil y fijo) _____.
- **Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:** El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). *Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación.*

El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

- He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.
- He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.
- Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

DNI

(Firma)

En _____ A _____ de _____ de _____.

ANEXO X

REGISTRO DE DATOS BASICOS PARA LOS PARTICIPANTES

REGISTRO DE DATOS BASICOS PARA LA MADRE		
NUMERO DE ESTUDIO	FECHA DE ENTRADA	CODIGO PACIENTE
APELLIDOS		
NOMBRE		
CENTRO DE SALUD		
MATRONA		

REGISTRO DE DATOS BASICOS PARA LA PADRE		
NUMERO DE ESTUDIO	FECHA DE ENTRADA	CODIGO PACIENTE
APELLIDOS		
NOMBRE		
CENTRO DE SALUD		
MATRONA		

ANEXO XI

REGISTRO DE CONTACTO PIEL CON PIEL

FECHA INICIO

CODIGO PACIENTE

(RELLENAR POR LA MADRE)

NO SE REALIZA LA INTERVENCION POR...**1**FECHA
MOTIVO**2**FECHA
MOTIVO**3**FECHA
MOTIVO**4**FECHA
MOTIVO**5**FECHA
MOTIVO

6 FECHA
MOTIVO

7 FECHA
MOTIVO

8 FECHA
MOTIVO

ABANDONO

1 FECHA
MOTIVO

OTRAS PREGUNTAS	
¿UTILIZO ALGUN METODO DE SUJECCION EN EL CONTACTO PIEL CON PIEL?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
¿CUÁL?	<input type="checkbox"/> FAJA <input type="checkbox"/> TELA <input type="checkbox"/> CAMISETA
¿DIO EL PECHO A SU HIJO MIENTRAS REALIZABA EL CONTACTO PIEL CON PIEL?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI

**FECHA INICIO
CODIGO PACIENTE**

(RELLENAR POR LA PADRE)

NO SE REALIZA LA INTERVENCION

1 FECHA
MOTIVO

2 FECHA
MOTIVO

3 FECHA
MOTIVO

4 FECHA
MOTIVO

5 FECHA
MOTIVO

6 FECHA
MOTIVO

7

FECHA
MOTIVO

8

FECHA
MOTIVO**ABANDONO**

1

FECHA
MOTIVO**OTRAS PREGUNTAS**¿UTILIZO ALGUN METODO DE SUJECCION EN EL
CONTACTO PIEL CON PIEL?

-
- NO
-
-
- SI

¿CUÁL?

-
- FAJA
-
-
- TELA
-
-
- CAMISETA

ANEXO XI

INTERVENCION CONTACTO PIEL CON PIEL (CPP)

DURACION

Se realizara el contacto piel con piel a poder ser diariamente durante unos 40 días aproximadamente. Se podrá realizar una única sesión diaria de 30 minutos o 2 sesiones diarias de 15 minutos cada una.

ENTORNO DEL HOGAR

- Es importante que la habitación donde se realice el CPP este cálida.
- Se debe evitar el humo de tabaco.
- Garantizar un entorno tranquilo, manteniendo el nivel de ruido bajo.

ATUENDO PARA LA REALIZACION DEL CONTACTO PIEL CON PIEL

Para proporcionar el máximo contacto piel con piel:

- **Recién nacido**: no necesitara mas ropa que un bebe al que se dispensa una atención convencional.

Si la temperatura:

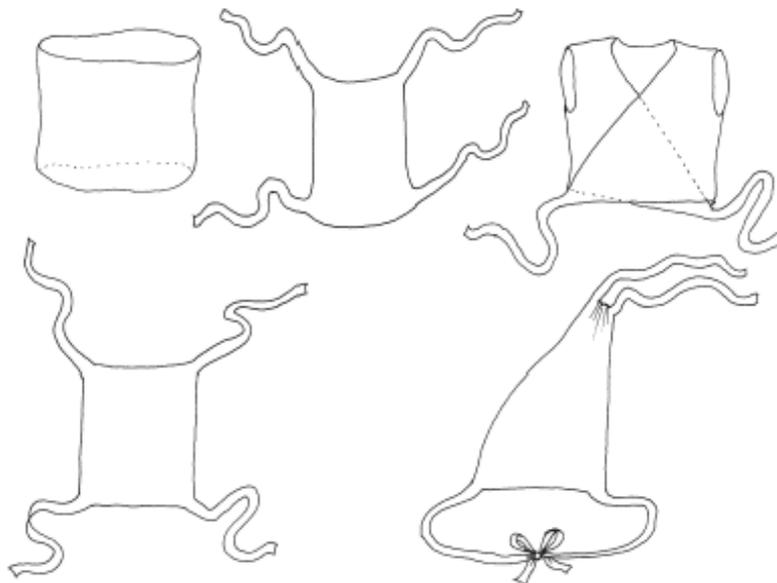
- *Oscila entre 22 y 24°C*: llevara el pañal, un gorro y unos calcetines que lo abriguen.
- *Desciende por debajo de 22°C*: el bebe deberá llevar a mayores una camiseta de algodón sin mangas y abierta por la parte delantera de manera que el rostro, el pecho, el abdomen y las extremidades permanezcan en contacto piel a piel con el pecho y el abdomen de los padres.



Posteriormente, la madre se cubrirá a sí misma y al bebé con su ropa habitual.

- **Padres:** los padres puede llevar cualquier prenda que le parezca cómoda y abrigada para la temperatura ambiente circundante, siempre que la prenda en cuestión permita acomodar al bebé, esto es, posibilite que se le mantenga firme y cómodamente en contacto con su piel. No es necesario el uso de ropa especial, a no ser que la que se lleve habitualmente sea demasiado ajustada.

- *Elementos de sujeción:* Se trata del único artículo necesario. Ayuda a que las madres sostengan a sus bebés junto a su pecho de un modo seguro. Para comenzar, se recomienda emplear un pedazo de tela suave de en torno a un metro cuadrado, plegarlo en diagonal y asegurarlo mediante un nudo o bien introducirlo bajo la axila de la madre. Más adelante, una bolsa de transporte de la elección de la madre puede reemplazar dicha tela. Estarían indicadas también las camisas anudadas a la cintura, las camisetas de tirantes o preferiblemente sin ellos o las fajas elásticas de licra de algodón. Cualquiera de estas opciones concede a los padres libertad para mover ambas manos y les permitirá desplazarse con facilidad mientras transporta al bebé en contacto con su piel.



POSICION PARA EL CONTACTO PIEL CON PIEL

- Se debe colocar al bebé entre los pechos de la madre, en posición vertical, de modo que el pecho del niño quede en contacto con el de la madre/padre.
- La cabeza, vuelta hacia un lado, se hallará ligeramente extendida, manteniendo así abiertas la vías respiratorias y permitiendo el contacto visual madre/padre hijo. Hay que evitar tanto la flexión hacia adelante como la hiperextensión de la cabeza.
- Las caderas deberán estar flexionadas y las piernas extendidas en una postura que recuerde a la de una rana; los brazos también deberán estar flexionados, ya que favorecen el reflejo de succión por proximidad mano-boca.
- El abdomen del niño se encontrara a la altura del epigastrio de su madre/padre, de forma que el niño dispone así de espacio suficiente para la respiración abdominal.



Con la prenda que se vaya a utilizar y sea más cómoda para la madre/padre se sostendrá al RN, teniendo en cuenta que le borde superior de la prenda de sujeción no debe rebasar la mitad del pabellón auricular del niño y debe dejar permeable su nariz. Por último la madre/padre se vestirá con ropa habitual que no comprima el tórax.

Ensayo clínico para determinar la eficacia del contacto piel con piel entre padres y sus RN

DESCANSO

Para el reposo a lo largo del día puede ser útil una silla cómoda o un sillón con respaldo ajustable.

HIGIENE

Una ducha o un lavado al día se antojan suficientes para la higiene de los padres; debería fomentarse asimismo la conveniencia de lavarse las manos con frecuencia y realizar un estricto lavado de manos después de ir al baño o de cambiar al bebé.

El baño diario en el RN no es necesario ni recomendable, si así lo desea este debería de ser breve y a una temperatura templada (en torno a 37° C). Inmediatamente después de concluido, se debería secar al bebé concienzudamente, envolverlo en ropa que le abrigue o devolverlo a la posición contacto piel con piel.

SIGNOS

Los signos que indican que el RN tiene una buena tolerancia a la intervención son:

- Manos abiertas.
- Sonrisa.
- Sueño profundo.
- Estado de alerta tranquilo.

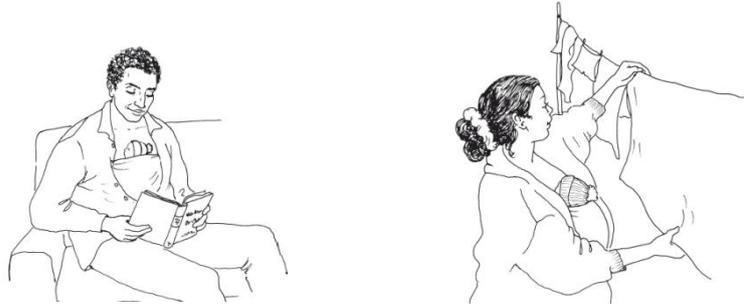
Se suspenderá el contacto piel con piel de forma gradual, si se perciben los siguientes signos:

- El niño comienza a moverse, a querer salir.
- Suda.
- Saca sus extremidades.
- Se queja o llora para indicar su incomodidad cuando su madre/padre intenta volver a ponerlo en contacto con su piel.

Podrá retomar el contacto piel con piel, si el niño necesita calor o mimos.

OTRAS INDICACIONES

- En caso de que el contacto piel con piel no sea continuo, se deberá colocar al bebé en una cuna caliente y arroparlo con una manta entre sesión y sesión.
- Durante el día, la madre que lleve a un bebé en esta posición de contacto piel con piel puede hacer lo que le plazca: caminar, permanecer de pie, sentarse o participar en diferentes actividades recreativas, educativas o lucrativas.



- Si la madre/padre decide dormir con el RN mientras realiza el contacto piel con piel adoptara una posición reclinada o semi reclinada, de en torno a 15 grados con respecto a la horizontal. Ello puede lograrse mediante una cama ajustable, si se dispone de ella, o bien con varias almohadas apiladas sobre la cama.



- La madre podrá amamantar al RN mientras realiza el contacto piel con piel.



- Mantener derechas la cabeza y el cuerpo del bebe, situando el rostro del bebe frente al pecho de la madre y su nariz, opuesta al pezón de ella.
- Sostener todo el cuerpo del RN y no solamente el cuello y los hombros para así mantener el cuerpo del bebe pegado al de la madre.
- Situar el labio inferior del RN un trecho por debajo del pezón. Para una correcta sujeción al pecho:
 - ✓ La barbilla de bebe debe tocar su pecho.
 - ✓ La boca del bebe debe estar bien abierta.
 - ✓ El labio inferior del bebe debe estar evertido (hacia fuera y hacia abajo).
 - ✓ Debe verse la mayor parte de la areola.
 - ✓ Cada succión debe ser lenta y profunda, con pausas ocasionales.

ANEXO XI**DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA
MUNDIAL**

Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos**A. INTRODUCCIÓN**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores

métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la

persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados

negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información

nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.