

Video-retroalimentación Focalizado en los Recursos para mejorar la sensibilidad en díadas madre-infante con síntomas depresivos: protocolo de un ensayo clínico aleatorizado piloto

Marcia Olhaberry^{a, b}, Fanny Leyton^{b, c}, Javier Morán-Kneer^{b, d}, María José León^{a, b}, Catalina Sieverson^b, Antonia Muzard^{a, b}, Carolina Honorato^b, Karin Ensink^e, Norka Malberg^f, Patrick Luyten^{g, h}, Stefanella Costa-Cordella^{b, i*}

^a Escuela de Psicología, Pontificia Universidad Católica, Santiago, Chile

^b Millennium Institute for depression and Personality Research, Santiago, Chile

^c Departamento de Pediatría, Escuela de Medicina, Facultad de Medicina, Hospital Psiquiátrico del Salvador, Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile

^d Escuela de Psicología, Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile

^e École de psychologie de Université Laval, Montreal, Quebec, Canada

^f Yale School of Medicine, Yale Child Study Center, New Haven, USA

^g Faculty of Psychology and Educational Sciences, KU Leuven, Leuven, Belgium

^h Research Department of Clinical, Educational and Health Psychology, University College London, London United Kingdom

ⁱ Facultad de Psicología Universidad Diego Portales, Santiago, Chile

* Autor de correspondencia

stefanella.cordella.15@ucl.ac.uk

Citación

Olhaberry M, Leyton F, Morán-Kneer J, León MJ, Sieverson C, Muzard A, et al. Video-retroalimentación Focalizado en los Recursos para mejorar la sensibilidad en díadas madre-infante con síntomas depresivos: protocolo de un ensayo clínico aleatorizado piloto. *Medwave* 2022;22(11):2570

DOI

10.5867/medwave.2022.11.2570

Fecha de envío

Mar 22, 2022

Fecha de aceptación

Nov 7, 2022

Fecha de publicación

Dec 15, 2022

Palabras clave

Depresión posnatal, intervenciones basadas en internet, ensayo clínico

Correspondencia a

Grajales 1746, Santiago, Chile

Resumen

Introducción

La sensibilidad y la mentalización materna constituyen competencias fundamentales para el desarrollo de la salud mental infantil. A su vez, dichas habilidades han sido negativamente asociadas con la presencia de sintomatología depresiva postparto, la cual aumenta su prevalencia en contextos de bajo nivel socioeconómico y riesgo psicosocial, en donde el acceso a tratamiento escasea. Paralelamente, si bien internacionalmente el video-retroalimentación constituye una herramienta efectiva en intervenciones basadas en el apego, el costo, idioma y necesidad de adaptación cultural dificultan su implementación en países latinoamericanos.

Objetivo

Evaluar la factibilidad y aceptabilidad de una video-intervención informada por la mentalización, dirigida a díadas madre-bebé con sintomatología depresiva, atendidas en centros públicos de atención en salud mental en Chile.

Métodos

Ensayo clínico aleatorio piloto con dos grupos de 60 díadas madre-bebé de entre 4 y 12 meses de edad, quienes serán asignados aleatoriamente a grupos control y experimental en una proporción de 1:1. Si bien ambos grupos recibirán el tratamiento habitual, el grupo experimental recibirá también la video-intervención. Al término del estudio se evaluará la factibilidad a partir de grupos focales dirigidos a interventores e indicadores de resultados cuantitativos tales como tasa de reclutamiento, de completación de cuestionarios y finalización de la intervención. La aceptabilidad se evaluará a partir de entrevistas en profundidad a las participantes. Adicionalmente se calculará tamaño del efecto de indicadores de resultados primarios y secundarios.

Resultados esperados

Se espera que los resultados del estudio generen parámetros para diseñar un ensayo clínico de mayor escala y evaluar preliminarmente el efecto de la intervención informada en la mentalización en la sensibilidad materna. Se busca además contribuir con una intervención en salud mental basada en la teoría del apego dirigida a díadas madre-bebé de bajos ingresos, que pueda ser implementada de manera remota, a bajo costo y apta para ser escalada a los sistemas de atención en salud mental. El diseño de este ensayo clínico fue registrado en *Clinical Trials* (NCT04748731).

IDEAS CLAVE

- ◆ La depresión en el período perinatal es una patología altamente prevalente y con consecuencias negativas para la salud mental de la madre y del bebé.
- ◆ El video-retroalimentación y las intervenciones orientadas a la promoción del apego y la mentalización han demostrado ser costo-efectivas a nivel mundial, sin embargo, los entrenamientos son costosos y necesitan de adaptaciones culturales.
- ◆ Se requiere del diseño de protocolos que evalúen la implementación de intervenciones breves y sensibles culturalmente.

INTRODUCCIÓN

La sintomatología depresiva en el periparto es una prioridad en salud pública por su alta prevalencia [1] e impacto sobre las competencias maternas y el desarrollo infantil [2]. Se ha visto que los desafíos que implica el inicio de la crianza aumenta el riesgo de problemas de salud mental, especialmente en mujeres. En un metanálisis, Shorey *et al.* (2018) describen una incidencia y prevalencia de depresión postparto de 12 a 17% respectivamente. En Chile, se estima que entre 16 y 20% de las mujeres presentan riesgo de depresión postparto dentro de los primeros seis meses posteriores al parto [3]. En los hijos/as se ha descrito mayor riesgo de sufrir depresión a lo largo de la vida [4] y consecuencias negativas en el desarrollo afectivo, cognitivo y conductual [5,6]. La respuesta asistencial para esta población, especialmente en contextos de riesgo psicosocial, ha demostrado ser una medida de salud pública rentable [7] y efectiva [8–14] a nivel internacional. En este contexto, las intervenciones basadas en el apego que usan video-retroalimentación, son un buen ejemplo por tratarse de una herramienta breve y costo-efectiva para reducir la sintomatología depresiva, mejorar la sensibilidad materna y aumentar la seguridad del apego infantil [13,15–17]. No obstante, Chile no cuenta con guías que orienten la implementación de dichas prácticas basadas en la evidencia a nivel de salud pública [18,19].

Dentro de las barreras locales para alcanzar dicho objetivo se identifican la dificultad de traducir, adaptar culturalmente, pagar derechos de autor y cubrir costos de entrenamiento [20]. Considerando estas barreras se han generado intervenciones locales para responder a las necesidades, vulnerabilidades y características culturales específicas de atención en salud mental pública. Se desarrolló el modelo de video-intervención focalizada en los recursos (VIFR) en 2012, en el contexto de una

intervención basada en el apego creada para reducir la depresión y promover la respuesta sensible materna. Ha sido aplicada durante 10 años por profesionales de la salud mental formados en un diplomado universitario y utilizado también en la práctica clínica de un programa de salud mental perinatal de la misma universidad hace cuatro años. Estudios preliminares han demostrado mejorar la sensibilidad parental, disminuir la sintomatología depresiva postparto y mejorar el desarrollo socio-emocional infantil [21–23].

El video-intervención focalizada en los recursos es una intervención breve, estructurada de forma flexible para hacer un “traje a la medida” para cada díada madre-bebé. A través del uso de video-retroalimentación la intervención busca:

- 1) Incrementar el “placer compartido” en la díada, activando circuitos de recompensa que lleven a la madre y al bebé a repetir este tipo de experiencias.
- 2) Mejorar la “respuesta sensible materna” usando como mecanismo la mentalización.
- 3) Reducir la hostilidad materna, reforzando interacciones positivas observadas en vídeos y reflexionando sobre aspectos difíciles o disfuncionales.

Se busca “observar lo positivo” y “hablar” de lo desafiante citando a la propia madre en episodios “funcionales”, observados para repensar las interacciones difíciles y descubrir nuevas formas de abordarlas. De acuerdo a la experiencia local [23] estos objetivos son posibles de cumplir en cuatro sesiones como complemento a las prestaciones en salud mental materno-infantil existentes.

El video-intervención focalizada en los recursos considera como factor clave la actitud del terapeuta: se sitúa como un colaborador y no un experto, con curiosidad y sin certezas, con

formación en trauma y su repetición transgeneracional, capaz de reconocer y validar la experiencia del otro y participar regularmente en espacios de supervisión reflexiva grupal.

Paralelamente, la crisis sanitaria por COVID-19 evidenció la sobrecarga del sistema de salud y la necesidad de atenciones remotas en salud mental durante el postparto en contextos de vulnerabilidad social, dirigidas a usuarias del servicio público, con sintomatología clínica [1,24]. El video-intervención focalizada en los recursos busca responder a estas necesidades, de manera breve y remota, utilizando, una estrategia que ha mostrado resultados prometedores en esta población [25].

Considerando lo anterior, el estudio presenta una intervención breve, telemática, basada en la teoría del apego y que utiliza video-retroalimentación para mejorar la sensibilidad parental en díadas madre-bebé deprimidas, de bajos ingresos y usuarias de los servicios de salud pública chilenos. Se espera que este modelo:

- 1) Brinde una intervención remota en salud mental durante el posparto para díadas de bajos ingresos con acceso restringido a la atención presencial [26].
- 2) A bajo costo, basada en evidencia y apta para ser escalada a la atención pública en salud mental.

OBJETIVO

Evaluar la viabilidad y la aceptabilidad de una intervención con video-retroalimentación focalizada en los recursos, para madres con síntomas depresivos y sus hijos/as, con el propósito de obtener los parámetros necesarios para diseñar un ensayo clínico aleatorizado a mayor escala. Como objetivo secundario se busca evaluar, preliminarmente, el efecto de la intervención en la sensibilidad materna.

RESULTADOS PRINCIPALES (VIABILIDAD DEL ENSAYO)

- 1) Tasas de reclutamiento para la participación y para la aleatorización.
- 2) Tasas de retención y seguimiento a medida que los participantes avanzan en el ensayo.
- 3) Tasas de adhesión a los procedimientos del estudio, asistencia a la intervención y compromiso.
- 4) Tamaño del efecto en sensibilidad materna (para el cálculo del tamaño muestral en ensayo clínico aleatorizado).
- 5) Criterios de progresión para un ensayo definitivo.

MÉTODOS

Este estudio cuenta con la aprobación ética total del Comité de Ética local (Comité Ético Científico de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, ID 201201009, fecha 17-12-20). Se obtendrá el consentimiento informado y por escrito de los participantes. Este ensayo fue registrado en febrero de 2021 en *Clinical Trials*, número de registro NCT04748731 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04748731>).

DISEÑO

Ensayo clínico aleatorizado piloto con dos grupos paralelos de madres con sintomatología depresiva y sus infantes. Ambos grupos recibirán el tratamiento habitual más material psicoeducativo y sólo el grupo experimental recibirá la intervención con el modelo propuesto de video-intervención focalizado en los recursos. Los detalles sobre la cronología del estudio se presentan a continuación en la Figura 1.

CONTEXTO DEL ESTUDIO

Como se observa en la Figura 1, el reclutamiento, la intervención y la recolección de datos serán llevados a cabo completamente en línea. Las participantes serán derivadas al estudio desde cinco centros de atención primaria ubicados en Santiago, Valparaíso y Puerto Varas. Es importante mencionar que el sistema de salud público chileno provee atención gratuita a los dos segmentos más pobres de la población [27]. La plataforma virtual que se utilizará será Zoom; un servicio de videoconferencia que ha sido identificado como una herramienta útil y segura para conducir entrevistas de investigación y ha demostrado aceptabilidad [28].

TAMAÑO MUESTRAL

Fue estimado considerando su utilidad en proveer de información para evaluar la factibilidad. Guías para el desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados piloto consideran 30 participantes por grupo como un número razonable para estimar confiablemente la variación entre los resultados de los participantes [29], así como también para estimar la desviación estándar de las variables resultado y el coeficiente de correlación entre los puntajes de base y los de seguimiento [30]. Considerando lo anterior, se espera invitar a un total de 570 madres para así reclutar a 72 en el ensayo y terminar con 60 participantes en el seguimiento (30 por cada rama).

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

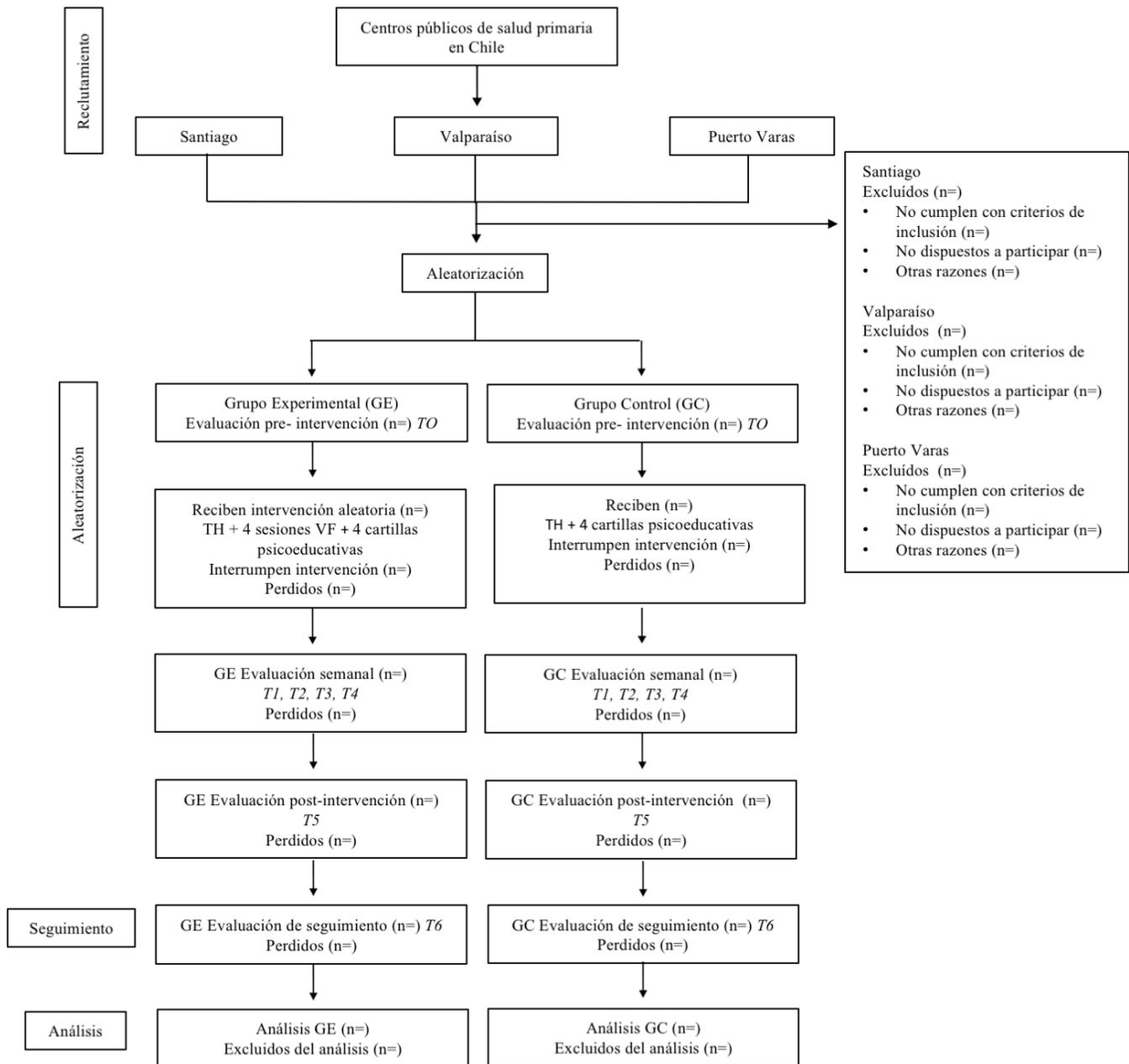
Los criterios de elegibilidad determinados para este estudio son mujeres de 18 años o más, que sean:

- 1) Madres de bebés entre 4 y 12 meses de edad.
- 2) Usuarias de la atención de salud pública.
- 3) Con cinco o más puntos en la escala de depresión posnatal de Edimburgo durante la evaluación de control en sus centros de atención.
- 4) Hablar español con fluidez.

Se excluirán casos con presencia de:

- 1) De un déficit intelectual severo materno y/o síntomas psicóticos.
- 2) Trastornos graves del desarrollo en los bebés.
- 3) Identificación de violencia intrafamiliar actual, proceso judicial por vulneración de los derechos.

Figura 1. Flujograma reclutamiento, aleatorización, seguimiento y análisis.



Fuente: elaborada por equipo investigación.

Los criterios de elegibilidad serán evaluados por los centros médicos de referencia de los participantes.

INSTRUMENTOS

La Tabla 1 resume todos los instrumentos de evaluación del estudio.

INTERVENCIÓN

Grupo de control: tratamiento habitual más cartillas psicoeducativas

Las diadas del grupo control, además de las atenciones en centros de salud familiar, recibirán semanalmente cuatro tarjetas psicoeducativas sobre crianza a través de mensajes de texto.

Grupo de intervención: tratamiento habitual más video de retroalimentación más tarjetas psicoeducativas

Tabla 1. Instrumentos y sus características.

Autores	Año	Instrumento	Variable a evaluar	Tipo de instrumento
Elaborada por el equipo de investigadores	2020	Ficha de antecedentes sociodemográficos	Características sociodemográficas, antecedentes clínicos y familiares.	Cuestionario auto-aplicado
Biringen, Z., Derscheid, D., Vliegen, N., Closson, L., & Ann Easterbrooks, M.	2014	Escala de disponibilidad emocional	En el adulto (a) sensibilidad, (b) estructura, (c) no intrusión y (d) no hostilidad; en el niño: (a) receptividad e (b) involucramiento	Grilla de codificación de videos de interacción madre-bebé
Ensink, K., Borelli, J. L., Roy, J., Normandin, L., Slade, A., & Fonagy, P.	2019	Entrevista de funcionamiento reflexivo parental	Funcionamiento parental reflexivo, utilizando el sistema de codificación de Slade <i>et al.</i> , (2005).	Entrevista post-video interacción madre-bebé
Squires J, Bricker D, & Twombly E.	2002	Ages and stages questionnaires: Social-emotional	Dificultades en el desarrollo socioemocional desde los 3 a los 60 meses: autorregulación, el cumplimiento, la comunicación, los comportamientos adaptativos, la autonomía, el afecto y la interacción con las personas.	Cuestionario auto-aplicado
Saldivia, S., Aslan, J., Cova, F., Vicente, B., Inostroza, C., & Rincón, P.	2019	Patient health questionnaire	Sintomatología depresiva	Cuestionario auto-aplicado de 9 ítems con escala tipo Likert 0 a 3.
Jadresic E, Araya R, Jara C.	2001	Escala de depresión postnatal Edimburgo	Sintomatología depresiva	Cuestionario auto-aplicado
Trujillo, A., Feixas, G., Bados, A.,... & Evans, C.	2016	Evaluación de resultados clínicos CORE Outcome Measure	Resultados terapéuticos: bienestar subjetivo, problemas/síntomas, funcionamiento y riesgo.	Cuestionario auto-aplicado de 18 y 5 ítems con escala tipo Likert 0 a 4.
Spencer, R., Guzmán, M., Fresno, A., & Ramos, N.	2013	Experience in close relationships	Dos dimensiones del apego adulto, la ansiedad (de las relaciones) y la evitación (de la intimidad).	Cuestionario auto-aplicado de 18 ítems con escala tipo Likert 0 a 7.
Behn, A., Vöhringer, P. A., Martínez, P., Domínguez, A. P., González, A., Carrasco, M. I., & Gloger, S.	2020	Childhood trauma questionnaire – short form	Presencia de experiencias adversas durante la infancia en adultos: abuso emocional, abuso físico, abuso sexual, negligencia emocional y negligencia física.	Cuestionario auto-aplicado de 28 ítems con escala tipo Likert 0 a 4.
Devilley & Borkovec	2000	Credibility/expectancy questionnaire	Aceptabilidad de la intervención en línea: credibilidad y expectativa	Cuestionario auto-aplicado de 6 ítems con escala tipo Likert 0 a 9.
Elaborada por el equipo de investigadores	2020	Entrevistas semiestructuradas para el estudio cualitativo	Profundidad la experiencia subjetiva de cada participante en cuanto a su percepción de la intervención, la viabilidad de la intervención con trabajadores de los centros de salud asociados y perspectiva de los terapeutas sobre la modalidad de la intervención, sus dificultades y beneficios.	3 guiones de entrevistas semiestructurada

Fuente: elaborada por equipo de investigación.

La intervención es realizada en línea por psicólogos clínicos entrenados (30 horas de capacitación). La implementación considera una sesión de evaluación previa y cuatro sesiones de intervención de una hora de duración con la misma estructura (Figura 2). Todas las sesiones son grabadas para supervisión.

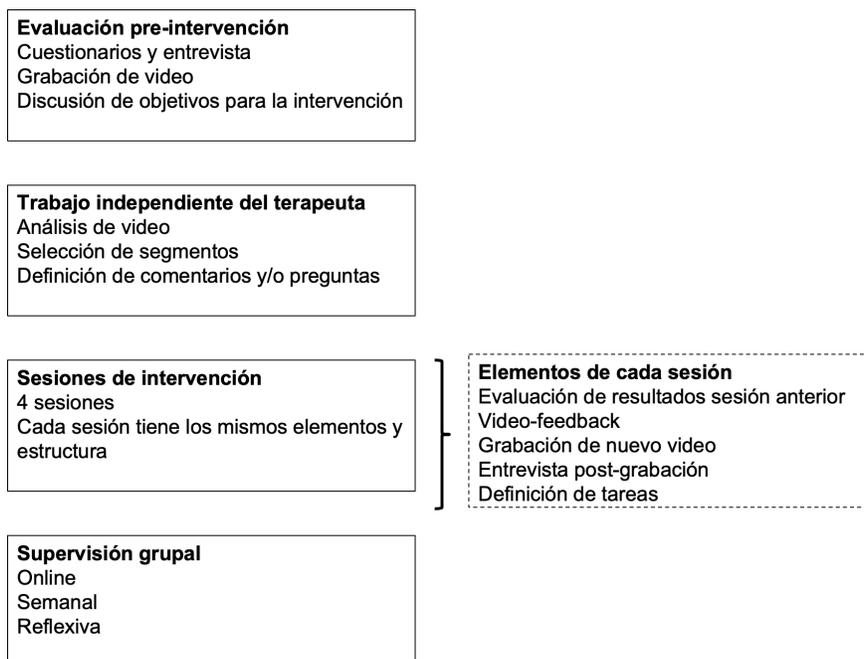
Como se observa en la Figura 2, los elementos del proceso de la intervención son los siguientes:

- 1) Evaluación previa: duración de 90 minutos. Considera la aplicación de instrumentos a la madre, al bebé y a la diada. Se exploran las preocupaciones de la madre sobre el niño, la

- relación o sobre sí misma en su rol materno, motivo de consulta y objetivos de la intervención.
- 2) Trabajo autónomo del terapeuta: 60 minutos, frecuencia semanal. El objetivo de esta actividad es la revisión de los antecedentes clínicos del caso, análisis de la interacción observada en el video y su posible asociación con la preocupación materna y el malestar infantil. A partir de esta información el terapeuta elabora el guion para la retroalimentación y observación del video con la madre.
- 3) Sesiones de intervención con video de retroalimentación: 60 minutos, frecuencia semanal. El objetivo principal es la observación

Figura 2. Resumen de los elementos de la intervención.

Fuente: elaborada por el equipo



de los videos de interacción y su análisis buscando promover la reflexión en la madre sobre los estados internos en ella y del niño/a, las necesidades subyacentes, la mutua influencia y los elementos de su propia historia infantil que se relacionan con elementos de la interacción observada. La sesión se realiza en línea por el mismo terapeuta que realizó la evaluación inicial y a partir de la segunda sesión se revisan con la madre sus experiencias y percepciones de cambios observados a partir de la tarea o práctica definida en la sesión anterior.

- 4) Grabación de video: cada sesión considera la grabación en video de una interacción a partir de una nueva consigna (por ejemplo jugar, alimentar, cantar).
- 5) Entrevista post video: después de cada grabación de video, se realiza una entrevista semiestructurada que aborda la experiencia subjetiva de la madre durante la interacción y la que imagina tuvo su hijo/a.
- 6) Definición de tareas o prácticas entre sesiones: al final de cada sesión se definen en conjunto posibles actividades a realizar durante la semana recogiendo los descubrimientos o nuevos aprendizajes de la madre.
- 7) Supervisión: el equipo de terapeutas se reúne semanalmente durante dos horas para supervisar los procesos de intervención. El objetivo es abordar los desafíos que surgen en la intervención, evaluar el progreso y asegurar la fidelidad al modelo. Durante la supervisión se utiliza una metodología reflexiva [31], la que considera la experiencia de cada uno de los participantes y tanto el supervisor como el equipo clínico actúan como figuras de apoyo para el terapeuta.

PROCEDIMIENTO

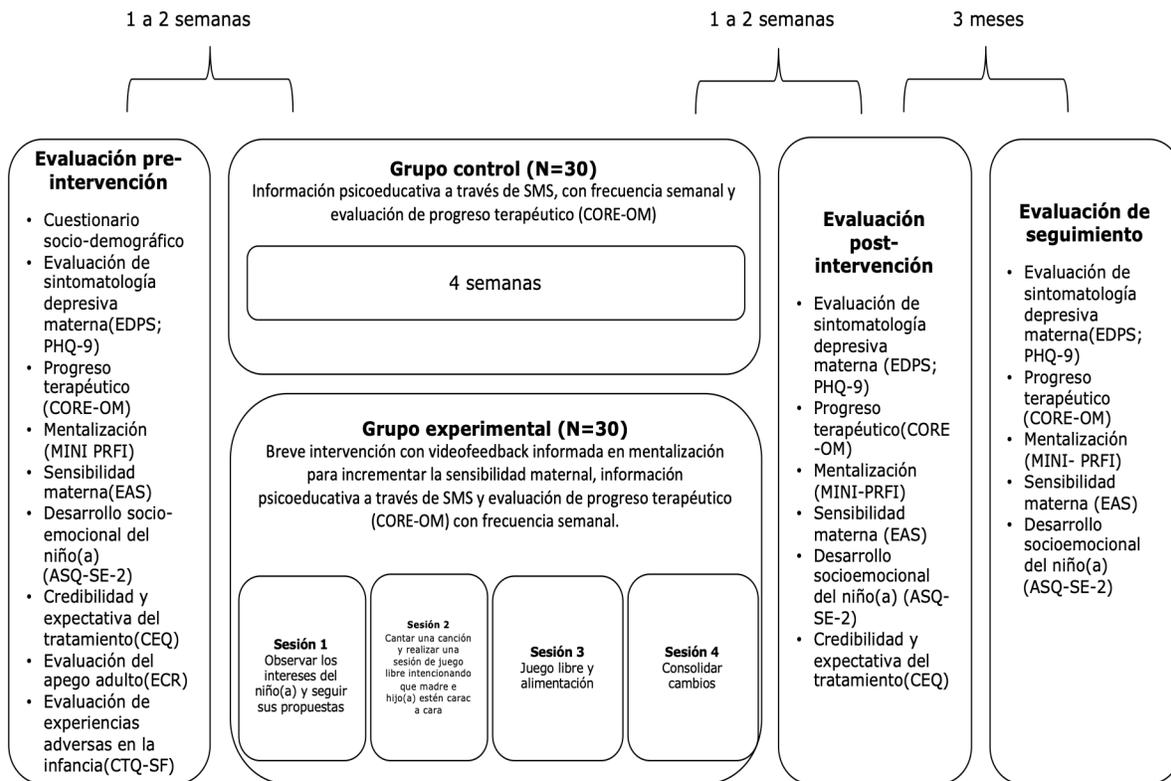
Profesionales de los centros de salud colaboradores verifican el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión e invitan a participar en el estudio. Quienes aceptan participar son asignadas a los grupos (experimental y control), contactadas para la evaluación inicial, que comienza con la firma del consentimiento informado, y considera la evaluación de las siguientes variables: síntomas depresivos, sensibilidad materna, desarrollo socioemocional del niño, apego adulto, experiencias adversas en la infancia, credibilidad y expectativas del tratamiento y progreso terapéutico. Luego de la evaluación inicial, el mismo terapeuta que la realiza comienza con las intervenciones según el grupo de pertenencia. Una vez finalizada la intervención, un terapeuta diferente realiza la evaluación post y el seguimiento a los tres meses. Las evaluaciones e intervenciones se detallan en la Figura 3.

ALEATORIZACIÓN Y CEGAMIENTO

Los participantes serán asignados aleatoriamente a grupo control o grupo experimental en una proporción de 1:1. Se generará una secuencia de números aleatorios a partir de los tamaños de bloque permutados 2 y 4 utilizando Study Randomized[®]. La secuencia será administrada por una persona externa que será contactada por el coordinador del estudio cada vez que un participante se incorpore al estudio. Si bien los participantes y los terapeutas no podrán estar cegados, los evaluadores de resultados sí lo estarán.

Figura 3. Flujograma proceso intervención y evaluación.

Fuente: elaborada por equipo de investigación.



MEDIDAS DE RESULTADOS PRIMARIOS: OBJETIVOS DE VIABILIDAD DEL ESTUDIO

Tasas de reclutamiento, retención y seguimiento

Se calcularán las tasas de reclutamiento a partir del número de participantes que hayan firmado el consentimiento. Se calculará el porcentaje del número total de participantes invitados y registrados. Para cada rama del ensayo, se cuantifica el número de participantes que se retiraron o que no pudieron ser contactados. Se expondrán los datos como un porcentaje del número total de participantes en cada rama del ensayo. Se seguirán las pautas *Consolidated Standards of Reporting Trials*, CONSORT (Anexo 1 https://figshare.com/articles/preprint/Adaptaci_n_telemtica_de_las_actividades_grupales_de_un_hospital_de_d_a_infanto-juvenil_Un_estudio_piloto_cualitativo/19375694), para estudios piloto y de factibilidad [32].

Estimación del tamaño de la muestra y del tamaño del efecto

Se calcularán las desviaciones estándar de los resultados secundarios continuos relacionados con la sensibilidad materna para estimar el tamaño de la muestra para un futuro ensayo completo. Para estimar los tamaños del efecto potencial para un resultado primario en un ensayo definitivo futuro (es decir, el cambio en las puntuaciones de las medidas de resultado secundarias clave antes y después de la intervención), se calcularán la

diferencia entre las puntuaciones medias previas a la intervención y posteriores a la intervención para el ensayo experimental y grupos de control y dividir por la desviación estándar agrupada al inicio [33].

Criterios de éxito

La progresión hacia un ensayo clínico definitivo se decidirá sobre la base de los siguientes criterios: tasa de reclutamiento sobre 70% de los participantes elegibles que dieron su consentimiento; tasa de finalización del cuestionario superior a 70% de los participantes (en el momento 1); tasa de finalización de la intervención sobre 50% de los participantes que asistieron a todas las sesiones de video-intervención focalizada en los recursos.

Aceptabilidad y factibilidad de la intervención

La aceptabilidad de la intervención se evaluará mediante entrevistas en profundidad realizadas a las participantes, orientadas a conocer tanto el efecto subjetivo de la intervención como su percepción respecto a los beneficios y aspectos a modificar. La factibilidad será evaluada a partir de grupos focales con terapeutas y trabajadores de la salud de los centros de referencia para explorar su valoración de la intervención. Adicionalmente se considerarán para este objetivo los criterios de éxito señalados previamente.

Tabla 2. Calendario de reclutamiento, evaluaciones e intervenciones.

	Reclutamiento	Datos base	Aleatorización	Post-aleatorización						Cierre
				Intervención		Post-intervención				
Tiempo	T1	T0		T1	T2	T3	T4	T5	T6	
RECLUTAMIENTO										
Evaluación de elegibilidad	x									
Consentimiento informado	x									
Aleatorización			x							
INTERVENCIÓN										
VF + cartillas psicoeducativas				x	x	x	x			
TH + cartillas psicoeducativas				x	x	x	x			
EVALUACIÓN										
Cuantitativa										
EDPS		x						x	x	
PHQ-9		x						x	x	
CORE-OM		x		x	x	x	x	x	x	
MINI PRFI		x						x	x	
EAS		x						x	x	
ASQ-SE-2		x						x	x	
CEQ		x						x	x	
CTQ-SF		x						x	x	
ECR		x						x	x	
Cuestionario socio-demográfico		x						x	x	
Datos cualitativos de los cuidadores										x
Datos cualitativos de los terapeutas										x

VF: intervención con video-retroalimentación. TH: tratamiento habitual. EDPS: escala de depresión postnatal de Edimburgo. PHQ-9: cuestionario de salud del paciente (Patient Health Questionnaire). CTQ-SF: escala de experiencias adversas durante la infancia y adolescencia (Childhood Trauma Questionnaire Short Form). CORE-OM: Evaluación de Resultados CORE (CORE System Group Outcome Measure). CORE : CORE System Group Outcome Measure. MINI PRFI: entrevista de desarrollo parental MINI (MINI Parental Development Interview). EAS: escala de disponibilidad emocional (Emotional Availability Scale). ASQ-SE: cuestionario de desarrollo socioemocional del bebé. CEQ: cuestionario de credibilidad/expectativa. ECR: cuestionario de experiencias en relaciones cercanas.

Fuente: elaborada por equipo de investigación.

MEDIDAS DE RESULTADO SECUNDARIAS

Los resultados secundarios serán cambios en la respuesta sensible materna, el funcionamiento reflexivo, la sintomatología depresiva y el desarrollo socioemocional.

La Tabla 2 resume a continuación todo el cronograma de actividades asociados al estudio:

ANÁLISIS DE DATOS

Análisis cuantitativos

Se utilizarán estadísticos descriptivos que permitirán determinar las variables clínicas y sociodemográficas de los grupos, la tasa de elegibilidad, las tasas de reclutamiento, las tasas de abandono del estudio, las tasas de participación-asistencia y estimar el tamaño de efecto entre grupos posterior a la intervención y al seguimiento. Se utilizarán además análisis de medidas repetidas para determinar las diferencias entre los grupos, controlando la línea base para cada resultado. Las medidas que consideran

observación y codificación incluirán al menos dos codificadores independientes certificados y se utilizará Cohen-κ para calcular la confiabilidad entre ellos.

Análisis cualitativos

Las entrevistas en profundidad se analizarán con el método de análisis de contenido [34].

DISCUSIÓN

Las investigaciones desarrolladas en parentalidad y primera infancia han demostrado la importancia de considerar los aspectos mentales que subyacen al comportamiento en la comprensión de las interacciones entre madres/padres e hijos/as [35][36]. La mentalización parental aborda este aspecto y la evidencia muestra que cumple un papel crucial para incrementar la respuesta sensible y la seguridad del apego [37,38]. Adicionalmente, la mentalización de los padres es fundamental

para el desarrollo de los afectos y la autorregulación [38–42], la transmisión intergeneracional del apego [43,44] el desarrollo de habilidades sociales y de mentalización en la infancia. Sin embargo, las intervenciones de video-retroalimentación para mejorar la sensibilidad de los padres, a menudo carecen de una consideración explícita de la mentalización como uno de los procesos clave involucrados en la sensibilidad materna.

El presente estudio surge como respuesta a la necesidad de ofrecer intervenciones culturalmente sensibles para diadas madre-bebé de bajos ingresos en contextos en los que la atención presencial es restringida. En este escenario, una atención en línea ofrece una modalidad que permite responder a la necesidad de atenciones para la sintomatología depresiva postparto [1,45].

Los resultados de este ensayo piloto buscan proveer evidencia que permita ajustar la intervención, definir el tamaño muestral requerido y posteriormente desarrollar un ensayo clínico aleatorio a mayor escala para evaluar su efectividad. El propósito a largo plazo del equipo de investigación es contribuir con una intervención psicoterapéutica breve y costo-efectiva basada en la teoría del apego y utilizando video-retroalimentación. Se busca además que la intervención desarrollada sea escalable al sistema público de salud chileno.

Notas

Autoría

Los autores MO, FL, SC, JM, ML, CS, AM, CH concibieron el estudio y participaron en la gestión del proyecto. KE, NB, PL asesoraron teóricamente el estudio. Todos los autores contribuyeron a la redacción de este documento y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro agradecimiento por el apoyo y financiamiento de la Iniciativa Científica Milenio ANID / Instituto Milenio para la Investigación de la Depresión y la Personalidad-MIDAP ICS13_005.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de interés.

Financiamiento

Este trabajo fue financiado por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile ANID Iniciativa Científica Milenio / Instituto Milenio de Investigación en Depresión y Personalidad-MIDAP ICS13_005. Las fuentes de financiación no han tenido ningún papel en el diseño de este estudio y no tendrán ningún papel durante su ejecución, análisis, interpretación de los datos o decisión de presentar los resultados.

Registro del protocolo

El diseño de este ensayo clínico fue registrado en “Clinical Trials” (NCT04748731).

Aspectos éticos

Se obtuvo la aprobación ética total del estudio por parte del Comité de Ética local (Comité Ético Científico de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, ID 201201009, fecha 17-12-20). El estudio será realizado de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki (1996) y los principios de Buena Práctica Clínica (como el almacenamiento de datos y las funciones administrativas). Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de los participantes en el estudio (adultos y niños). Los participantes tendrán la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin dar una razón y sin que su atención en salud se vea afectada. Toda la información recopilada durante este ensayo será confidencial. Las entrevistas que se transcriban serán anonimizadas en el momento de la transcripción. Cualquier tercero involucrado en la transcripción de entrevistas firmará un acuerdo de confidencialidad y recibirá instrucciones completas sobre cómo anonimizar las transcripciones. No hay compensación económica por participar en el estudio.

Declaración de acceso a datos

El conjunto de datos utilizados en el estudio actual estarán disponibles a través de solicitud al autor correspondiente.

Origen y arbitraje

No solicitado. Con revisión por pares externa por dos pares revisores a doble ciego.

Idioma del envío

Español.

Referencias

1. Hahn-Holbrook J, Cornwell-Hinrichs T, Anaya I. Economic and Health Predictors of National Postpartum Depression Prevalence: A Systematic Review, Meta-analysis, and Meta-Regression of 291 Studies from 56 Countries. *Front Psychiatry*. 2017;8: 248. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2017.00248>
2. Bernard K, Nissim G, Vaccaro S, Harris JL, Lindhiem O. Association between maternal depression and maternal sensitivity from birth to 12 months: a meta-analysis. *Attach Hum Dev*. 2018;20: 578–599. <https://doi.org/10.1080/14616734.2018.1430839>
3. Coo Calcagni S, Mira Olivos A, García Valdés MI, Zamudio Berrocal P. Salud mental en madres en el período perinatal. *Andes pediátr*. 2021;92: 724. <https://doi.org/10.32641/andespediatr.v92i5.3519>
4. Fox MK, Borelli JL. Attachment Moderates the Association Between Mother and Child Depressive Symptoms. *PsiChijournal*. 2015;20: 29–36. <http://www.psichi.org/?201JNSpring2015> <https://doi.org/10.24839/2164-8204.JN20.1.29>
5. Milgrom J, Gemmill AW, Bilszta JL, Hayes B, Barnett B, Brooks J, et al. Antenatal risk factors for postnatal depression:

- a large prospective study. *J Affect Disord.* 2008;108: 147–57. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2007.10.014>
6. Pearson RM, Melotti R, Heron J, Joinson C, Stein A, Ramchandani PG, et al. Disruption to the development of maternal responsiveness? The impact of prenatal depression on mother-infant interactions. *Infant Behav Dev.* 2012;35: 613–26. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2012.07.020>
 7. Heckman JJ. Skill formation and the economics of investing in disadvantaged children. *Science.* 2006;312: 1900–2. <https://doi.org/10.1126/science.1128898>
 8. Promoting Positive Parenting: An Attachment-Based Intervention. 1st Edition. Taylor & Francis; 2007. <https://www.taylorfrancis.com/books/promoting-positive-parenting-femmiejuffer-marian-bakermans-kranenburg-marinus-van-ijzendoorn/e/10.4324/9780203809624>
 9. Steele M, Steele H, Bate J, Knafo H, Kinsey M, Bonuck K, et al. Looking from the outside in: the use of video in attachment-based interventions. *Attach Hum Dev.* 2014;16: 402–15. <https://doi.org/10.1080/14616734.2014.912491>
 10. Høivik MS, Lydersen S, Drugli MB, Onsoien R, Hansen MB, Nielsen TSB. Video feedback compared to treatment as usual in families with parent-child interactions problems: a randomized controlled trial. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health.* 2015;9. <https://doi.org/10.1186/s13034-015-0036-9>
 11. Facchini S, Martin V, Downing G. Pediatricians, Well-Baby Visits, and Video Intervention Therapy: Feasibility of a Video-Feedback Infant Mental Health Support Intervention in a Pediatric Primary Health Care Setting. *Front Psychol.* 2016;7. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00179>
 12. O'Hara L, Smith ER, Barlow J, Livingstone N, Herath NI, Wei Y, et al. Video feedback for parental sensitivity and attachment security in children under five years. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;11. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012348.pub2>
 13. Barone L, Carone N, Salazar-Jimenez J-G, Ortíz Muñoz JA. Enhancing food habits via sensitivity in rural low-SES mothers of children aged 1-3 living in Colombia: a randomized controlled trial using video-feedback intervention. *Attach Hum Dev.* 2021;23: 831–852. <https://doi.org/10.1080/14616734.2020.1784243>
 14. Groeneveld MG, Vermeer HJ, van Ijzendoorn MH, Linting M. Enhancing home-based child care quality through video-feedback intervention: a randomized controlled trial. *J Fam Psychol.* 2011;25: 86–96. <https://doi.org/10.1037/a0022451>
 15. Dozier M, Bernard K, Roben CKP. Attachment and biobehavioral catch-up. The handbook of attachment-based interventions. 2017 pp. 27–49. https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=BnG6DgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA27&dq=dozier+bernard+2017&ots=1wakVwltCt&sig=5aO9tZYyZLXCX_44EwEmMIgEE
 16. Slade A, Holland ML, Ordway MR, Carlson EA, Jeon S, Close N, et al. *Minding the Baby*®: Enhancing parental reflective functioning and infant attachment in an attachment-based, interdisciplinary home visiting program. *Dev Psychopathol.* 2020;32: 123–137. <https://doi.org/10.1017/S0954579418001463>
 17. Steele H, Murphy A, Bonuck K, Meissner P, Steele M. Randomized control trial report on the effectiveness of Group Attachment-Based Intervention (GABI©): Improvements in the parent-child relationship not seen in the control group. *Dev Psychopathol.* 2019;31: 203–217. https://center-for-attachment.com/wp-content/uploads/2020/08/Steele-2019-randomized_control_trial_report_on_the_effectiveness_of_group_attachmentbased_intervention_gabi.pfd.pdf <https://doi.org/10.1017/S0954579418001621>
 18. Guía Clínica Depresión en personas de 15 años y más. Ministerio de Salud de Chile. 2014. <http://www.tele-psiquiatria.cl/wp-content/uploads/2014/04/MINSAL-2013-Gu%C3%ADa-Cl%C3%ADnica-Depresi%C3%B3n-15-y-m%C3%A1s.pdf>
 19. Protocolo de detección de la depresión durante el embarazo y posparto y apoyo al tratamiento. Subsecretaría de Salud Pública. 2014. <https://data.miraquetemiro.org/sites/default/files/documentos/ProtocoloProgramaEmbarazoypospartofinal12032014.pdf>
 20. Alvidrez J, Nápoles AM, Bernal G, Lloyd J, Cargill V, Godette D, et al. Building the Evidence Base to Inform Planned Intervention Adaptations by Practitioners Serving Health Disparity Populations. *Am J Public Health.* 2019;109: S94–S101. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2018.304915>
 21. Olhaherry M, León MJ, Sieverson C, Escobar M, Iribarren D, Morales-Reyes I, et al. Is it possible to improve early childhood development with a video-feedback intervention directed at the mother-father-child triad? *Res Psychother.* 2019;22: 324. <https://doi.org/10.4081/ripppo.2019.324>
 22. Olhaherry M, León MJ, Escobar M, Iribarren D, Morales-reyes I, Álvarez K. Video-feedback intervention to improve parental sensitivity and the quality of interactions in mother-father-infant triads. *Interactions.* 2017;27. https://www.researchgate.net/profile/Irma_Oriana_Morales_Reyes/publication/323867038_Video-feedback_intervention_to_improve_parental_sensitivity_and_the_quality_of_interactions_in_mother-father-infant_triads/links/5b467d450f7e9b4637cdcd32/Video-feedback-intervention-to-improve-parental-sensitivity-and-the-quality-of-interactions-in-mother-father-infant-triads.pdf
 23. Olhaherry M, José León M, Mena C. Video-feedback intervention in mother-baby dyads with depressive symptomatology and relationship difficulties. *ResPsy.* 2020;18. <https://doi.org/10.4081/ripppo.2015.177>
 24. Goyal D, Gay C, Lee KA. How much does low socioeconomic status increase the risk of prenatal and postpartum depressive symptoms in first-time mothers? *Womens Health Issues.* 2010;20: 96–104. <https://doi.org/10.1016/j.whi.2009.11.003>
 25. Baker M, Biringen Z, Meyer-Parsons B, Schneider A. Emotional attachment and emotional availability tele-intervention for adoptive families. *Infant Ment Health J.* 2015;36: 179–92. <https://doi.org/10.1002/imhj.21498>
 26. Rojas G, Martínez V, Martínez P, Franco P, Jiménez-Molina Á. Improving Mental Health Care in Developing Countries Through Digital Technologies: A Mini Narrative Review of the Chilean Case. *Front Public Health.* 2019;7: 391. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00391>
 27. Minoletti A, Sepulveda R, Gomez M, Toro O, Irrazabal M, Diaz R, et al. Analysis of Governance in the Implementation of the Chilean Community Mental Health Model/Análisis de la gobernanza en la implementación del modelo comunitario de salud mental en Chile/Análisis de gobernanza na implementación do modelo comunitario de saude mental no Chile. *Rev Panam Salud Publica.* 2018;42: A–NA. <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA626504808&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=10204989&p=IFME&sw=w> <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.131>
 28. Archibald MM, Ambagtsheer RC, Casey MG, Lawless M. Using Zoom Videoconferencing for Qualitative Data Collection: Perceptions and Experiences of Researchers and Participants. *International Journal of Qualitative Methods.* 2019;18: 160940691987459. <https://doi.org/10.1177/1609406919874596>
 29. Sim J, Lewis M. The size of a pilot study for a clinical trial should be calculated in relation to considerations of precision and efficiency. *J Clin Epidemiol.* 2012;65: 301–8. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.07.011>

30. Browne RH. On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med.* 1995;14: 1933–40. <https://doi.org/10.1002/sim.4780141709>
31. Shahmoon-Shanok R. Reflective supervision for an integrated model: What, why, and how. *Mental health in early intervention.* 2006; 343–381.
32. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ.* 2016;355. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>
33. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* Academic Press; 2013. <https://www.taylorfrancis.com/books/9781134742707> <https://doi.org/10.4324/9780203771587>
34. Stepchenkova S. Content analysis. *Handbook of Research Methods in Tourism.* Edward Elgar Publishing; 2012. <https://www.elgaronline.com/downloadpdf/edcoll/9781781001288/9781781001288.00031.pdf>
35. Fonagy P, Gergely G, Jurist EL, Target M, Fonagy P, Gergely G, et al. Routledge. 2018. <https://www.taylorfrancis.com/books/9780429896415> <https://doi.org/10.4324/9780429471643>
36. Sharp C, Fonagy P. The Parent's Capacity to Treat the Child as a Psychological Agent: Constructs, Measures and Implications for Developmental Psychopathology. *Soc Dev.* 2008;17: 737–754. <http://blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/sode.2008.17.issue-3> <https://doi.org/10.1111/j.1467-9507.2007.00457.x>
37. Borelli JL, Cohen C, Pettit C, Normandin L, Target M, Fonagy P, et al. Maternal and Child Sexual Abuse History: An Intergenerational Exploration of Children's Adjustment and Maternal Trauma-Reflective Functioning. *Front Psychol.* 2019;10. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2019.01062>
38. Zeegers MAJ, Colonnese C, Stams G-J, Meins E. Mind matters: A meta-analysis on parental mentalization and sensitivity as predictors of infant-parent attachment. *Psychol Bull.* 2017;143: 1245–1272. <https://doi.org/10.1037/bul0000114>
39. Bateman AW, Fonagy P, editors. *Handbook of mentalizing in mental health practice.* 2012. <https://psycnet.apa.org/fulltext/2011-19854-000.pdf>
40. Ensink K, Normandin L, Plamondon A, Berthelot N, Fonagy P. Intergenerational pathways from reflective functioning to infant attachment through parenting. *Canadian Journal of Behavioural Science / Revue canadienne des sciences du comportement.* 48: 9–18. <https://doi.org/10.1037/cbs0000030>
41. Meins E, Fernyhough C, Fradley E, Tuckey M. Rethinking maternal sensitivity: mothers' comments on infants' mental processes predict security of attachment at 12 months. *J Child Psychol Psychiatry.* 2001;42: 637–48. <https://doi.org/10.1111/1469-7610.00759>
42. Slade A. Parental reflective functioning: an introduction. *Attach Hum Dev.* 2005;7: 269–81. <https://doi.org/10.1080/14616730500245906>
43. Fonagy P, Steele M, Steele H, Moran GS, Higgitt AC. The capacity for understanding mental states: The reflective self in parent and child and its significance for security of attachment. *Infant Ment Health J.* 1991;12: 201–218. [http://doi.wiley.com/10.1002/1097-0355\(199123\)12:3<>1.0.CO;2-R](http://doi.wiley.com/10.1002/1097-0355(199123)12:3<>1.0.CO;2-R) [https://doi.org/10.1002/1097-0355\(199123\)12:3<201::AID-IMHJ2280120307>3.0.CO;2-7](https://doi.org/10.1002/1097-0355(199123)12:3<201::AID-IMHJ2280120307>3.0.CO;2-7)
44. Slade A, Grienenberger J, Bernbach E, Levy D, Locker A. Maternal reflective functioning, attachment, and the transmission gap: a preliminary study. *Attach Hum Dev.* 2005;7: 283–98. <https://doi.org/10.1080/14616730500245880>
45. Danaher BG, Milgrom J, Seeley JR, Stuart S, Schembri C, Tyler MS, et al. MomMoodBooster web-based intervention for postpartum depression: feasibility trial results. *J Med Internet Res.* 2013;15. <https://doi.org/10.2196/jmir.2876>

Strength-based Video-feedback to improve maternal sensitivity in mother-infant dyads with maternal depressive symptoms: Study protocol for a randomized controlled feasibility trial

Abstract

Introduction

Maternal sensitivity and mentalization are fundamental for children’s mental health development. These skills have been negatively associated with maternal postpartum depressive symptomatology. Moreover, its prevalence increases in low socioeconomic and psychosocial risk contexts, where the access to treatment is scarce. Even though Attachment Based Interventions, such as Video-Feedback has been internationally recognized as an effective intervention. Its cost, as well as the need for language translation and cultural adaptation makes it difficult to implement in Latinamerican countries.

Aim

The present study aims to assess the feasibility and acceptability of an online Video-Feedback intervention informed in mentalization aimed at mother-infant dyads with depressive symptomatology who attend Chilean public health centers.

Method

This is a pilot randomized clinical trial with two groups of 60 mother-infant dyads between 4 and 12 months of age. Participants will be randomly assigned to control and experimental groups in a 1:1 ratio. Even though both groups will receive usual treatment, the experimental group will also receive the present video-intervention. At the end of the study, feasibility will be assessed based on focus groups aimed at interveners and quantitative outcomes such as recruitment rate, questionnaire completion rate and intervention completeness. Acceptability will be assessed from in-depth interviews with participants. In addition, effect sizes of primary and secondary outcomes will be calculated.

Expected results

Results are expected to generate parameters to design a larger-scale clinical trial and to preliminary assess the effect of the reported mentalization-informed intervention on maternal sensitivity. Additionally, it seeks to contribute with a mental health intervention for low-income mother-infant dyads, which can be implemented remotely, at a low cost, and that would be suitable for implementation at a mental health care system policy.

The protocol of this trial’s design was registered at Clinical Trials (NCT04748731).



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.