





# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

### FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de Investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y Obstetricia

"Factores asociados a duelo perinatal".

Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar

# **DIRECTOR CLÍNICO**

Dr. Manuel Mendoza Huerta Especialidad en Ginecología y Obstetricia Subespecialidad en Perinatología

> DIRECTOR METODOLÓGICO Dra. Ma Pilar Fonseca del Leal Especialista en Pediatría Maestra en Investigación Clínica

### COLABORADOR

Dra. Marisol Salazar Pérez Residente de tercer año de Ginecología y Obstetricia

### **COLABORADOR**

Dr. José Meléndez Duarte Residente de segundo año de Ginecología y Obstetricia

Febrero 2024







## UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

### FACULTA DE MEDICINA

Trabajo de Investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y Obstetricia

"Factores asociados a duelo perinatal".

# Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar

**DIRECTOR CLÍNICO** 

Dr. Manuel Mendoza Huerta Especialidad en Ginecología y Obstetricia Subespecialidad en Perinatología

> DIRECTOR METODOLÓGICO Dra. Ma Pilar Fonseca del Leal Especialista en Pediatría Maestra en Investigación Clínica

### **COLABORADOR**

Dra. Marisol Salazar Pérez Residente de tercer año de Ginecología y Obstetricia

### **COLABORADOR**

Dr. José Meléndez Duarte Residente de segundo año de Ginecología y Obstetricia

Febrero 2024







## UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

### FACULTA DE MEDICINA

Trabajo de investigación para obtener el diploma en Ginecología y Obstetricia

"Factores asociados a duelo perinatal"

Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar No. de CVU del CONACYT 1072135

## **DIRECTOR CLÍNICO**

Dr. Manuel Mendoza Huerta
Especialidad en Ginecología y Obstetricia
Subespecialidad en Perinatología
No. CVU del CONACYT 299313
Identificador de ORCID: 0000-0002-4159-8796

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dra. Ma Pilar Fonseca del Leal
Maestra en Investigación Clínica
No. CVU del CONACYT 271596
Identificador de ORCID 0000-0001-5612-1256

Febrero 2024

# SINODALES

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas Maestría en Ciencias de la investigación Presidente	
Dr. Hugo Alberto Torres Chávez Subespecialidad en Medicina Materno Fetal	
Sinodal	
Dra. Alicia de la Torre Troncoso Especialista en Ginecología y	
Obstetricia Sinodal	
Dr. Efraín Cruz Rodríguez Subespecialidad en Oncoginecología Sinodal suplente	

Febrero 2024



Factores asociados a duelo perinatal © 2024 by Lizbeth Alejandra Loredo Escobar is licensed under <u>Creative Commons</u>
<u>Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International</u>

#### Resumen.

#### Introducción:

La pérdida del embarazo (pérdida perinatal) es un suceso devastador para las mujeres y sus parejas, que desencadenara en proceso de adaptación posterior a éste, así como reacciones emocionales y acciones que se inicien para lidiar con este evento, conocido como duelo, el cual es poco reconocido socialmente. Las alteraciones asociadas al duelo (estado de ánimo decaído, ansiedad, irritabilidad y desordenes del sueño o alimenticios) disminuyen a lo largo del primer año, sin embargo, en un grupo de pacientes son persistentes y discapacitantes, lo cual los lleva a desarrollar un duelo complicado. En años recientes la evidencia respecto al manejo del duelo perinatal ha ido en aumento, se ha demostrado que el desarrollo de un duelo complicado es más probable si la muerte ocurrió de manera repentina/violenta y que hay otros factores (apoyo social, religión apoyo por parte de su pareja, presencia de hijos vivos, edad gestacional al momento de la pérdida. manejo por parte del personal médico) que también influyen en su desarrollo. Para medir cuantitativamente la presencia e intensidad del duelo perinatal se utiliza la versión corta de la Escala de Duelo Perinatal, publicada en 1989 y que a la fecha se ha aplicado en numerosas investigaciones sobre pérdidas perinatales, mide una amplia gama de reacciones a la pérdida, incluida la depresión, la ira, la espiritualidad, la culpa y cuenta con 3 subescalas, dos de las cuales nos permiten identificar las formas graves de duelo y las puntuaciones altas en estas dos subescalas se consideran predictores de duelo complicado.

Objetivo principal: Evaluar los factores asociados al duelo perinatal

Diseño de estudio: Estudio prospectivo observacional transversal analítico.

Resultados: Durante agosto del 2023 a enero del 2024 se realizó la aplicación de la Escala de Duelo Perinatal a las pacientes que cumplían con los criterios de selección en el Hospital Central. Se evaluó la normalidad de la distribución de las variables continúas con la prueba de Shapiro Wilk y se realizó un análisis multivariable de regresión lineal para comprobar el objetivo primario. Las dos variables que tienen mayor impacto en la puntuación obtenida en la Escala fueron el tiempo transcurrido desde la perdida y la edad gestacional al momento de que ocurrió la perdida. El resto de las variables estudiadas no mostraron tener impacto en las puntuaciones de la encuesta.

**Conclusión:** Nuestros resultados indican que los factores más importantes que influyen en el duelo perinatal es el tiempo transcurrido desde la perdida, así como a la edad gestacional a la que ocurrió, consideramos que debe realizarse un estudio a mayor escala, de manera paralela con el servicio de Psicología o psiquiatría, para así realizar una valoración integral.

# **INDICE**

Tabla de contenido	
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ	
RESUMEN	
1. ANTECEDENTES	13
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
3. JUSTIFICACIÓN	17
4.HIPÓTESIS.	18
5.OBJETIVOS	18
6. SUJETOS Y MÉTODOS	18
7. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	21
8 ANALISIS ESTADISTICO	
9. ASPECTOS ÉTICOS	23
10. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	24
11.RESULTADOS	
12.DISCUSIÓN	32
13. CONCLUSIONES	34
14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
15 ANEYOS	20

# **LISTA DE TABLAS**

Fabla 1. Municipios de procedencia de las pacientes	27
Fabla 2. Municipios de residencia de las pacientes	28
Fabla 3. Comorbilidades de la población estudiada	28
Fabla 4. Características de las perdidas perinatales previas	29
Fabla 5. Características de la última perdida perinatal estudiada	.29
Fabla 6. Intervenciones para apoyo de la perdida	.30
Fabla 7. Puntajes de la escala de duelo perinatal	30
Fabla 8. Tabla de correlaciones y asociaciones	.31
Tabla 9. Resultados del análisis de regresión lineal multivariable del modelo	
inal31	

# **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Cronología de la muerte perinatal de acuerdo al CIE-10	14
Figura 2. Estado civil de las pacientes encuestadas	25
Figura 3. Escolaridad de las pacientes encuestadas	25
Figura 4. Religión de las pacientes encuestadas	25
Figura 5. Ocupación de las pacientes encuestadas	26
Figura 6. Mapa de San Luis con lugares de nacimiento de las pacientes	27
Figura 7. Mapa de San Luis con lugares de residencia de las pacientes	28
Figura 8. Lugar donde se atendió la ultima perdida perinatal	30

# LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

**INEGI**: Instituto Nacional de Estadística y Geografía **CIE**: Clasificación Internacional de las enfermedades.

cm: Centímetros.

OMS: Organización Mundial de la Salud

**PGS**: Perinatal Grief Scale/ Escala de duelo perinatal

APA: American Psycological Association

SDG: Semanas de gestación

## **Dedicatorias y Agradecimientos**

Este trabajo significa el cierre de una etapa muy importante de mi formación, y es el producto de 4 años de mucho esfuerzo y dedicación. Definitivamente no habría podido invertir toda la energía necesaria para lograrlo de no ser por el apoyo de mi familia, a mi mama gracias por siempre preparame mi lonche y tenerme un plato de comida caliente en casa después de los días difíciles, a mi papa y mi hermana, gracias por siempre ir por mí al hospital, por escucharme y motivarme cuando me sentía derrotada y sin ganas de continuar, gracias por siempre creer en mí, aunque siempre los tenga preocupados al último minuto.

Agradezco a la Dra. Silvia Cerda, mi psiquiatra, gracias por todo su apoyo a lo largo de mi formación médica, pero sobre todo en la residencia, por haberme ayudado a superar ese gran bache y darme cuenta de que puedo lograr lo que me proponga.

A mis compañeros de generación: Karla, Eduardo, Ileana, Venance, gracias por tantos buenos momentos y hacer más llevadera esta etapa.

A mis amigos Carla Tinoco, Lupita Zavala y Omar Figueroa, quienes fueron mis residentes de mayor jerarquía, gracias por sus regaños, consejos y palabras de apoyo, encontré en ustedes valiosas amistades que espero conservar. Gracias Mustre, porque, aunque ya no estes con nosotros, nunca dejaste de creer en mí, siempre recordare nuestra última cesárea juntas.

Gracias a mis maestros por todas sus enseñanzas a lo largo de mi residencia, a los médicos adscritos del Hospital del niño y la mujer, al Dr. Manuel Mendoza y la Dra. Pilar Fonseca por su apoyo en este proyecto, pero sobre todo al Dr. Willy Escalante por su gran apoyo durante los últimos meses y por mostrarme la parte más compleja e interesante de la Ginecología.

Y por último, pero no menos importante, Hiram Ricardo, mi compañero durante los últimos 8 años, cuando te conocí en tercer año de la carrera no habría imaginado las cosas que viviríamos juntos, me siento sumamente afortunada y orgullosa de ver lo mucho que hemos crecido y las cosas que hemos logrado y estoy segura que yo no estaría aquí de no ser por tu incansable apoyo, tu excelente sentido del humor y tu constante, pero firme motivación a lo largo de todos estos años, gracias por siempre creer en mí y por nunca dudar de mi potencial, cada vez falta menos para llegar a nuestra meta, Te amo.

### 1. Antecedentes.

La pérdida del embarazo ya sea durante en el transcurso de este o posterior al parto, puede ser un evento devastador para las mujeres y sus parejas independientemente de las circunstancias bajo las cuales se llevó a cabo la gestación (1). De acuerdo con cifras del INEGI (2), durante 2021 se registraron 23 000 muertes fetales las cuales corresponden a una tasa nacional de 6.7 por cada 10 000 mujeres en edad fértil.

Aunque existen diferentes descripciones de la cronología de la muerte perinatal, la OMS, en la 10<sup>a</sup> revisión de la Clasificación Internacional de las Enfermedades (CIE10) estableció las siguientes etapas (3, 4, 5) (Figura 1):

- Muerte Prenatal/Muerte Fetal/Mortinato: muerte antes del nacimiento de fetos que tienen un peso al nacer por lo menos de 1000 g y/o una edad gestacional de por lo menos 28 semanas y longitud por lo menos de 35 cm, se agrupa en 2 grandes categorías:
  - Anteparto
  - Intraparto
- Muerte Neonatal: Muerte que sucede después del nacimiento, dentro de los primeros 28 días de vida, se subdivide en temprana (día 1-7 después del nacimiento) y tardía (día 7-28 después del nacimiento).

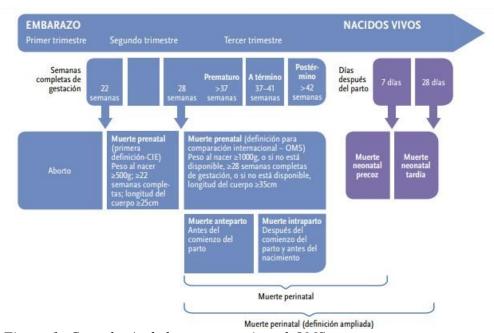


Figura 1- Cronología de la muerte perinatal OMS

La pérdida perinatal se define como "la pérdida de un embarazo en cualquier tiempo previo a/o durante el nacimiento, o la muerte del recién nacido dentro del primer mes de vida" incluyendo también a los abortos, óbitos y muertes neonatales dentro

de este mismo termino (6). La definición de aborto, óbito y muerte neonatal pueden variar alrededor del mundo debido a la falta de estandarización (7), sin embargo, algunos autores han agrupado estos términos bajo la definición estandarizada de perdida perinatal (8).

El duelo es un proceso único para cada individuo, es la reacción emocional a la muerte o pérdida de un ser querido (9) y el proceso de adaptación posterior a ésta, incluye tanto las consecuencias directas de la pérdida como las acciones que se llevan a cabo para manejarla. De acuerdo con Denney-Koelsch (2016, 10) además del profundo sentido de pérdida de un niño deseado, también se presenta la sensación de perder el propio sentido de uno mismo, el rol como padre, potencialmente la pérdida relacionada con el sentido de ser una mujer biológica e incluso un sentido de seguridad ante el mundo. Otros autores, como Hughes & Riches (11) han descrito la muerte perinatal como una experiencia traumática que limita la capacidad de disponibilidad emocional hacia su entorno, incluso hacia sus otros hijos. Sin embargo, es poco reconocida socialmente, ante la muerte de un feto, los rituales sociales (funerales, ceremonias, etc.) y otras tradiciones no son llevadas a cabo en la mayoría de las familias en las que se experimenta; generalmente los padres no tienen la oportunidad de realizar algun ritual e incluso ver o sostener a su bebe fallecido (9).

Históricamente la muerte intraútero o perinatal se ha desatendido restándole importancia, negando a las familias el duelo por una niña o un niño, que para la sociedad no ha llegado a existir (3). Este tipo de pérdida representa un evento único de luto, ya que no se cumplen las propias expectativas y la planeación de acontecimientos para dar bienvenida a una nueva vida se cambian por la desesperación y el dolor, así el propio proceso de duelo. Posterior a una pérdida perinatal los padres inevitablemente pasan por un duelo, un estado de ánimo decaído, ansiedad, irritabilidad y desordenes del sueño o alimenticios forman parte normal del mismo, la severidad de estos síntomas disminuye a lo largo del primer año (11), cuando estas reacciones son muy intensas, persistentes, estresantes y discapacitantes podemos hablar de un duelo patológico o duelo complicado (12). De acuerdo con Shear (13) el duelo patológico es una forma de duelo crónicamente incapacitante que retrasa el proceso de curación, el dolor y sufrimiento no aparecen con el tiempo, la pérdida no se acepta y no se integra a la realidad y no se puede esperar alegría ni satisfacción con la vida en el futuro.

En los últimos años la evidencia respecto al manejo del duelo perinatal ha ido en aumento, actualmente se sabe que el duelo posterior a una pérdida perinatal es una experiencia compleja e individualizada, así como su sintomatología (6). Las experiencias de duelo de las madres se manifiestan en quejas somáticas y emocionalmente en forma de depresión, ansiedad, culpa, ira y vergüenza, sensaciones de confusión, vacío, rechazo de sus propios cuerpos, sensación de fracaso personal y el deseo de morir coexisten en ellos. Pueden presentar pesadillas recurrentes. Las madres lidian con su duelo alejándose de estos sentimientos, aislándose de familiares y amigos, o rodeándose de sí mismas de personas o actividades para mantenerse ocupadas (14). De acuerdo a la evidencia, el duelo y

sus síntomas asociados tienen un pico de intensidad a los 3-6 meses posteriores a la pérdida, y usualmente disminuyen en intensidad dentro de los primeros 12 meses posteriores a la pérdida, incluso hay estudios donde se describe un periodo de hasta dos años (15), sin embargo, como ya se mencionó, la persistencia de estos puede desencadenar en un duelo patológico (o prolongado), esto es especialmente probable si la muerte ocurrió de manera repentina, violenta o traumática (15).

Existen otros factores bien documentados que pueden tener injerencia o no en el desarrollo de un duelo prolongado o patológico. El apoyo social es un factor importante que influye en cómo se realizan ajustes después de la pérdida, tiene un efecto amortiguador sobre ésta, el escaso apoyo social de familiares y amigos se asocia con el desarrollo de un duelo complicado, por el contrario, cuando la paciente percibe altos niveles de apoyo esto se asocia consistentemente con puntajes más bajos del duelo perinatal en todos los estudios que lo examinan. Además, las comunidades religiosas pueden ser beneficiosas como otra fuente de apoyo social, mayor participación religiosa se ha relacionado con mayor percepción de apoyo social que contribuye a menos angustia relacionada con el duelo para los padres (16).

La falta de apoyo de una pareja y malas relaciones maritales se han descrito como otros componentes fuertemente relacionados con un duelo más intenso, aunque incluso en pacientes que tiene una pareja pudieran presentar exacerbación de los síntomas ansioso y depresivos si es que se presenta una sensación de falta de entendimiento por parte de sus parejas, así como soledad (6). Otro predictor importante de la intensidad del duelo es la presencia de niños vivos, se ha reportado que las pacientes sin hijos que sufren un aborto espontáneo presentan puntajes significativamente más altos de duelo comparado con alas pacientes que ya cuentan con hijos vivos (17) y la intensidad del duelo presenta una disminución posterior después de un embarazo subsecuente exitoso.

Los síntomas depresivos pueden verse influenciados por la edad gestacional al momento en el que se experimenta la perdida perinatal, se ha observado un aumento del duelo y la depresión experimentados por mujeres que han experimentado pérdidas en gestaciones posteriores, con mujeres que experimentaron una pérdida neonatal con puntajes más altos de depresión (18), las madres que habían invertido más en su embarazo, (ej. los que habían pensado en un nombre o comprado cosas por el bebé) también mostraron un mayor nivel de anhelo relacionado con el duelo por la pérdida del bebé, acompañado por un mayor dolor en las mujeres que habían experimentado el movimiento del feto dentro de ellas, se piensa, por lo tanto, que cuanto más la madre ha experimentado o comprendía la realidad del bebé cuanto mayor era la nivel de duelo. Sin embargo, respecto a esto la evidencia es contradictoria, Mills y colaboradores (19) sugiere que el duelo no se diferencia entre gestación y edad gestacional, las madres que han perdido a su bebé en una etapa temprana también desarrollan síntomas de duelo similares a los de las madres en una etapa posterior del embarazo.

La experiencia que puedan tener o no los padres con los restos del bebe muerto tiene un impacto significativo en el manejo del duelo, siempre que sea posible, se debe alentar a las madres a elegir y decidir lo que sienten como una actitud apropiada o si desean conocer o cuidar a su bebé muerto. De manera similar, se debe ofrecer a los padres la opción de elegir o no el nombre del bebe, si tomar o no fotografías y conservar artefactos, se ha demostrado que estas experiencias ayudan a las madres a un mejor manejo y resolución del duelo (14), también se ha observado que la información personalizada por parte del personal médico, así como la presencia de un espacio privado y exclusivo (20) mejora la experiencia por parte de la madre y el padre, así como el apoyo y presencia de personal especializado en duelo que proporcione información clara.

Muchos instrumentos para medir cuantitativamente la presencia e intensidad del duelo perinatal se desarrollaron para ayudar a los profesionales de la salud a detectar a los padres que necesitan más apoyo clínico y psicológico antes de su proceso de duelo, previniendo daño adicional (12). Conocer estos instrumentos y su utilidad clínica y las aplicaciones de investigación pueden ayudar a clarificar y difundir a los médicos que tratan con este tipo de familias el conocimiento sobre la naturaleza del duelo después de la pérdida perinatal, la incidencia de complicaciones duelo, el papel de las creencias culturales, religiosas, apoyo social y otros factores.

Actualmente se cuenta con siete instrumentos diferentes publicados entre 1984 y 2002, el instrumento que evalúa este duelo con mejor precisión es la versión corta de la Escala de Duelo Perinatal (PGS por sus siglas en inglés), construida por Potvin, Lasker y Toedter, publicada en1989. Este instrumento de evaluación está recomendada por la American Psychological Association (APA) en el manual de investigación del duelo, y se ha utilizado en numerosas investigaciones sobre pérdidas perinatales, en las cuales se ha obtenido una adecuada validez y asociación con marcadores de salud mental, apoyo social y satisfacción marital.

La versión corta consta de 33 elementos y se encontró que era esencialmente equivalente a la versión larga. Mide una amplia gama de reacciones a la pérdida perinatal, incluida la depresión, la ira, el funcionamiento social, la espiritualidad, el deseo de asesoramiento, la pérdida de control y la culpa. Incluye tres subescalas (duelo activo, afrontamiento difícil y desesperación) con 11 ítems, cada uno variando de 11 a 55 puntos, y se considera una medida confiable y bien validada de duelo en el entorno perinatal, incluido el duelo subestimado relacionado con la pérdida temprana.

La subescala "Duelo Activo", o las reacciones de duelo normales que pueden seguir a la pérdida del embarazo, incluye elementos relacionados con la tristeza, la pérdida del bebé y el llanto para él bebe Una puntuación de 34 o más se considera alta. "Afrontamiento de dificultades" incluye ítems que sugieren dificultad para hacer frente a las actividades normales y con otras personas, indicando retraimiento y depresión. Las puntuaciones altas en esta subescala son 30 o más. "Desesperación" representa sentimientos de inutilidad y desesperanza, y una puntuación superior a 27 puntos es considerado alto. La puntuación total varió de 33 a 165, una puntuación igual o mayor a 90 se considera indicativo de una mayor

probabilidad de vulnerabilidad a la pérdida. Las subescalas de "dificultad de afrontamiento" y la "desesperación" representan las formas graves de duelo y las puntuaciones altas en estas dos subescalas se consideran predictores de duelo complicado.

La PGS también ha sido utilizada en estudios conducidos con el propósito de evaluar la duración del duelo perinatal, el efecto de un nuevo embarazo en el transcurso del duelo, y la asociación entre la intensidad del duelo y la edad gestacional. Ha sido traducida a otros idiomas, incluido el español, y su traducción ha sido validada en nuestro país a través de un estudio de Mota y colaboradores en 2012. (21)

## 2. Pregunta de investigación.

¿Cuáles son los factores asociados al del duelo perinatal?

### 3. Justificación

Existe evidencia que las alteraciones de salud mental posteriores a una pérdida perinatal pueden persistir, de tal manera que llegan a ser crónicas y/o discapacitantes para los padres y que esto, a su vez, se asocia con el desarrollo de un duelo patológico o prolongado. Esto merma la calidad de vida de las pacientes con antecedentes de pérdidas perinatales previas y puede influir en los resultados adversos en futuros eventos obstétricos.

Ante la atención de una pérdida perinatal en el servicio de ginecología no contamos con acciones específicas o protocolos que nos ayuden a aplicar las acciones y estrategias sustentadas en la evidencia que son necesarias para mejorar la atención de estas pacientes. Actualmente desconocemos el impacto que esta falta de protocolos ha generado en nuestra población y su magnitud a largo plazo en la salud mental de nuestras pacientes. Por lo tanto, consideramos que es necesario un primer acercamiento o aproximación a conocer cuáles son las características de nuestra población con antecedentes de perdidas perinatales. Proponemos la aplicación de la Escala de Duelo Perinatal, ya que es una encuesta validada y cuyos resultados han demostrado que nos ayudan a identificar de manera consistente la inadecuada resolución del duelo, así como la recolección de datos complementarios que, de acuerdo con la bibliografía revisada, pueden llegar a tener un impacto en el desarrollo de un duelo prolongado/patológico.

Consideramos que esta intervención, a pesar de su sencillez, proporcionará información valiosa que pudiera derivar en una nueva línea de investigación y seguimiento para la institución, y que con base en la información obtenida se desarrollen protocolos y se implementen las acciones pertinentes y necesarias para así poder ofrecer una atención integral y de calidad a nuestra población vulnerable, así como el inicio de un seguimiento conjunto con el servicio de

psiquiatría/psicología en las pacientes con duelo prolongado y antecedente de pérdidas perinatales.

# 4. Hipótesis.

Existen factores asociados al duelo perinatal

## 5. Objetivos.

- Objetivo general
  - Evaluar los factores asociados al duelo perinatal
- Objetivos específicos
  - Aplicar la Escala de Duelo Perinatal (Anexo 1) a las pacientes con antecedente de una perdida perinatal
  - Recabar información relacionada a la atención recibida en la pérdida previa en la hoja de datos complementarios (Anexo 2)
  - Determinar los factores asociados a una adecuada o inadecuada resolución del duelo
  - Evaluar si existe asociación entre los resultados de la encuesta y las variables consignadas
- Objetivos secundarios (si son necesarios)
  - o Determinar las condiciones sociodemográficas de la población estudiada
  - Recabar información relacionada a la atención hospitalaria que recibió la paciente durante sus pérdidas perinatales previas

### 6. Sujetos y Métodos

Tipo de estudio: Estudio prospectivo observacional transversal analítico.

Lugar de realización: División de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Universo de estudio: Pacientes en edad reproductiva que acudan a la consulta externa de obstetricia o urgencias gineco-obstétricas con antecedente de al menos una pérdida perinatal.

Criterios de selección:

- Inclusión:
  - Antecedente de una o más pérdidas gestacionales de 1 a 12 meses previos a la aplicación de la encuesta.

- Pacientes que acepten participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado (Anexo 3)
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con escolaridad primaria (mínima)

### Exclusión

Pacientes que se encuentren en protocolo para abordaje de infertilidad

# Eliminación (si aplica)

- Pacientes que revoquen el consentimiento informado (Anexo 4)
- Pacientes que no contesten el cuestionario completo o la hoja de recolección de datos

Variables en el estudio

### Cuadro de Variables:

Dependiente						
		•	T T			
Variable	Definición	Valores	Unidades	Tipo de variable		
Variable	operacional	posibles	Omaaaco			
	Se obtendrá el					
	resultado de la					
	encuesta autoaplicada					
- Crowsets	"Escala de Duelo	07.405	No online	Continua		
Encuesta	Perinatal" (Anexo 1)	27-135	No aplica			
	que ya cuenta con					
	validación en población					
	mexicana (21).					
	Inc	dependiente				
	Tiempo trascurrido					
	desde la perdida		Meses			
Tiempo	gestacional, obtenido a	1 - 12		Continua		
	través de interrogatorio					
	directo					
Factores de	Factores externos a la					
Factores de apoyo	paciente (estado civil,	SI/No	No aplica	Dicotómica		
	acompañamiento de					

	familiares, palabras de				
	apoyo) percibidas por				
	la paciente como apoyo				
	para poder sobrellevar				
	la pérdida perinatal				
Escolaridad	Años de estudio posterior a terminar la primaria, referido por la paciente al terminar la primaria	1 - 15	años	Continua	
Número de pérdidas	Número previo de abortos, óbitos, muertes neonatales experimentados por la paciente	1-4	No aplica	Discreta	
Número de hijos vivos	Hijos vivos que posee la paciente	1-6	No aplica	Discreta	
Edad	Edad de la paciente al momento de contestar la encuesta	>18 - 40	años	Contínua	
Edad gestacional al momento de la perdida	Edad del producto al momento en el que ocurrió la pérdida perinatal	0 - 41	Semanas	Continua	
Religión	Religión profesada por la paciente	SI/NO	No aplica	Dicotómica	
Comorbilidades	orbilidades  Patologías ya  presentes en el  paciente previo a la  pérdida gestacional		No aplica	Dicotómica	
		riables de interés	1		
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable	
	Condición de co-	0			
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal al respecto,	Casada Soltera Viuda Divorciada Unión libre Separada	No aplica	Categórica	
Ocupación	Actividad a la que se dedica la paciente de acuerdo con el interrogatorio	Ama de casa Trabajo remunerado	No aplica	Dicotómica	

Lugar de nacimiento/proc edencia	Sitio donde nació la paciente y donde reside actualmente	San Luis Potosí Rioverde Matehuala etc	No aplica	Categórica
--	--	---	-----------	------------

Tipo de muestreo: Continuo de acuerdo con criterios de selección.

### Cálculo del tamaño de la muestra:

Se requiere de 90 a 180 pacientes para un análisis de regresión lineal con 9 grados de libertad. El tamaño de la muestra se calculó de acuerdo con lo descrito por Babyak (22) para modelos de regresión lineal multivariada, 10 repeticiones por término.

Método de aleatorización: No aplica.

Prueba piloto: No aplica.

# 7. Estrategia de búsqueda bibliográfica

# **Pregunta PICO**

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes con antecedentes de una perdida previa (aborto/perdida fetal)			Presencia de duelo

# **Cuadro de Descriptores:**

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Fetal Death	Muerte fetal	Defunción fetal Feto Muerto Momificación fetal Óbito Fetal	Fetal death	Fetal deaths Fetal demise Fetal Mummification	Death of the developing Young In Útero. Birth of a death fetus is Stillbirth.
2. Grief	Pesar	Duelo Dolor moral Pesadumbre	Grief	Griefs Mourning Mournings	Normal, appropiate sorrowful response

					to an inmediate cause. Is is self-limiting and gradually subsides within a reasonabl e time.
3. Perinatal Death	Muerte Perinatal	-	Perinatal Death	Perinatal Deaths Neonatal Death Neonatal Deaths	The death of a fetus of gestational age 28 weeks or more, or the death of a liveborn INFANT les tan 28 days of age
4. Bereaveme nt	Aflición	Luto Duelo materno Pérdida Pena	Bereavement	Bereavements	Refers to the wole process of grieveing and mourning and is associated with a deep sense of los and sadness
5. Stillbirth	Mortinato	Feto mortinato Nacido Muerto Nacimiento sin vida Pérdida fetal tardía Pérdida perinatal Óbito fetal tardío	Stillbirth	Stillbirths	The event that a Fetus is born dead or stillborn
6. Prolonged Grief	Trstorno de duelo porlongado	-	Prolonged Grief disorder	Disorder, porlonged grief	Severe and disabling grief reactions that do not remit in the 12

		months after the death of a significant
		other

Fuente de información	Estrategia de busqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	"Fetal Death" [Mesh] AND "Grief"[Mesh]	Año: 2013-2023 Revisiones sistematicas	Titulo Resumen Disponibilidad/Acce sibilidad	6
PubMed	"Perinatal Death" [Mesh] AND "Bereavement" [Mesh]	Año: 2013-2023 Revisiones	Titulo Resumen Disponibilidad/Acce sibilidad	9
PubMed	"Fetal Death" [Mesh] AND "Bereavement" [Mesh]	Año: 2013-2023 Revisiones sistematicas	Titulo Resumen Disponibilidad/Acce sibilidad in Filtros	8
PubMed	Abortion, induced OR stillbirth AND Bereavement	Año: 2013-2023 Revisiones sistematicas	Titulo Resumen Disponibilidad/Acce sibilidad	6
PubMed	Abortion, induced OR stillbirth OR Perinatal death AND Bereavement	Año: 2013-2023 Revisiones sistematicas	Titulo Resumen Disponibilidad/Acce sibilidad	8

### 8. Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete Rcmdr, del software R version 4.2.2 (23) con un nivel de confianza al 95%. Se evaluará la normalidad de la distribución de las variables continúas con la prueba de Shapiro Wilk, Las variables continuas se reportan como promedio (mediana), DS, [Q1,Q3] (min – max), las discretas como frecuencias (%).

Se realizará un análisis multivariable de regresión lineal para comprobar el objetivo primario.

Modelo: PGS ~ tiempo + factores de apoyo + escolaridad + número de pérdidas + número de hijos vivos + edad + edad gestacional al momento de la pérdida + religión + comorbilidades

## 9. Aspectos éticos

Investigación sin riesgo (x)

Investigación con riesgo mínimo. Investigación con riesgo mayor al mínimo.

- La investigación se llevará a cabo tomando en cuenta las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas por la OMS.
- Las maniobras diagnósticas que se utilizaran se consideran sin riesgo de acuerdo con el artículo 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, por lo que no se vulneran las normas de la Declaración de Helsinki de 1964 y enmendada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2013, Además es prioridad resguardar la integridad física y mental del paciente y se respeta la intimidad manteniendo la confidencialidad de los datos en todo momento de la investigación así como los datos obtenidos al finalizar la misma. La aplicación de la encuesta se realizará con el apoyo del servicio de Psicología, para poder manejar cualquier reacción emocional que pudiera presentar la paciente. Se solicitará firma de carta de consentimiento informado a través de un documento en donde se especifica el objetivo del estudio, el tiempo de duración, así como los métodos y técnicas que se utilizaran. (Anexo 4). En caso de detectar a alguna paciente con datos de morbilidad psiguiátrica (puntuación igual o

## 10. Plan de Trabajo y cronograma de actividades

 Revisión bibliográfica y redacción del protocolo: búsqueda de bibliografía, revisión de la información obtenida, elaboración de antecedentes, elaboración de pregunta de investigación, diseño metodológico del protocolo, revisión junto con director de tesis y asesor metodológico

mayor a 90 con base en los resultados de la escala de duelo perinatal), se canalizará al servicio de Psicología clínica para su abordaje y seguimiento. El financiamiento al ser interno no se afectan los intereses de los pacientes.

- 2. Revisión en comité de ética e investigación
- 3. Identificación de pacientes y recolección de datos
  - Identificación de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión por parte del médico tesista y colaboradores en los servicios de Consulta externa de obstetricia, sala general de obstetricia y urgencias de la división de Ginecología y Obstetricia
  - 2. A las pacientes que acepten participar en el estudio se les proporcionara la encuesta y se recabara firma de consentimiento informado por parte del médico tesista y colaboradores
  - Recolección de encuestas y consentimiento informados por parte del médico tesista

- 4. Se registrarán los resultados en Excel para su análisis por parte del médico tesista
- 4. Análisis estadístico en base de datos.
- Redacción de conclusiones de la investigación y elaboración del informe final de tesis
- 6. Presentación de resultados

Mayo - Julio 2023	Agosto – Sep 2023	Sep- Dic 2023	Dic 2023 - Ene 2024	Enero 2024	Febrero 2024

### 11. Resultados

Durante el periodo comprendido entre agosto del 2023 a enero del 2024 se realizó la aplicación de la Escala de Duelo Perinatal a las pacientes que cumplían con los criterios de selección en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto de San Luis Potos. Se aplico la versión validada para la población mexicana, con un total de 27 reactivos con una puntuación mínima de 27 y máxima de 135, tomando en cuenta el punto de corte de igual o mayor a 90 puntos como indicativo de presencia de morbilidad psiquiátrica.

Se aplico la encuesta a un total de 95 pacientes (n=95), el rango de edad de la población a quien se le aplico la encuesta fue de 18-44 años, con una media de 27.2 ± 6.7 años y mediana de 26 años.

Se analizaron las siguientes variables sociodemográficas:

- **Estado civil:** La mayoría de las pacientes (47%, n=45) de las pacientes se encontraban en unión libre (33%, n=31). (Figura 2).

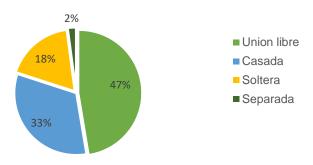


Figura 2 - Estado civil de las pacientes encuestadas

**Escolaridad:** La mayoría de las pacientes encuestadas tenía una escolaridad de Secundaria y Bachillerato completos, cabe destacar que menos del 15% de las pacientes contaba con una escolaridad de licenciatura o posgrado. (Figura 3).

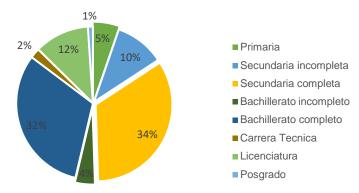


Figura 3- Escolaridad de las pacientes encuestadas

 Religión: La mayoría de las pacientes profesaba una religión al momento de realizar la encuesta excepto el 11% (Figura 4).

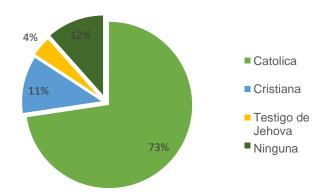


Figura 4- Religión de las pacientes encuestadas

- **Ocupación:** Solo 26 pacientes contaban con un empleo o trabajo al momento de aplicar la encuesta, las profesiones más comunes fueron comerciante (23%) y secretaria (12%). (Figura 5).

8,
8
23%
Secretaria
Contadora
Contadora
Vendedor ambulante

12,
13%
Significante

23%
Otros

■ Estudiante ■ Empleada ■ Desempleada ■ Ama de casa

Figura 5- Ocupación de las pacientes encuestadas

 Lugar de nacimiento: La gran mayoría de las pacientes son originarias de San Luis Potosí (44%) y Soledad de Graciano Sánchez (6%), el 48% de las restantes tiene su residencia en municipios adyacentes la capital (Ahualulco, Mexquitic de Carmona, Villa de Arista, etc) y solo 2% procede de otros estados. (Figura 6) (Tabla 1)

Figura 6- Mapa de San Luis con lugares de nacimiento de las pacientes

Tabla 1- Municipios de procedencia de las pacientes

Color	Municipio	Pac. (n=95)
	San Luis Potosi	44%
	Soledad de G. Sánchez	6%
	Cerritos	5%
	Guadalcázar	4%
	Matehuala	4%
	Villa de Arista	4%
	Ahualulco	3%
	Mexquitic de Carmona	3%
	Moctezuma	3%
	Santa María del Rio	3%
	Villa de Arriaga	3%
	Cerro de San Pedro	2%
	Rioverde	2%
	Villa de Reyes	2%
	Villa de Zaragoza	2%
	Otros municipios	7%

 Lugar de residencia: El 50% de las pacientes residen en San Luis Potosí (50%), Soledad de graciano Sánchez (10%) y el 60% restante residen en municipios aledaños a la capital o pertenecientes a la zona Centro y Altiplano. (Figura 7) (Tabla 2).

Figura 7- Mapa de San Luis con lugares de residencia de las pacientes

Tabla 2- Municipios de residencia de las pacientes

passings				
Color	Municipio	Pac. (n=95)		
	San Luis Potosi	50%		
	Soledad de G. Sánchez	9%		
	Cerritos	5%		
	Guadalcázar	4%		
	Mexquitic de Carmona	4%		
	Villa de Arista	4%		
	Villa de Arriaga	4%		
	Santa María del Rio	3%		
	Moctezuma	3%		
	Ahualulco	2%		
	Villa de Reyes	2%		
	Villa de Zaragoza	2%		
	Otros	6%		

- Comorbilidades y seguimiento: Solo 14% de las pacientes contaban con alguna comorbilidad, 3 pacientes contaban con dos o más comorbilidades, las más comunes fueron Diabetes Mellitus Tipo 2 e Hipertensión Arterial Crónica. Solo 2 pacientes no contaban con seguimiento (Tabla 3).

Tabla 3- Comorbilidades de la población estudiada

rabia 3- Comorbilidades de la población estudiada				
Variable	N = 95 (%)			
Comorbilidades	13 (14)			
Tipo de comorbilidades:				
Diabetes Gestacional	1			
DM 1	2			
DM2	3			
Epilepsia	1			
Hipertensión arterial crónica	5			
Hipotiroidismo	2			
Miomatosis uterina	2			
Seguimiento:				
Centro de Salud	5			
HNyM	1			
HC	4			
Particular	1			
Sin seguimiento	2			

- Antecedentes ginecobstetricos y perinatales previas: en cuanto a antecedentes de pérdidas previas la más común fueron los abortos, 19% de

las encuestadas tenía antecedente de dos o más. Solo 14% de las pacientes encuestadas tenía antecedente de dos o más perdidas perinatales previas. El tipo de pérdida perinatal menos común fueron los óbitos. (Tabla 4).

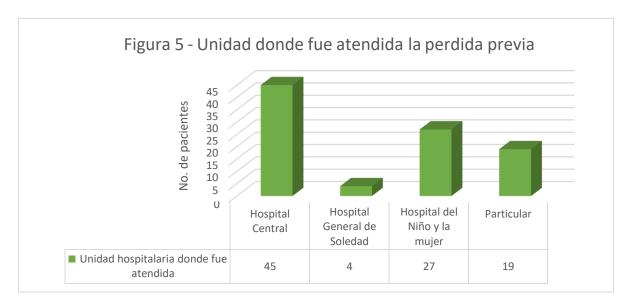
Tabla 4 - Pérdida perinatales previas

rabia i i oraida pormataree previae				
Variable	N = 95 (%)			
Antecedente de abortos	66 (70)			
Uno	53 (80)			
Dos	10 (15)			
Tres	3 (5)			
Óbitos	6 (6)			
Muertes neonatales	7 (7)			
Ectópicos	14 (15)			
Pérdidas perinatales previas:				
Una	82 (86)			
Dos	10 (11)			
Tres	3 (3)			

Ultima perdida perinatal: La media del tiempo transcurrido desde la última perdida previa fue del 5.7 meses, solo 22% de las pacientes con antecedentes de perdidas previas su embarazo fue planeado y 40% refirieron que contaron una red de apoyo (amigos, o familiares) posterior a la perdida, la media de la edad gestacional el momento de haber presentado a la perdida perinatal fue de 12.3 SDG. El Lugar donde se proporcionó la atención de las pacientes se muestra en la Figura 5.

Tabla 5 – Característica de la última pérdida perinatal

rabia de darabio rocioa de la anima per araa permatar					
Variable	N = 95 (%)				
Tiempo transcurrido desde la última pérdida (meses)	5.7 ± 3.6 (5) [7] (1 – 12)				
Última pérdida: Aborto Ectópico Muerte neonatal	66 (70) 14 (15) 8 (8)				
Obito Semanas de gestación de la última pérdida	12.3 ± 8.5 (9) [4.2] (4 – 39)				
Malformaciones congénitas	9 (9)				
Tipo de malformación congénita:  Malformación sistema nervioso Gastrosquisis Hidrops Se desconoce	5 1 2				



Intervenciones para el apoyo de la pérdida: se interrogo de manera intencionada si se realizaron las intervenciones descritas en la siguiente tabla, (Tabla 5) en algunas pacientes se realizaron dos o más intervenciones, a pesar de esto 18 pacientes refirieron que no contaron con ninguna intervención especializada.

Tabla 6 - Intervenciones de apoyo para la pérdida

Variable	N = 95 (%)
Ver los restos del bebé	16 (17)
Paso a familiares	59 (62)
Informes claros	52 (55)
Espacio privado (sala mariposa)	12 (13)
Seguimiento especializado por psicología	2 (2)

Puntaje de la Escala de duelo Perinatal y asociación con las subescalas: se muestra el análisis de resultados en la Tabla 6, el puntaje total medio es de 50.4, la subescala que obtuvo puntuación más alta fue la de duelo activo, mientras que la subescala de aceptación obtuvo menores puntajes, aunque hay que destacar que solo 3 reactivos forman parte de esta subescala. Ninguna paciente obtuvo puntaje igual o mayor a 90, que pudiera indicar comorbilidad psiquiátrica.

Tabla 7- Puntaje encuesta de duelo perinatal

rabia i i amajo orioaceta de adele permatar			
Variable	N = 95 (%)		
Duelo activo	20.6 ± 7.2 (18) [10] (12 – 44)		
Culpa	14.5 ± 5 (13) [7] (8 – 31)		
Depresión	7.2 ± 3.5 (6) [4.5] (4 – 17)		
Aceptación	8 ± 3.4 (8) [6] (3 – 15)		
Total	50.4 ± 13.4 (47) [17] (28 – 87)		

Para evaluar si el tiempo transcurrido desde la última pérdida, el número de intervenciones brindadas durante la pérdida, la escolaridad (años de estudio), la cantidad de pérdidas previas, la edad de la paciente, la edad gestacional al momento de la pérdida, si profesan alguna religión o si tienen comorbilidades se asocian al puntaje de la escala de duelo perinatal se realizó un análisis de regresión lineal multivariable. Posterior a descartar colinearidad de las variables incluidas en el modelo, se realizó el ajuste del modelo utilizando el criterio de información de Bayes (**BIC**). El modelo final incluyó: el tiempo transcurrido desde la última pérdida y la edad gestacional al momento de la pérdida. Este modelo explicó el 16% (r²=0.1603, p=0.0003) de la variabilidad en el puntaje de la escala de duelo perinatal. El tiempo transcurrido desde la última pérdida tuvo un efecto del 4.2% y la edad gestacional al momento de la pérdida del 12.3%. Por cada mes transcurrido desde la pérdida el puntaje disminuyó 0.75 unidades y por cada semana de edad gestacional aumentó 0.49 unidades. (Tabla 9).

Tabla 8 - Correlaciones / asociaciones (p)

rabia o Correlaciones 7 asociaciones (p)					
Variable	Puntaje total	Duelo activo	Culpa	Depresión	Aceptación
Tiempo	- 0.22 (0.03)	- 0.27 (0.007)	- 0.33 (< 0.005)	- 0.34 (< 0.001)	0.039 (< 0.001)
Cantidad de factores de apoyo	0.17 (0.08)	0.24 (0.02)	0.23 (0.02)	0.18 (0.08)	- 0.24 (0.02)
Escolaridad (años)	-14.6 (0.15)	- 0.18 (0.07)	- 0.13 (0.18)	- 0.15 (0.13)	0.21 (0.03)
Número de pérdidas	0.10 (NS)	0.18 (0.07)	0.139 (NS)	0.08 (NS)	-0.20 (0.05)
Edad	-0.018 (NS)	0.024 (NS)	- 0.029 (NS)	-0.74 (NS)	0.10 (NS)
Edad gestacional al momento de la pérdida	0.22 (0.04)	0.24 (0.02)	0.189 (0.07)	0.226 (0.03)	-0.17 (0.1)

Prueba de rangos de Spearman

Tabla 9 - Resultados del análisis de regresión lineal multivariable del modelo final

Variable	β [IC 95%]	Eta <sup>2</sup>	р
Tiempo transcurrido desde la última pérdida	- 0.75 [-1.45, - 0.056]	0.042	0.03
Edad gestacional al momento de la pérdida	0.49 [0.22 – 0.76]	0.123	< 0.001

Las otras variables sociodemográficas (la presencia/ ausencia de pareja, la escolaridad y la ocupación) no tuvieron efecto significativo sobre los puntajes de ninguna de las subescalas de duelo perinatal.

### 12. Discusión

A pesar de que la perdida perinatal se trata de una experiencia por la cual transitan muchas pacientes durante su edad reproductiva y del impacto psicológico que puede generar en las pacientes, es un área poco abordada por el personal médico y para cual no se cuentan con protocolos de atención y manejo que se aplique de manera universal en las unidades hospitalarias. Es por eso por lo que el objetivo de nuestro estudio fue realizar un primer acercamiento hacia esta problemática para evaluar cuales son los factores que influyen en el manejo del duelo perinatal, así como las características de la población que se atiende en nuestra institución.

La mayoría de las investigaciones acerca del tema se han realizado en población no latinoamericana, actualmente existen múltiples instrumentos para la evaluación de la perdida perinatal, siendo el más utilizado la Escala de Duelo Perinatal en diferentes versiones validadas, a pesar de que su publicación data de mas de 30 años (24) y ha demostrado su utilidad clínica, existen autores como Brier (25) quienes comentan que una de sus desventajas para la evaluación del duelo esta escala "sobre enfatiza los sentimientos relacionados a la perdida del bebe, a expensas de otros sentimientos potencialmente relacionados al duelo y que pudieran solaparse con marcadores de depresión". Esto podría explicar el hecho de que ninguna paciente en la escala obtuvo puntuaciones iguales o mayores a 90, aunado a que en investigaciones previas en población mexicana se ha documentado la dificultad que tiene nuestra población para la identificación adecuada de sentimientos propios y ajenos, sobre todo sentimientos asociados a depresión. Sin embargo, a pesar de esta limitante, sigue siendo el instrumento más utilizado en investigaciones relacionadas a duelo perinatal.

De acuerdo con nuestro análisis de datos, encontramos que las dos variables que tienen mayor impacto en la puntuación obtenida en la Escala fueron el tiempo transcurrido desde la perdida y la edad gestacional al momento de que ocurrió la perdida. A mayor tiempo trascurrido desde la pérdida, se obtuvieron menores puntuaciones en la escala, sobre todo en a la subescala de duelo activo, esto es consistente con lo reportado por otros autores Bonanno and Kaltman, 2001 (27), Shear (13) y Lafarge (28) quienes reportan que a medida que va transcurriendo el tiempo desde el fallecimiento, el duelo es menos intenso, así como sus alteraciones asociadas. Sin embargo, Blackmore et al (29) descubrió que la asociación entre la pérdida perinatal y el mayor riesgo de desarrollar y ansiedad podía no tener un cambio significativo a lo largo del tiempo y podía persistir hasta 3 años, incluso aun después de haber tenido un embarazo subsecuente exitoso. Debido al rango de tiempo desde la última pérdida perinatal (1-12 meses) que fue utilizado en este protocolo, esas pacientes con persistencia de los síntomas pudieron no haberse identificado.

La mayoría de las pérdidas perinatales documentadas en nuestro protocolo fueron abortos los cuales ocurren a edades gestacionales generalmente menores a las 20 semanas, como ya mencionamos previamente a menor edad gestacional se presentaron puntuaciones menores en la subescala de duelo activo y culpa. Sin

embargo, esto contrasta con lo reportado por deMontigny y colaboradores (31), quienes evaluaron factores personales y del contexto de la pacientes que pudieran influir o no como factores de riesgo para su salud mental posterior a haber presentado un aborto espontáneo, los resultados demostraron un alto índice de depresión, hasta la mitad de pacientes podía clasificarse como probablemente deprimida, de un total de 231 pacientes evaluadas, también indicaron que las pacientes que habían experimentado un aborto en los 6 meses previos tenían una puntuación más alta de depresión, comparado con aquellas que las que lo habían sufrido entre 7 a 12 meses atrás.

Respecto a las variables sociodemográficas evaluadas, como la escolaridad lugar de nacimiento u ocupación, no se encontró que esta tuviera una significancia estadística en la puntuación obtenida en la escala, esto concuerda con lo reportado por Ridaura et al. (26) y Mota (30), quien en sus respectivas investigaciones encontraron que características como la edad materna, su escolaridad y su nivel socioeconómico no resultaron predictores de un duelo complicado. Sin embargo, autores como por deMontigny et al (31) y Lee C (32) si encontraron una asociación positiva entre el nivel de educación y la salud mental entre las mujeres después de un aborto espontáneo. deMontigny et al (31) establece que aquellas pacientes inmigrantes, así como las de baja condición socioeconómica son particularmente vulnerables a sufrir problemas de salud mental luego de una perdida. Sin embargo, en nuestra población evaluada son pocas las pacientes que residen en un lugar diferente a su lugar de nacimiento y no se realizaron preguntas más específicas para evaluar la condición socioeconómica de nuestra población. Otra limitante de nuestro protocolo es que se utilizó un grupo de control, y por lo tanto no fue posible aislar el efecto de la perdida perinatal sobre la salud mental de esas pacientes en relación con su estado de inmigración o con su estatus socioeconómico. Tampoco se recopilaron datos sobre la salud mental de las pacientes antes de haber presentado la perdida perinatal.

En nuestra solo un 20% de las pacientes encuestadas no se encontraba en una relación al momento de la aplicación de la encuesta mientras que resto reporta encontrarse con alguna pareja o que si conto con una red de apoyo, por lo que la presencia y apoyo proporcionado por sus parejas o red de apoyo pudo tener un impacto en su duelo, aunque no se haya encontrado una asociación estadísticamente significativa. Montigny et al (32) ha reportado que incluso después de evaluar la situación socioeconómica, el estatus de inmigración y presencia o no de hijos previos, la calidad de la relación conyugal puede influir en el manejo del duelo. Por lo tanto, las mujeres que habían tenido un aborto y estaban satisfechas con su relación presentaron mejores índices de salud mental, otra limitante de nuestro estudio es que no se exploró o no la satisfacción de acuerdo con su relación.

Otro factor que también se ha estudiado pero que no fue evaluado por nuestro protocolo son los estilos de afrontamiento emocional ante la perdida, Mota y colaboradores (30) abordaron este aspecto y evaluaron la relación entre el tipo y estilos de afrontamiento, y como todos estos elementos podrían resultar como

predictores confiables para la intensidad del duelo perinatal. En cuanto a sus resultados destaca que aquellas pacientes que utilizaron estrategias "adaptativas", , por ejemplo la reevaluación positiva y resolución de problemas, mostraron niveles menos intensos de duelo y se encontró que el afrontamiento de tipo evitativo (conductas como el pensamiento mágico, alcoholismo, tabaquismo y uso de drogas) pueden desembocar en el desarrollo de duelos complicados.

Respecto a las intervenciones realizadas por el personal medico para el manejo de la perdida perinatal solo 18 pacientes reportaron que no contaron con estas intervenciones, la mayoría de ellas fueron atendidas en medios particulares, el resto de las pacientes si recibió al menos una intervención. Está demostrado que todas estas intervenciones tienen un impacto positivo en la salud mental materna y en el manejo de la perdida (34), se ha observado que la compasión y la empatía de los personal de salud, el proporcionar informes precisos y claros (por ejemplo: la causa de la pérdida, los síntomas físicos y emocionales), la participación en las decisiones de tratamiento y el apoyo proporcionado por el personal de enfermería se consideraron factores útiles (36) lo que podría explicar la ausencia de puntuaciones iguales o mayores a 90 al momento de contestar la encuesta, también se ha reportado que los síntomas de depresión y de duelo persisten más tiempo en pacientes insatisfechas con los servicios de atención de la salud (33), sin embargo ese aspecto no fue evaluado por nuestro protocolo.

Por último, en el presente estudio no se exploraron de manera aintencionada los antecedentes personales patológicos psiquiátricos de las mujeres y la preexistencia o no de comorbilidades psiquiatricas, identificados como factores que intensifican el duelo perinatal (7,11), ni el uso de medicamentos o psicoterapia para la depresión o la ansiedad. Se ha señalado anteriormente en estudios (31) que el hecho de que algunas síntomas de apacientes presenten o no síntomas de ansiedad y depresión después de la pérdida de un embarazo, no significa que no estén luchando con emociones difíciles y tratando de encontrar un sentido a su experiencia. Debido al diseño transversal de nuestro protocolo no es posible evaluar a lo largo del tiempo la presencia o no de estos síntomas asociados.

#### 13. Conclusiones

- Este protocolo contribuye a la escasa literatura sobre el tema, sobre todo en población Latinoamericana. Nuestros resultados indican que los factores más importantes que influyen en el duelo perinatal es el tiempo transcurrido desde la perdida, así como a la edad gestacional a la que ocurrió-
- A pesar de no haber mostrado una significancia estadística en nuestro protocolo, el resto de las variables estudiadas si pueden tener un impacto importante en el manejo del duelo, de acuerdo con lo reportado en estudios previos, consideramos importante siempre evaluarlas para así identificar a población que pudiera encontrarse en situación vulnerable.

- Consideramos que debe realizarse un estudio a mayor escala, que pueda realizarse de manera paralela con un seguimiento por parte del servicio de Psicología o psiquiatría, para así realizar una valoración integral del aspecto psicoemocional del duelo perinatal en las pacientes con antecedentes de perdidas.
- El médico Ginecólogo es el primer contacto médico que tienen las pacientes ante una pérdida del embarazo y debería implementarse el uso sistemático de algún instrumento para evaluar el duelo perinatal, que nos permita identificar a aquellas pacientes con factores de riesgo para desarrollar un duelo complicado, y así disminuir en impacto que puede tener en otros aspectos de la vida de la paciente.

## 14. Referencias bibliográficas

- 1. Wenzel, A. (2014). Coping with infertility, miscarriage, and neonatal loss: Finding perspective and creating meaning. American Psychological Association.
- 2. INEGI: Comunicado de prensa Características de defunciones fetales en Mèxico durante 2021 no. 486/22, 31 Ago 2022, pag 1/15
- Guía de atención al duelo gestacional y perinatal. Oviedo: Consejería de Salud del Principado de Asturias, Dirección General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria; 2022
- 4. Vigilancia y respuesta a la muerte materna y perinatal [Internet]. [citado 20 de julio de 2023]. Disponible en : https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240036666
- Organización Mundial de la Salud. Para que cada bebé cuente: auditoría y examen de las muertes prenatales y neonatales [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 [citado 20 de julio de 2023]. 144 p. Disponible en: <a href="https://apps.who.int/iris/hanzdle/10665/258931">https://apps.who.int/iris/hanzdle/10665/258931</a>
- 6. Donegan G, Noonan M, Bradshaw C. Parents experiences of pregnancy following perinatal loss: An integrative review. Midwifery. junio de 2023;121:103673.
- 7. Charrois EM, Bright KS, Wajid A, Mughal MK, Hayden KA, Kingston D. Effectiveness of psychotherapeutic interventions on psychological distress in women who have experienced perinatal loss: a systematic review protocol. Syst Rev. diciembre de 2020;9(1):125
- 8. Allanson E, Tunçalp Ö, Gardosi J, Pattinson RC, Erwich JJH, Flenady VJ, et al. Classifying the causes of perinatal death. Bull World Health Organ. 1 de febrero de 2016;94(2):79-79<sup>a</sup>
- 9. Guclu O, Senormanci G, Tuten A, Gok K, Senormanci O. Perinatal Grief and Related Factors After Termination of Pregnancy for Fetal Anomaly:

- One-Year Follow-up Study. Archives of Neuropsychiatry [Internet]. 2021 [citado 21 de julio de 2023]; Disponible en: http://submission.noropsikiyatriarsivi.com/default.aspx?s=public~kabul&mld =25110
- 10. Denney-Koelsch E, Black BP, Côté-Arsenault D, Wool C, Kim S, Kavanaugh K. A Survey of Perinatal Palliative Care Programs in the United States: Structure, Processes, and Outcomes. Journal of Palliative Medicine. octubre de 2016;19(10):1080-6.
- 11. Hughes P, Riches S. Psychological aspects of perinatal loss: Current Opinion in Obstetrics and Gynecology. abril de 2003;15(2):107-11.
- 12. Setubal MS, Bolibio R, Jesus RC, Benute GG, Gibelli MA, Bertolassi N, et al. A systematic review of instruments measuring grief after perinatal loss and factors associated with grief reactions. Pall Supp Care. abril de 2021;19(2):246-56.
- 13. Shear MK. Grief and mourning gone awry: pathway and course of complicated grief. Dialogues in Clinical Neuroscience. 30 de junio de 2012;14(2):119-28.
- 14. Cena L, Lazzaroni S, Stefana A. The psychological effects of stillbirth on parents: A qualitative evidence synthesis of psychoanalytic literature. Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie. 15 de septiembre de 2021;67(3):329-50.
- 15. Kersting A, Wagner B. Complicated grief after perinatal loss. Dialogues in Clinical Neuroscience. 30 de junio de 2012;14(2):187-94.
- 16. McIntosh DN, Silver RC, Wortman CB. Religion's role in adjustment to a negative life event: Coping with the loss of a child. Journal of Personality and Social Psychology. 1993;65(4):812-21.
- 17. Adolfsson A, Berterö C, Larsson PG. Effect of a structured follow-up visit to a midwife on women with early miscarriage: a randomized study. Acta Obstet Gynecol Scand. enero de 2006;85(3):330-5.
- 18. Gaudet C, Séjourné N, Camborieux L, Rogers R, Chabrol H. Pregnancy after perinatal loss: association of grief, anxiety and attachment. Journal of Reproductive and Infant Psychology. agosto de 2010;28(3):240-51.
- 19. Mills T, Ricklesford C, Cooke A, Heazell A, Whitworth M, Lavender T. Parents' experiences and expectations of care in pregnancy after stillbirth or neonatal death: a metasynthesis. BJOG: Int J Obstet Gy. julio de 2014;121(8):943-50.
- 20. Ellis A, Chebsey C, Storey C, Bradley S, Jackson S, Flenady V, et al. Systematic review to understand and improve care after stillbirth: a review of parents' and healthcare professionals' experiences. BMC Pregnancy Childbirth. diciembre de 2016;16(1):16.
- 21. Mota González C, Calleja Bello N, Aldana Calva E, Gómez López ME, Sánchez Pichardo MA. Escala de duelo perinatal: validación en mujeres mexicanas con pérdida gestacional. Rev latinoam psicol. 2011;419-28.

- 22. Babyak MA. What You See May Not Be What You Get: A Brief, Nontechnical Introduction to Overfitting in Regression-Type Models. Psychosomatic Medicine 2004; 66: 411–421
- 23. R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL https://www.R-project.org/.
- 24. J. Toedter, Judith N. Lasker, Hetti L. International comparison of studies using the perinatal grief scale: a decade of research on pregnancy loss. Death Studies. abril de 2001;25(3):205-28.
- 25. Brier N. Grief following miscarriage: a comprehensive review of the literature. J Womens Health (Larchmt). abril de 2008;17(3):451-64.
- 26. Ridaura, I., Penelo, E., & Raich, R. M. (2017). Depressive symptomatology and grief in Spanish women who have suffered a perinatal loss. Psicothema, 29(1), 10.7334/psicothema2016.51 43-4
- 27. Bonanno GA, Kaltman S. The varieties of grief experience. Clinical Psychology Review. julio de 2001;21(5):705-34.
- 28. Lafarge, C., Mitchell, K., & Fox, P. (2017). Posttraumatic growth following pregnancy termination for fetal abnormality: The predictive role of coping strategies and perinatal grief. Anxiety, Stress, & Coping, 30(5), 536-550. doi: 10.1080/10615806.2016.1278433
- 29. Blackmore ER, Côté-Arsenault D, Tang W, Glover V, Evans J, Golding J, et al. Previous prenatal loss as a predictor of perinatal depression and anxiety. Br J Psychiatry. 2011;198(5):373-8. doi: 10.1192/bjp.bp.110.083105
- 30. Mota C, Sánchez Bravo C, Carreño Meléndez J, Gómez López ME. Los estilos de afrontamiento como predictores del duelo perinatal: Afrontamiento y duelo perinatal. Rev Arg Cs Comp. 24 de abril de 2021;13(1):50-8.
- 31.. Lee C, Rowlands IJ. When mixed methods produce mixed results: integrating disparate findings about miscarriage and women's wellbeing. Br J Health Psychol. 2015;20(1):36-44. doi: 10.1111/bjhp.12121
- 32. deMontigny F, Verdon C, Meunier S, Gervais C, Coté I. Protective and risk factors for women's mental health after a spontaneous abortion. Rev Latino-Am Enfermagem. 2020;28:e3350.
- 33. Lok IH, Yip AS, Lee DT, Sahota D, Chung TK. A 1-year longitudinal study of psychological morbidity after miscarriage. Fertil Steril. 2010;93(6):1966-75. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.12.048
- 34. deMontigny F, Verdon C, Meunier S, Dubeau D. Women's persistent depressive and perinatal grief symptoms following a miscarriage: the role of childlessness and satisfaction with healthcare services. Arch Womens Ment Health. octubre de 2017;20(5):655-62.
- 35. Rocha J, Nunes C, Leonardo A, et al. (2018) Women generating narratives after an unwanted prenatal diagnosis result: Randomized controlled trial. Archives of Women's Mental Health 21(4), 453–459
- 36. Radford EJ, Hughes M. Women's experiences of early miscarriage: Implications for nursing care. J Clin Nurs. 2015;24(11-12):1457-65. doi: 10.1111/jocn.12781

## 15. Anexos

## 1. Escala de Duelo Perinatal

## **ESCALA DE DUELO PERINATAL (Perinatal Grief Score)**

A continuación, se presentan un conjunto de preguntas, cada una con 4 opciones de respuesta: Siempre (toda la semana), a menudo (0-3 días a la semana), a veces (cada 15 días) y nunca, favor de marcar con "X" la casilla con la que se siente más identificada actualmente. Es importante contestar todas las preguntas.

PREGUNTA	Siempre (toda la semana)	A menudo (0-3 días a la sem)	A veces (cada 15 días)	Nunca
1. Me siento deprimida				
2. Me siento vacía				
3. Me siento culpable cuando pienso en mi bebé				
4. Siento la necesidad de hablar de mi bebe				
5. Me siento enferma cuando pienso en mi bebe				
6. Me lamento por la pérdida de mi bebe				
7. Intento reír, pero ya no me parece gracioso				
8. Me siento desprotegida en un mundo				
9. Estoy asustada				
10. Siento que decepcioné a la gente por la				
11. Siento que estoy retomando de nuevo mi vida				
12. Extraño mucho a mi bebe				
13. Necesito justificarme ante algunas personas				
14. La mejor parte de mi se perdió con mi bebe				
15. Siento que necesito ayuda profesional para				
16. Me siento culpable por la pérdida de mi bebe				
17. Me enojo cuando pienso en mi bebe				
18. Me siento como muerta en vida				
19. Siento que no valgo nada desde que perdí a mi				
20. Lloro cuando pienso en mi bebe				
21. Me siento apartada y sola, aunque este con				
22. El tiempo pasa muy lentamente desde que				
23. Desde que perdí a mi bebe se me hace difícil				
24. El futuro me preocupa				
25. Me siento muy sola desde que perdí a mi bebe		_		

26. Siento que me estoy adaptando bien a la		
27. Estoy aceptando la perdida de mi bebe		
TOTAL:		

## 2. Hoja de recolección de datos

Evento obstétrico año

## PROTOCOLO DE TESIS "DUELO PERINATAL Y FACTORES ASOCIADOS" HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

	HOJA	DE RECOLE	CCION DE DA	ATOS			
Fecha	de elaboración:_	RH	:				
Nombre Completo: Estado civil: Soltera ( ) Casada ( ) Unión libre ( ) Divorciada ( )							
Edad:_	Estado civ	vil: Soltera () C	asada ( ) Uniór	libre () Divorciada ()			
Viuda	(						
Religió	ón:E	scolaridad:	(	Completa ( ) Incompleta	( )		
				ue:	<u></u>		
Lugar	de nacimiento: _						
Lugar	de residencia:						
	•		a				
	edentes persona				a · ·		
Patol	logia	Tiempo de evolució	on l	Tratamiento	Seguimient		
Antece	edentes Ginecob	stetricos:					
			C A	EENúmero de			
	vivos:						
		stacionales prev	ias (abortos, ób	itos, muertes neonatales):			
		_					
				eado?	<b>-</b> .		
Posteri	or a la pérdida, ¿	Conto con una i	ed de apoyo? (	amigos, pareja, familiares)	)		
¿Se detectaron							
malformacione	Edad gestacional	¿En caso de	Lugar donde	Intervenciones por parte del	Seguimiento		
s congénitas	al momento de la	muerte neonatal, motivo de		personal (especificar) *	especializado (Ej. Psicología)		
previas? (Si/No)	pérdida	defunción?			Si/No		

<sup>\*¿</sup>Se le permitió observar los restos de su bebé? ¿Se le permitió tener un espacio privado? ¿Se le permitió el paso a su familiar acompañante? ¿Recibió informes claros por parte del personal? ¿Recibió palabras de apoyo por parte del personal médico/enfermería? ¿Cómo percibió la atención proporcionada?

#### 3. Consentimiento Informado

## ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MÍNIMO

# DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

## HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DIVISIÓN DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

#### PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN			
Duelo perinatal y factores asociados			
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO		
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Dr. Manuel Mendoza Huerta	División de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"		
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR		
Dra. Ma. Pilar Fonseca del Leal	División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"		

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
N° DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

## Objetivos y justificación del estudio.

El Departamento Obstetricia de la División de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de estudiar el duelo de las pacientes que tienen una pérdida del embarazo y que factores afectan el proceso de duelo.

Este estudio busca recolectar información acerca de la experiencias de las pacientes que tienen una pérdida del embarazo y de los factores de su vida diaria que pueden afectar la manera en que experimentan/viven su duelo.

## Selección de participantes para el estudio de investigación

Usted ha sido invitada a participar en este estudio porque tiene antecedente de al menos un aborto, obito o muerte neonatal durante el último año.

Para realizar este estudio, se incluirán a 90 pacientes durante 6 meses a partir del 01 de Septiembre al 31 de Diciembre de 2023 y se realizará en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". A las pacientes seleccionadas se les proporcionará una encuesta para que sea respondida por ellas mismas y además se les realizarán un conjunto de preguntas para recolectar información acerca de las pérdidas previas de su embarazos y sus experiencias durante su atención hospitalaria.

#### Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitada a participar debido a que tiene antecedente de pérdida de un embarazo previo.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Manuel Mendoza Huerta o la Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar,** quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

## Información para el sujeto de investigación.

La pérdida del embarazo (también conocida como pérdida perinatal) es un evento devastador para las pacientes y sus parejas, se conoce como duelo a el proceso posterior a cualquier tipo de pérdida que desencadena reacciones emocionales en las personas, así como acciones que inician para manejar estas consecuencias. Posterior a una perdida, la duración de duelo es variable de persona a persona, pero se ha reportado que el algunas pacientes puede prolongarse más allá de un año, generando síntomas incapacitantes que pueden afectar su calidad de vida.

Específicamente, el duelo que experimentan las pacientes posterior a la pérdida del embarazo, (conocido como duelo perinatal) es un duelo poco reconocido, tanto en el ámbito social como en el hospitalario, y la manera en que éste es manejado durante la atención en el hospital, así como en los meses posteriores a la pérdida, puede impactar significativamente en la manera en la que las pacientes resuelven

o no su duelo.

Existen múltiples encuestas que evalúan el estado emocional de las pacientes al transitar por un duelo, en esta investigación se le aplicará la escala de Duelo Perinatal (Perinatal Grief Scale por su nombre en inglés), que hasta la fecha es la encuesta que mide con mejor precisión varios factores asociados al duelo perinatal, sus respuestas nos ayudarán a evaluar la duración del duelo, intensidad y la manera en la que usted está viviendo o vivió previamente el duelo. Además , también nos puede ayudar a identificar si presenta datos de un duelo complicado o si este ha afectado mucho su calidad de vida, para así poder canalizarla con los especialistas que pudieran ayudarle a manejar estas dificultades.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación. Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar**, para que pueda resolver sus dudas.

Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le realizaremos un interrogatorio en el que nos proporcionará información general como su nombre, su edad, fecha de nacimiento, religión, estado civil, ocupación, escolaridad, lugar de nacimiento y procedencia, sus antecedentes gineco-obstétricos, como el tiempo que tiene su embarazo, cuántas pérdidas del embarazo ha tenido así como las semanas de embarazo al momento de la perdida, donde fue atendida y cuáles fueron sus experiencias durante esa pérdida; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar** en áreas del servicio de Ginecología y Obstetricia de éste hospital.. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Además de la entrevista, se le proporcionará una encuesta para que sea contestada por la paciente, la cual consiste en un conjunto de afirmaciones con las cuales tiene que responder si se ha sentido identificada o no de la manera más sincera posible, sus respuestas no serán compartidas y forman parte de la información que es necesario reunir para poder llevar a cabo esta investigación. Una vez que termine de responder las preguntas realizadas y contestar la encuesta, se dará por terminada su participación en este estudio. En la mayoría de los casos, no será necesario realizar citas de seguimiento o acudir nuevamente al hospital para complementar la información de las encuestas o el interrogatorio. Al momento de revisar los resultados de la encuesta, en caso de que sus respuestas nos indiquen que tiene datos de un duelo complicado o prolongado, nos contactaremos vía telefónica con usted, para poder proporcionarle una referencia al servicio de Psicología Clínica para iniciar un seguimiento, con el objetivo de proporcionarle ayuda en esta etapa.

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes: No se aplican en este

#### estudio.

#### Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades: En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, que consiste en responder la encuesta proporcionada y responder de la manera más completa al interrogatorio que realiza el médico que le proporcione la encuesta.
- En la mayoría de los casos, no se solicitará que acuda a citas de seguimiento para continuar con este proyecto de investigación, su participación solo se realizará en una ocasión y se dará por concluida al completar la encuesta e interrogatorio mencionados, sin embargo se podría contactar en un futuro a través del número telefónico proporcionado para corroborar la información proporcionada o en caso de que sus respuestas nos indiquen que tiene datos de un duelo complicado o prolongado, se proporcionará un referencia al servicio de Psicología Clínica para iniciar un seguimiento.

#### Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta encuesta e interrogatorio. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Obstetricia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". En el caso de las pacientes que se identifiquen con datos de un duelo complicado y que se canalicen al servicio de Psicología, se podrá beneficiar del inicio de un seguimiento por parte de personal especializado, para así ayudarla a transitar y recibir acompañamiento durante esta etapa.

#### Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responder. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves o alteraciones en las pacientes secundario a la obtención de información mediante una encuesta e interrogatorio. En caso de presentar dudas o en caso de sentirse incómoda ante las preguntas realizadas tiene el derecho de no responderlas, y hasta la fecha no se han reportado riesgos asociados a estas actividades.

## Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

#### Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a revisar la información que se obtendrá de la encuesta que usted responda, así como la información que se obtendrá de las preguntas que le realizará el médico encargado de la investigación.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

#### Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo con lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan que factores influyen en duelo perinatal y cuáles son las características de las pacientes que refieren haber tenido una antecedente de pérdida del embarazo. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

## Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

- 1. Usted requiere un tratamiento que no está permitido en este estudio.
- 2. Usted no sique las instrucciones.
- 3. Usted experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.
- 4. Usted no se siente cómoda proporcionando la información que le solicitamos.
- 5. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
- 6. El investigador decide detener el estudio.

## Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, usted puede comunicarse con:

#### Dr. Manuel Mendoza Huerta (Investigador principal)

Departamento de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

## Dr. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar (Tesista)

Departamento de Ginecologia y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

#### Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo

Presidente del Comité de Ética en Investigación Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

## Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

- 1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
- 2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
- 3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
- 4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
- 5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
- 6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la descontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
- 7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica

clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

- 8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio o para mi canalización al servicio de Psicología clínica, en caso de requerirlo.
- 9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

expediente clínico.	nados soan morardos on mi
Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerd responsables de este estudio de investigación le infor(a), que ha aceptado prúmero de registro ante el CEI de resultados obtenidos del interrogatorio, sean incluido que puedan ser utilizados como referencia para ratante. Marque con una X su respuesta:	formen a su médico tratante, el participar en este estudio con el este hospital y para que los en su expediente clínico para
Sí, doy mi autorización.	
No doy mi autorización.	
Por medio del presente documento de consentimien en el estudio de investigación denominado "l asociados", de manera libre y voluntaria.	
NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO NFORMADO	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

**PARENTESCO** 

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTA	CTO DEL R	EPRESENTANTE LEGAL
NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA		PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE	CONTACTO	DEL TESTIGO 1
NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA		PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE	CONTACTO	DEL TESTIGO 2
1		
Dra Lizheth Aleiandra Loredo Escobar		
Dra. Lizbeth Alejandra Loredo Escobar (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento in	formado)	
_		
(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento in		
(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento in		
(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento in		
(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento in		

## INVESTIGADOR PRINCIPAL División de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

## TESISTA División de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

## 4. Anexo 4 - Revocación de consentimiento informado

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Manuel Mendoza Huerta que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día para participar en el protocolo de Investigación titulado "Duelo Perinatal y factores asociados". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.			
NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE		
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1		
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
NOMBRE DEL TECTION O	FIRMA DEL TECTION O		
NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2		
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Dr. Manuel Mendoza Huerta			

INVESTIGADOR PRINCIPAL División de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"