



INGESTA CORRECTA DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO FÓLICO PRECONCEPCIONAL Y PERICONCEPCIONAL EN LAS MUJERES EN CANTABRIA

CORRECT SUPPLEMENTATION OF FOLIC ACID BEFORE CONCEPTION AND
DURING PREGNANCY IN CANTABRIA WOMEN

AUTORA: ANA ALEJO HOLGADO

DIRECTORA: MARÍA PAZ ZULUETA

Septiembre de 2014. Trabajo fin de Máster en Investigación en Cuidados de
Salud. Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Cantabria

ÍNDICE

1. Resumen	3
2. Introducción	5
2.1. Planteamiento general del problema a estudiar	5
2.2. Justificación del estudio	7
2.3. Objetivos - Hipótesis	9
3. Metodología y plan de trabajo	10
3.1. Diseño	10
3.2. Ámbito y periodo de actuación	10
3.3. Población de estudio	10
3.4. Muestra. Selección de la muestra	11
3.5. Criterios de selección	12
3.6. Variables	12
3.7. Recogida de datos y análisis estadístico	13
3.8. Limitaciones del estudio	15
3.9. Consideraciones éticas	16
3.10. Recursos materiales y personales necesarios	16
3.11. Plan de trabajo	17
3.12. Cronograma	17
4. Bibliografía	18
5. Anexos	22

1. RESUMEN

La existencia de diversos estudios muestra que la realización de una correcta suplementación de ácido fólico de manera pre o periconcepcional en todas las gestantes, es clave para el adecuado desarrollo neurológico del feto.

Objetivos: analizar el consumo de suplementos de ácido fólico pre y periconcepcional en las gestantes de Cantabria. Estimar la asociación entre el consumo inadecuado de suplementos de ácido fólico y las principales variables que pueden influir en dicha suplementación.

Metodología: estudio observacional prospectivo. La información se recogerá a partir de la cumplimentación de hojas de recogida de datos por parte de la matrona de Atención Primaria tras finalizar la visita de la semana 12 de gestación. La selección de los centros de salud se realizó mediante muestreo aleatorio simple. El tamaño muestral se estimó en 584 gestantes asumiendo una precisión del 3%, con un nivel de significación del 5% y un intervalo de confianza del 95%. Las variables se analizarán mediante la prueba ji-cuadrado y el test exacto de Fisher en caso de las categóricas, y por T de Student, Anova o Kruskal-Wallis las cuantitativas. Como medida de asociación se calcularán OR ajustadas en modelos multivariantes y sus correspondientes IC95% mediante regresión logística no condicional.

Palabras clave: ácido fólico, embarazo, suplemento, enfermería obstétrica, cuidados prenatales, suplementos dietéticos.

ABSTRACT

The studies evidence that taking folic acid when planning pregnancy or during gestation is very important for the right neurological development of fetus.

Objectives: to explore the consumption of folic acid in Cantabria women. To examine the association between inadequate intakes of folic acid and the main variables that might influence it.

Methods. An observational, prospective study. The data was collected from the community midwife documentation after the twelve weeks appointment. Simple random sampling was used to select the health centres. Sample size was estimated in 584 pregnant women, assuming 3% precision, 5% margin of error and 95% confidence interval. The qualitative variables were analyzed by chi-square distribution and Fisher's exact test. The quantitative ones were calculated by student's test and Kruskal-Wallis. OR was measured for the association adjusting by multivariate logistic regression analysis.

Key words: folic acid, pregnancy, supplements, obstetric nursing, prenatal care, dietary supplements.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. PLANTEAMIENTO GENERAL DEL PROBLEMA A ESTUDIAR

El Ácido Fólico

El embarazo supone para la mujer un incremento de las necesidades energéticas, de proteínas, minerales y vitaminas, dentro de las cuales se incluye el ácido fólico.

A través de la dieta, la mujer debe ingerir las cantidades adecuadas y suficientes de cada uno de los distintos elementos mencionados con el objetivo de suplir las necesidades tanto propias, como las demandadas por el feto durante el transcurso del embarazo. En el caso del ácido fólico, diversos estudios (1, 2, 3) han determinado que la ingesta de esta vitamina a partir de la dieta no es suficiente para cubrir el incremento de la demanda durante el embarazo. Por ello, se precisa recurrir a la ingesta de suplementos dietéticos (4). Esta vitamina hidrosoluble se encuentra presente en gran cantidad de alimentos de forma natural, como las verduras de hoja verde, los cítricos, las patatas, los cereales..., pudiendo encontrarla también en concentraciones mayores en los suplementos dietéticos y los alimentos enriquecidos como las harinas y los cereales (5).

Importancia del ácido fólico durante la gestación y el desarrollo embrionario

La formación del tubo neural se produce en etapas muy precoces del desarrollo embrionario, situándolo entre los 28-30 días siguientes a la concepción (1, 6) y abarcando el periodo comprendido durante las 6 primeras semanas de embarazo (7, 8), radica ahí la importancia de disponer de unos niveles aceptables de ácido fólico en el organismo materno de manera precoz (9).

La ingesta de las concentraciones adecuadas es clave para el desarrollo neurológico del feto, y en concreto, para el cierre correcto del tubo neural (1, 5, 10, 11). Entre los posibles defectos del cierre del tubo neural (DCTN) se

encuentran la espina bífida y la anencefalia, que constituyen a su vez la segunda causa más frecuente de malformaciones en el feto durante el embarazo, y que generan grandes problemas en lo que se refiere a la morbilidad tanto en el niño como en el futuro adulto, y en las posteriores implicaciones a nivel social (12, 13).

La incidencia de los DCTN parece haber disminuido en las últimas décadas como consecuencia del consumo de suplementos de ácido fólico y de alimentos fortificados durante el embarazo (5). En Europa se presentó en un 0,1-0,6 por 1000 de los nacimientos en el periodo de 1982-2002 (12). En España, la incidencia es una de las más bajas del continente, definiéndose en 9-12 casos por cada 10.000 nacimientos en el periodo de 1990 a 2004 (1, 2, 14).

Recomendaciones sobre la ingesta de los suplementos de ácido fólico

Desde que Czeizel, en 1992, comenzó a plantear la necesidad de la suplementación con ácido fólico a todas aquellas mujeres que se estuviesen planteando un embarazo (15), son muchos los estudios que lo fundamentan.

Por ello, se cree adecuado establecer estrategias destinadas a promover el consumo de ácido fólico preconcepcional, entendido como la suplementación durante los 3 meses previos al inicio de la gestación, y durante la primera etapa del embarazo (1, 2, 16, 17). En España, diversas organizaciones como el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia), recomiendan que todas las mujeres sin antecedentes directos de DCTN que deseen un embarazo, ingieran periconcepcional y diariamente un suplemento de 0,4mg de ácido fólico. El periodo periconcepcional se define como: el comienzo de la suplementación al menos un mes antes de la concepción y su mantenimiento al menos hasta el final del primer trimestre de embarazo (semana 12 de gestación) (8, 18, 19, 20). En la actualidad, se tiende a mantener durante todo el embarazo (4).

Factores que influyen de forma directa en el consumo de ácido fólico

Tenemos a nuestra disposición diversos estudios que han demostrado que la mayoría de las mujeres no cumplen con la suplementación de esta vitamina, o de hacerlo, no lo realizan de la forma correcta según las pautas establecidas tanto a nivel preconcepcional como periconcepcional (1, 2, 3, 6, 7, 13, 15, 16, 17, 21, 22). En la actualidad, sigue siendo muy bajo el porcentaje de gestantes que lo cumplen; los estudios hablan de que solo el 19% de mujeres embarazadas lo realizan correctamente de forma preconcepcional (1, 2, 3, 6, 9, 11); lo que nos indica la existencia de algún problema de abordaje del ámbito de estudio.

Encontramos la coexistencia de diferentes factores que influyen de forma directa en su consumo y que se asocian a una menor o mayor tasa de cumplimiento: la edad materna en el momento de producirse el embarazo (2, 7, 21, 22, 23); la paridad (2, 7, 21, 23) al encontrarse menores tasas de una correcta suplementación en mujeres multíparas; la planificación de la gestación afectando positivamente en la ingesta (3, 7, 22, 23); y el país de origen materno al observarse menor cumplimiento en el consumo de suplementos en mujeres inmigrantes (2, 7, 21, 22, 23).

De los artículos consultados, solo en uno (22), se hace referencia directa al profesional a partir del cual la mujer es informada de la necesidad de ingerir una dosis correcta de ácido fólico durante el embarazo y establecer el inicio y la continuación de la suplementación de dicho elemento. Fomenta así la necesidad de potenciar la creación de campañas de prevención y promoción de la salud en esta etapa.

2.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El embarazo es una etapa en la vida de la mujer en la que estas se encuentran especialmente susceptibles a la hora de cambiar sus hábitos de vida. La presencia de distintos artículos demuestra la importancia de fomentar estrategias de comunicación adecuadas en la planificación de un embarazo (9, 13, 16, 23). En países como Hungría, se encuentra ya implantada la consulta preconcepcional, dirigida a las mujeres con deseo gestacional, proporcionando

atención 3 meses antes de la concepción, y en la que se realizan distintos procedimientos, previamente establecidos, para la consecución de un embarazo en las mejores condiciones posibles; entre ellos se encuentra la suplementación con ácido fólico (24).

La matrona se postula como el profesional sanitario adecuado para proporcionar información a las mujeres con deseos reproductivos. Se encuentra altamente cualificada para establecer programas de promoción y prevención de la salud, así como para realizar la supervisión de los procesos relativos a la salud reproductiva (21, 25). Su papel resulta fundamental, no solo para aportar información, sino para mejorar la adherencia al tratamiento y su seguimiento (7, 21). Sería por lo tanto aconsejable implicar en mayor medida a la matrona como agente de salud en lo referente a la promoción y cuidados de las mujeres, incluyendo las recomendaciones de la ingesta adecuada del ácido fólico (17, 22, 23).

Tras la observación de los patrones de consumo de ácido fólico aportados por estudios previos en España durante las etapas peri y preconcepcional (1, 2, 7, 11, 21, 22), cabe esperar que se mantenga la misma tendencia en la Comunidad de Cantabria, por este motivo se podría determinar la necesidad de invertir mayores esfuerzos en la consulta preconcepcional atendida por la matrona, con el objetivo de mejorar el estado de salud de la mujer previo al embarazo, y elaborar así estrategias de prevención y promoción de la salud en la mujer en edad reproductiva y embarazada, mejorando de manera indirecta la del niño. Entre ellas se incluye la suplementación con los nutrientes esenciales en el embarazo.

2.3. OBJETIVOS

Principales

- Estimar la prevalencia de las gestantes en la Comunidad Autónoma de Cantabria que toman de manera correcta los suplementos de ácido fólico preconcepcional.
- Estimar la prevalencia de las gestantes en la Comunidad Autónoma de Cantabria que toman de manera correcta los suplementos de ácido fólico periconcepcional.
- Estimar la asociación entre la ingesta inadecuada de suplementos de ácido fólico y las principales variables que influyen de forma directa en su consumo: la edad materna, la paridad, la planificación de la gestación y el país de origen materno.

Secundarios

- Estimar las dosis diarias de suplementación con ácido fólico ingeridas.
- Determinar el momento de inicio de la suplementación con ácido fólico.

3. METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

3.1. DISEÑO

Estudio observacional prospectivo.

3.2. ÁMBITO Y PERIODO DE ACTUACIÓN

La recogida de datos se centrará en los centros de salud de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud que dispongan de una consulta de matrona y que hayan sido seleccionados previamente para formar parte del estudio.

La selección de los centros participantes se realizará mediante un muestreo aleatorio simple.

Disponemos de un total de 43 centros de salud en Cantabria que incluyen en su cartera de servicios la consulta de la matrona, los cuales se organizaron por orden alfabético para su posterior selección mediante el programa estadístico Epidat 4.0. Estimando que cada centro de salud realiza una media de 8-10 primeras visitas de embarazo al mes, se obtendrán una media de 50 embarazos durante un periodo de 6 meses. El número final de centros fue de 12, con el objetivo de obtener unos datos heterogéneos y estadísticamente significativos (ANEXO III).

El periodo destinado a la recogida de datos se estimó en 6 meses en cada uno de los centros de salud, estableciendo el mismo periodo (enero 2015-junio 2015) para todos ellos.

3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Gestantes con captación y seguimiento de embarazo en centros de salud de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud entre el 1 de enero del 2015 y el 30 de junio de 2015. Serán incluidas, de forma consecutiva dentro del estudio,

todas aquellas gestantes con seguimiento de la gestación por la matrona en la consulta de atención primaria de los centros de salud seleccionados para el estudio tras la realización de la visita establecida en la semana 12 de embarazo (18).

Una vez seleccionadas las participantes, se les proporcionará información completa de forma oral y escrita del objetivo del estudio y se solicitará consentimiento informado para poderlas incluir dentro de este estudio (Anexos I y II).

3.4. MUESTRA. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para la estimación del tamaño muestral se tomó como referencia el número de partos asistidos en el Servicio Cántabro de Salud durante el año 2013, entre los que se encuentran los acontecidos en la Residencia Cantabria, 3515 partos; y el Hospital Comarcal de Laredo, 510 partos. El cómputo total asciende a 4025 nacimientos. Los datos fueron obtenidos, previa solicitud a la Gerencia correspondiente, de los libros de registro interno de ambos paritorios.

Se calculó el tamaño muestral del estudio con una precisión de entre el 3% y 5%, con un intervalo de confianza del 95% y un nivel de significación del 5%. Se realizó mediante el programa estadístico Epidat 4.0. Los datos de referencia de suplementación con ácido fólico se obtuvieron de distintos estudios nacionales y locales (1, 11). Los resultados obtenidos fueron:

- Tamaño muestral para el cálculo preconcepcional: se estima un porcentaje del 19%. Para obtener precisiones de 3, 4 y 5 % se precisa de una muestra de 565, 339, 224 mujeres respectivamente (1, 11).
- Tamaño muestral para el cálculo periconcepcional: se estima una proporción del 80%. Para obtener precisiones de 3, 4 y 5% se precisa de una muestra de 584, 351 y 232 gestantes respectivamente (1).

Con el objetivo de obtener resultados estadísticamente significativos y abarcar ambos tipos de suplementación, se selecciona la muestra de 584

gestantes asumiendo un nivel de precisión del 3% (secundario al cálculo del tamaño muestral en el grupo periconcepcional con una estimación del 80%).

3.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Deseo de participar en el estudio.
- Gestantes denominadas de bajo riesgo cuyo control de embarazo se llevará a cabo por la matrona en la consulta de atención primaria (18).

Criterios de exclusión:

- Embarazadas clasificadas como gestantes de alto riesgo que serán atendidas en atención especializada (18).
- Antecedentes de hijos con defectos de cierre del tubo neural o antecedentes familiares directos.
- Embarazos secundarios a técnicas de reproducción asistida (al estar ya condicionada la toma de ácido fólico por los profesionales que lleva a la mujer).
- Existencia de barreras idiomáticas que dificulten el pleno entendimiento del estudio.
- Gestantes que no desean participar en el estudio.

3.6. VARIABLES

Variables sociodemográficas:

- Edad.
- País de procedencia de la gestante.
- Tiempo de residencia en España.

Antecedentes obstétricos:

- Paridad.
- Embarazo planificado.
- Realización de consulta preconcepcional.
- Edad gestacional en que la mujer tiene certeza de embarazo.

Suplementación con ácido fólico:

- Inicio de la toma de ácido fólico.
- Dosis diaria de ácido fólico ingerido.
- Fuente de información sobre la toma de suplementos de ácido fólico.

3.7. RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todas las variables necesarias para el estudio se recogerán mediante una hoja de recogida de datos elaborada para tal fin (ANEXO IV). Esta hoja de recogida de datos se cumplimentará por la matrona de los centros de salud incluidos en el estudio, tras la realización de la visita establecida en la semana 12 de embarazo según el “Protocolo de Atención al Embarazo y Puerperio de la Comunidad de Cantabria” (18). En el caso de no realizarse dicha consulta, se rellenará en la inmediatamente posterior (semana 16 de gestación).

Las medidas en las que se verán reflejadas las distintas variables son las siguientes:

- Centros de salud: cada centro de salud tiene asignado por orden alfabético un número de referencia.
- Edad: se recogerá en años completos cumplidos en el momento de la captación del embarazo.
- País de origen: se recogerá el país de procedencia de la mujer.
- Tiempo de residencia en España: se establecerán los años completos de residencia en España.
- Fórmula obstétrica: se establecerá como G (gestaciones) – A (abortos) – P (partos) – C (cesáreas).

- Embarazo planificado: SI/NO. Se entenderá por planificación, el deseo y verbalización por parte de la mujer de quedarse embarazada y la puesta en marcha de medidas preconcepcionales con el objetivo de lograr el mejor estado de salud posible para la consecución de este. Conlleva la realización de una consulta con un profesional sanitario.
- Asistencia a la consulta preconcepcional: SI/NO. Consulta previa al embarazo con algún miembro del personal sanitario (matrona, médico de familia) manifestando su deseo de embarazo.
- Profesional sanitario de referencia en la consulta preconcepcional: Matrona/Médico de familia.
- Edad gestacional en que la mujer tiene certeza de embarazo: se cuantificará en semanas y días de embarazo.
- Edad gestacional en el momento de la primera visita de captación del embarazo: se cuantificará en semanas y días de embarazo.
- Inicio de la toma de ácido fólico. Suplementación preconcepcional: suplementación con ácido fólico desde los 2-3 meses previos al embarazo. Suplementación periconcepcional: suplementación con ácido fólico 1 mes antes al embarazo y los 2-3 meses posteriores a la consecución de este. El inicio de la toma de suplementos se recogerá en función de los periodos descritos en la hoja de recogida de variables para su posterior clasificación.
- Dosis diaria de ácido fólico ingerido. Se recogerá en mg/día según prescripción médica.
- Si finalización de la ingesta de suplementos de ácido fólico, edad gestacional en el momento de cese de su consumo.
- Fuente de información. Se clasificará en: matrona, médico de familia, otro profesional sanitario, familia / amigos, prensa, radio, televisión, Internet y otros.

Los datos se recogerán en una hoja de recogida de datos y se tabularán en una hoja de cálculo SPSS 22.0. Para realizar el análisis de los distintos contrastes y pruebas estadísticas utilizaremos el paquete estadístico SPSS 22.0 para Windows. Los datos obtenidos se analizarán junto con la Unidad de Apoyo Metodológico del Observatorio de Salud Pública de Cantabria.

El análisis de datos incorporará un análisis descriptivo inicial. Para las variables discretas se estimarán proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95%, según el método exacto de Fleiss, utilizando la prueba ji-cuadrado de Pearson para realizar comparaciones, o alternativamente el test exacto de Fisher cuando más del 20% de las casillas presenten un número de casos esperados menor o igual a 5 (Armitage y Berry 1987). Para las variables continuas se estimarán medias con su desviación estándar. Se utilizarán los test de Student o ANOVA para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables categóricas con 2 niveles, o variables categóricas con más de 2 niveles, respectivamente. Se comprobará previamente la condición de normalidad mediante la prueba de Saphiro-Wilk.

De cara a la estimación de posibles asociaciones, las variables respuesta principales en cuanto a toma de suplementos de ácido fólico (preconcepcional y periconcepcional) se clasificarán de forma dicotómica (adecuada/inadecuada). Cada variable independiente será tratada como un factor de riesgo independiente. Cada factor de riesgo se categorizará en dos (inmigrante vs autóctona, planificación vs no planificación de la gestación) o más categorías (edad, paridad). Se estimarán asociaciones entre las variables independientes y las dependientes en término dicotómico utilizándose modelos logísticos (Regresión logística no condicional) para estimar Odds ratios crudas y sus intervalos de confianza al 95%. Asimismo se calculará el test de tendencia para las OR en caso de más de dos categorías de exposición mediante modelos logísticos. El nivel de significación estadística se fijará para p menor o igual que 0.05 y todas las p serán bilaterales.

3.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- No disponemos de acceso a las gestantes que realizan el seguimiento del embarazo dentro del ámbito de la sanidad privada.
- Sesgo de memoria: la información proporcionada por las gestantes puede diferir de la realidad debido a la posibilidad de olvido en los datos referentes al pasado.

3.9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con la Ley Orgánica 1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos y la información se manejarán de forma que quede totalmente garantizada la confidencialidad de los mismos.

Para la puesta en marcha del estudio, se solicitará el consentimiento correspondiente al área de primaria del Servicio Cántabro de Salud, así como al Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundación Valdecilla el consentimiento para llevarlo a cabo.

3.10. RECURSOS MATERIALES Y PERSONALES NECESARIOS

El material del que se precisa para la realización del proyecto constará de:

- Hojas de recogida de datos elaborada por la investigadora principal, para los que se precisarán folios y una impresora, así como bolígrafos para su cumplimentación.
- Ordenador con un programa estadístico SPSS para la realización del análisis de los datos obtenidos.

Personal necesario para el desarrollo del proyecto:

- Investigadora principal para la elaboración del proyecto.
- Matronas colaboradoras que participen en la cumplimentación de la hoja de recogida de variables. A las colaboradoras se les ofrecerá optar a figurar en la realización del proyecto así como la participación en un grupo de trabajo posterior relacionado con el tema a tratar, enfocado a potenciar la figura de la matrona en atención primaria en materia de prevención y promoción de la salud.
- Estadístico de la Unidad de Apoyo Metodológico del Observatorio de Salud Pública de Cantabria para el análisis de los datos obtenidos.

3.11. PLAN DE TRABAJO

Primera etapa: recogida de datos y análisis de los datos (9 meses: enero 2015-septiembre 2015).

- Elaboración de la base de datos ad hoc necesaria para la introducción de los datos (Ana Alejo, Unidad de Apoyo a la investigación del Observatorio de Salud Pública de Cantabria).
- Captación y recogida de datos (ANEXO IV) de todas las gestantes que cumplan los criterios de inclusión del estudio (Ana Alejo, matronas colaboradoras).
- Introducción de los datos recogidos en la base de datos SPSS 22.0. (Ana Alejo).
- Depuración de la base de datos. Análisis estadístico e interpretación de los resultados (Ana Alejo, Unidad de Apoyo a la investigación del Observatorio de Salud Pública de Cantabria).

Segunda etapa: divulgación de resultados (6 meses: octubre 2015-marzo 2016).

- Elaboración de un informe detallado del estudio (Ana Alejo).
- Divulgación de los resultados en las reuniones formativas en la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud (Ana Alejo).
- Divulgación del estudio en los foros relacionados con la Enfermería Obstétrico Ginecológica y la Investigación (Ana Alejo).
- Elaboración de artículos científicos para su publicación en revistas científicas de alto impacto (Ana Alejo, Unidad de Apoyo a la investigación del Observatorio de Salud Pública de Cantabria).

3.12. CRONOGRAMA

Ver cronograma (Anexo V)

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Navarrete-Muñoz EM. Ingesta de folato y uso de suplementos de ácido fólico durante el embarazo y su efecto sobre el crecimiento fetal [tesis]. Elche-Alicante. Universidad Miguel Hernández; 2011.
2. Navarrete-Muñoz EM, Giménez Monzó D, García de La Hera M, Climent MD, Rebagliato M, Murcia M, et al. Folic acid intake from diet and supplements in a population of pregnant women in Valencia, Spain. *Med Clin (Barc)*. 2010;135:637-43.
3. Pinto E, Barros H, dos Santos Silva I. Dietary intake and nutritional adequacy prior to conception and during pregnancy: a follow-up study in the north of Portugal. *Public Health Nutr*. 2009;12:922-31.
4. López Rodríguez MJ, Sánchez Méndez JI, Sánchez Martínez MC, Calderay Domínguez M. Suplementos en embarazadas: controversias, evidencias y recomendaciones. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2012;34:1177-28.
5. Samaniego Vaesken ML, Alonso-Aperte E, Varela-Moreiras G. Alimentos fortificados con ácido fólico comercializados en España: tipo de productos, cantidad de ácido fólico que proporcionan y la población a la que van dirigidos. *Nutr Hosp*. 2009;24(4):459-66.
6. McNulty B, Pentieva K, Marshall B, Ward M, Molloy AM, Scott JM, McNulty H. Women's compliance with current folic acid recommendations and achievement of optimal vitamin status for preventing neural tube defects. *Hum Reprod*. 2011;26:1530-6.
7. Uceira-Rey S, Paulí Cabezas A, León Ortega C, Grandio Ferreiro MC, Aracil Rico P, Bueno López V, et al. Estudio sobre el inicio de la suplementación con ácido fólico en gestantes. *Matronas Prof*. 2010.11:5-10.

8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía para la prevención de defectos congénitos. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
9. Rofail D, Colligs A, Abetz L, Lindemann M, Maguire L. Factors contributing to the success of folic acid public health campaigns. *J Public Health (Oxf)*. 2012;34:90-9.
10. Czeizel AE. The primary prevention of birth defects: Multivitamins of folic acid? Research paper. *Int J Med Sci*. 2004;1:50-61.
11. Paz M, Llorca J, Santibáñez M. Factores asociados al cumplimiento del protocolo de embarazo en inmigrantes africanas y su repercusión en la morbilidad neonatal [tesis]. Santander: Universidad de Cantabria; 2013.
12. De Marco P, Merello E, Calevo MG, Mascelli S, Pastorino D, Crocetti L et al. Maternal periconceptional factors affect the risk of spina bífida-affected pregnancies: an Italian case-control study. *Childs Nerv Syst*. 2011;27:1073-81.
13. Barbour RS, Macleod M, Mires G, Anderson AS. Uptake of folic acid supplements before and during pregnancy: focus group analysis of women's views and experiences. *J Hum Nutr Diet*. 2012;25:140-7.
14. Bermejo E, Cuevas L, Grupo Periférico del ECEMC, Martínez-Frías ML. Informe de vigilancia epidemiológica de anomalías congénitas en España: datos registrados por el ECEMC en el período 1980-2009. *Bol ECEMC Rev Dismorfolog Epidemiol*. 2010;5:68-100.
15. Czeizel AE, Dudas I. Prevention of the first occurrence of neural-tube defects by periconceptional vitamin supplementation. *Engl J Med*. 1992;327:1832-5.
16. Woude PA, Walle HE, Berg LT. Periconceptional folic acid use: still room to improve. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2012;94:96-101.

17. Inskip HM, Crozier SR, Godfrey KM, Borland SE, Cooper C et al. Women's compliance with nutrition and lifestyle recommendations before pregnancy: general population cohort study. *BMJ*. 2009;338:b481.
18. Gobierno de Cantabria. Consejería de Sanidad. Protocolo de Atención al Embarazo y Puerperio. Santander; 2007.
19. Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones sobre suplementación con ácido fólico para la prevención de defectos del tubo neural. *Inf Ter Sist Nac. Salud*. 2001;25:66-7
20. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Recomendaciones sobre el uso periconcepcional de ácido fólico. Madrid. SEGO. 2007.
21. Blas-Robledo M, Hernández-Gil E, García-Abril-Martínez M, Montero-Matía R, Olivares-González C, Valtierra-Pérez A. Factores que influyen en el consumo de ácido fólico preconcepcional en el País Vasco. *Matronas Prof.* 2011;12:33-40.
22. Magdaleno del Rey G, Feijóo-Iglesias B, Rodríguez-Ferrer RM, Puig-Requesens S, Espejo L. Suplementos nutricionales durante la gestación. *Matronas Prof.* 2008;9:13-7.
23. Paulik E, Czászár J, Kozinszky Z, Nagymajtényi L. Preconceptional and prenatal predictors of folic acid intake in Hungarian pregnant women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009;145:49-52.
24. Czeizel AE. Periconceptional folic acid and multivitamin supplementation for the prevention of neural tube defects and other congenital abnormalities. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2009;85:260-8.
25. Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

ANEXOS

ANEXO I. HOJA INFORMATIVA PARA LAS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Título: *“Ingesta correcta de suplementos de ácido fólico preconcepcional y periconcepcional en las mujeres en Cantabria”*

AUTORA DEL ESTUDIO: Ana Alejo Holgado. Especialista en enfermería obstétrico-ginecológica.

CONTACTO: ah_ana@hotmail.com

CENTRO: Escuela Universitaria de Enfermería de Cantabria en colaboración con el Servicio Cántabro de Salud.

1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación, que llevará a cabo la autora del mismo, en colaboración con las matronas del área de atención primaria de salud de la Comunidad Autónoma de Cantabria y de la Escuela de Enfermería de Cantabria.

El objetivo de este escrito es que reciba la información suficiente y correcta para poder evaluar si desea o no que sus datos pasen a formar parte de este estudio.

Para ello le ruego que lea la siguiente información con atención, pudiendo consultar cualquier duda que le surja a las personas que considere adecuadas incluyendo a la autora del proyecto.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su colaboración en este estudio es plenamente voluntaria, pudiendo decidir no participar, o revocar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en la recogida de información referente a la ingesta de suplementos de ácido fólico de forma preconcepcional y durante las primeras semanas de embarazo. La obtención de la información se realizará mediante la cumplimentación de una hoja de recogida de datos realizada al finalizar la visita establecida con su matrona en la semana 12 a 16 de embarazo. No se someterá a ninguna actuación ni alteración del curso normal del embarazo, no afectando en ningún caso a la embarazada ni a su hijo.

Si decide colaborar con el estudio, se le harán cuestiones relacionadas con su edad, nacionalidad, asistencia a la consulta preconcepcional, número de embarazos, si el embarazo actual ha sido o no planificado, la edad gestacional en el momento de la visita, si se encuentra tomando suplementos de ácido fólico y de ser afirmativo, desde cuándo los ingiere y la cantidad diaria tomada, y la fuente de dónde obtuvo la información acerca del consumo de ácido fólico. No se reflejarán los datos personales, tales como nombre y apellidos, ni fecha de nacimiento para conseguir mantener la confidencialidad en todo momento.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

En ningún caso el estudio conlleva peligro adicional o riesgo para su salud ni la del recién nacido. No recibirá beneficios personales ni materiales por la participación en este estudio, pero su colaboración será de gran ayuda para mejorar la asistencia en el futuro en la Atención Primaria.

5. CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE DATOS

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). La legislación vigente marca el acceso, la modificación, la oposición y la cancelación de los datos.

En el momento en el que Ud. haga constar con la firma en consentimiento informado de participación en el estudio, se acredita a las autoras a recoger los datos necesarios.

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO



DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña., de
..... años de edad y con DNI nº

Manifiesto que he leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado, que he hecho las preguntas que me surgieron sobre el proyecto y que he recibido información suficiente sobre el mismo.

Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación titulado *“Ingesta correcta de suplementos de ácido fólico preconcepcional y periconcepcional en las mujeres en Cantabria”*.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la Ley 15/1999 de 13 de diciembre De Protección de Datos de Carácter Personal.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Santander, a de de 2015

La interesada:

Fdo madre/ padre o tutor legal:

ANEXO III. RELACIÓN DE CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

La relación de centros de salud asignados al estudios ordenados por orden alfabético y el correspondiente número asignado para su posterior codificación en el programa estadístico SPSS

Centros de salud seleccionados ordenados por orden alfabético	Nº asignado
Castilla- Hermida	1
Cudeyo-Solares	2
Dávila	3
Gama	4
La Montaña	5
Liébana	6
Meruelo	7
Miera	8
Nansa	9
San Vicente	10
Soto- Bezana	11
Tanos	12

ANEXO IV. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS



Centro de salud:

- | | | |
|---|-------------------------------------|--|
| ☐ Castilla – Hermida | ☐ La Montaña | ☐ Nansa |
| ☐ Cudeyo – Solares | ☐ Liébana | ☐ San Vicente |
| ☐ Dávila | ☐ Meruelo | ☐ Soto – Bezana |
| ☐ Gama | ☐ Miera | ☐ Tanos |

Variables sociodemográficas y datos obstétricos:

- En el momento de quedarse embarazada, ¿qué edad tenía?años.
- País de origen:
- Si procede de otro país, ¿cuánto tiempo lleva residiendo en España? Años completos meses completos.....
- Fórmula obstétrica: G A P C
- El embarazo actual ¿fue planificado? SI / NO
- ¿Ha acudido a una consulta preconcepcional en este embarazo? SI / NO
- Si ha contestado que si, ¿a qué profesional sanitario se ha dirigido?
 - ☐ Matrona
 - ☐ Médico de familia
- ¿En qué semana de gestación confirmó que estaba embarazada?
.....
- Edad gestacional actual: semanas..... días.....

Respecto a los suplementos de ácido fólico:

- ¿Toma suplementos de ácido fólico? SI / NO
- En caso afirmativo, ¿desde cuándo los ingiere?:
 - ☐ Previo a la consecución del embarazo: meses antes de la FUR
 - ☐ En el momento de tener conocimiento del embarazo. Especificar semanas..... y días.....

- ☐ A partir de la primera visita de embarazo. Especificar semanas..... y días.....de gestación.
- ¿Cuál es la cantidad diaria que toma?
- En caso de finalización de la ingesta de suplementos de ácido fólico, ¿en qué semana de gestación se produjo? Especificar semanas y días
- ¿Dónde obtuvo la información acerca del consumo de ácido fólico?
 - ☐ La matrona
 - ☐ El médico de familia
 - ☐ Otro profesional sanitario
 - ☐ Familia / amigos
 - ☐ Prensa
 - ☐ Radio
 - ☐ Televisión
 - ☐ Internet
 - ☐ Otros

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO V. CRONOGRAMA

NOMBRE DEL PROYECTO		Ingesta correcta de suplementos de ácido fólico preconcepcional y periconcepcional en las mujeres en Cantabria														
DURACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN MESES		Establecido en meses completos														
Nº	ACTIVIDAD															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Búsqueda bibliográfica															
2	Lectura y análisis de la bibliografía															
3	Recogida de datos															
4	Introducción de los datos en el programa estadístico															
5	Análisis de los datos obtenidos															
6	Elaboración del informe final															

