



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3  
“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”

**“UTILIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PSICOLÓGICA EN EL ESTRÉS  
Y LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES INFÉRTILES DE UNA UMAE  
DEL SECTOR SALUD”**

**T E S I S**  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:  
BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

**P R E S E N T A**  
DRA. ILZE JACQUELINE HUERTA DE LA LUZ

ASESORES DE TESIS  
DRA. MARDIA GUADALUPE LÓPEZ ALARCÓN  
DR. VÍCTOR SAÚL VITAL REYES

No. DE REGISTRO 2017-785-096

CIUDAD DE MÉXICO, NOVIEMBRE DE 2019





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **ALUMNA**

Dra. Ilze Jacqueline Huerta De la Luz

Médico especialista en Ginecología y Obstetricia, que realizó la Especialidad de Rama en Biología de la Reproducción Humana en Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Ginecobstetricia 3. "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez", del Centro Médico Nacional "La Raza". Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México.

## **TUTORES**

Dra. Mardia Guadalupe López Alarcón

Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Nutrición, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI". Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México.

Dr. Víctor Saúl Vital Reyes.

Jefe del Servicio de Biología de la Reproducción Humana. Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Ginecobstetricia 3. "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez", del Centro Médico Nacional "La Raza". Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México.



Oficio No. 09 B5 61 61 2800/2018/ 2 9 0 5

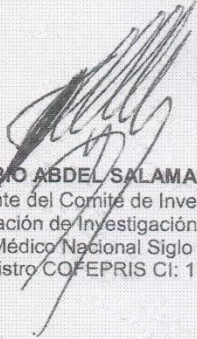
Ciudad de México, a 13 de noviembre de 2018.

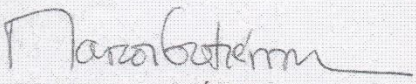
**DRA. MARDIA GUADALUPE LÓPEZ ALARCÓN**  
Investigador Responsable  
Unidad de Investigación Médica en Nutrición  
UMAE Hospital de Pediatría  
Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Presente

En atención a su solicitud de evaluación del Protocolo: **"Efecto de mindfulness sobre algunas hormonas reguladoras del estrés y el apetito, y sobre el peso corporal de escolares obesos. Ensayo clínico controlado"**, con número de registro **2017-785-096**, el Comité de Ética en Investigación **CONBIOÉTICA09CEI00920160601**, revisó y aprobó la enmienda metodológica relativa a la medición de cortisol y amilasa salival así como la aplicación de cuestionarios validados. Se aprueba nuevo protocolo, sin número de versión, que refleja los cambios previamente comentados.

Sin otro particular, le envío un saludo.

Atentamente

  
**DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GOMEZ**  
Presidente del Comité de Investigación  
Coordinación de Investigación en Salud  
Centro Médico Nacional Siglo XXI  
No. Registro COFEPRIS CI: 17 CI-09 015 006

  
**DR. MARCOS GUTIÉRREZ DE LA BARRERA**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Coordinación de Investigación en Salud  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

  
MSN/PBB/iah\*  
F-CNIC-2017-98





Oficio No. 09 B5 61 61 2820/2018/ 0 0 2 3

Ciudad de México, a 18 de diciembre de 2018.

**Dra. Mardía Guadalupe López Alarcón**  
Unidad de Investigación Médica en Nutrición  
UMAE Hospital de Pediatría  
Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Presente

En relación al protocolo titulado **"Efecto de mindfulness sobre algunas hormonas reguladoras del estrés y el apetito, y sobre el peso corporal de escolares obesos. Ensayo clínico controlado"**, con número de registro **2017-785-096**, el Comité de Investigación **COFEPRIS CI: 17 CI 09 015 006**, **revisó y se da por enterado** de la enmienda relativa a la inclusión de Ilze Jacqueline Huerta de la Luz como alumna del proyecto.

Sin otro particular, le envío un saludo.

Ateamente

**DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GOMEZ**  
Presidente del Comité de Investigación

MSNN/iah.  
2017-98

**IMSS**  
**SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

Av. Cuauhtémoc No. 330, Col. Doctores, 4o. Piso, Bloque B de la Unidad de Congresos C.M.N. Siglo XXI  
México, D.F. CP 06720, Tel. 56276900 ext. 21216

## FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

---

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz

Director de Educación e Investigación en Salud  
Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3  
Centro Médico Nacional "La Raza". IMSS. Ciudad de México

---

Dra. Verónica Quintana Romero

Jefe de la División de Educación en Salud  
Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3  
Centro Médico Nacional "La Raza". IMSS. Ciudad de México

---

Dr. Juan Antonio García Bello

Jefe de la División de Investigación en Salud  
Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3  
Centro Médico Nacional "La Raza". IMSS. Ciudad de México

---

Dra. Mardía Guadalupe López Alarcón

Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Nutrición  
Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría.  
Centro Médico Nacional "Siglo XXI". IMSS. Ciudad de México

---

Dr. Víctor Saúl Vital Reyes.

Jefe de Servicio de Biología de la Reproducción Humana.  
Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3  
Centro Médico Nacional "La Raza". IMSS. Ciudad de México

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios por la vida, por las experiencias, por mi familia, por permitirme lograr esta meta...

Gracias a mis padres por su amor en todo momento, por su ejemplo, por su apoyo, gracias por sus enseñanzas de vida, preocupaciones y más...

Gracias a mis hermanos por su amor y su apoyo, siempre que los he necesitado he contado con ellos...

Gracias a la Dra. Mardia Guadalupe López Alarcón y al Dr. Víctor Saúl Vital Reyes por su tiempo y apoyo en la realización de esta tesis...

Gracias a las personas y pacientes que participaron en este proyecto, sin ellas no hubiera sido posible...

## ÍNDICE

1	Resumen.....	8
2	Antecedentes.....	10
3	Justificación.....	19
4	Planteamiento del problema.....	20
5	Objetivos.....	21
6	Hipótesis.....	22
7	Material y métodos.....	23
8	Resultados y análisis.....	28
9	Discusión.....	44
10	Conclusión.....	46
11	Referencias.....	47
12	Anexos.....	51



## 1. RESUMEN

**Introducción:** Los trastornos de la fertilidad tienen un efecto negativo sobre el desarrollo de los individuos ya que experimentan estrés, que se ha asociado con una disminución del bienestar mental y alteraciones psicológicas. El estrés se puede medir con diferentes métodos, desde cuestionarios hasta marcadores bioquímicos como el cortisol y la alfa-amilasa salival. La escala IDARE se ha utilizado para medir el estrés asociado a ansiedad y la escala FertiQol mide la calidad de vida en pacientes con infertilidad. Se han estudiado terapias cognitivas basadas en mindfulness como intervenciones que podrían beneficiar a quienes tienen problemas de fertilidad. **Objetivo:** Evaluar el efecto de la intervención con mindfulness durante 8 semanas sobre el estrés y la calidad de vida en mujeres con infertilidad. **Métodos:** Se realizó un estudio piloto longitudinal comparativo en pacientes con infertilidad del servicio de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No.3 IMSS. Se formaron dos grupos de estudio: con intervención mindfulness y sin la intervención. En la primera cita (basal) y en la segunda cita (8 semanas después), a todas las participantes se les aplicó el cuestionario IDARE para medir la ansiedad-estado y ansiedad-rasgo y el cuestionario FertiQol para medir calidad de vida en pacientes con infertilidad, además se obtuvo muestra salival para las determinaciones de cortisol y alfa-amilasa. Para el análisis estadístico se utilizó la prueba U de Mann–Whitney para la comparación de dos grupos no relacionados y la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas, se realizaron modelos lineales generales para las variables en las que influyó mindfulness considerando el tiempo y la intervención. **Resultados:** Se incluyeron 37 pacientes, de las cuales quedaron 13 pacientes en el grupo de intervención y 13 pacientes en el grupo control. En cuanto al cortisol salival, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los dos tiempos; las concentraciones de alfa-amilasa salival aumentaron significativamente en el grupo control ( $p=0.039$ ), sin embargo la comparación entre grupos no mostró

significancia estadística. Los puntajes de la escala IDARE no se modificaron en ninguno de los dos grupos al final de la intervención. El análisis de las diferencias al final de la intervención mostró un incremento significativo en la calidad de vida del grupo mindfulness en las escalas Mente-Cuerpo, Emocional, Relacional, Social, Core-FertiQoI y FertiQoI-Total, mientras que en el grupo control empeoró la escala de Tolerabilidad. **Conclusiones:** La intervención con mindfulness mejora la calidad de vida y el estrés impuesto por el tratamiento en mujeres con infertilidad.

**Palabras Clave.** Mindfulness, infertilidad, estrés, calidad de vida, cortisol salival, alfa-amilasa salival.

## 2. ANTECEDENTES

Dentro del campo de la salud reproductiva, los trastornos de la fertilidad tienen un efecto negativo sobre el desarrollo de los individuos ya que experimentan situaciones de estrés que se han asociado con una disminución del bienestar mental y alteraciones psicológicas como la ansiedad (1). Éstos se han tratado con diversas técnicas psicológicas, obteniendo resultados variables. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el estrés es el conjunto de reacciones fisiológicas que preparan al individuo para la acción (2). Mientras que la respuesta aguda al estrés ayuda a incrementar las probabilidades de supervivencia utilizando una gran cantidad de energía, la exposición crónica al estrés favorece el desarrollo de patologías (mentales, cardiovasculares, inflamatorias y metabólicas) que podrían ser reversibles en el adulto cuando se elimina el estresor (3). En el aspecto cognoscitivo, durante la fase aguda del estrés hay un aumento en el estado de vigilancia y excitación, pero cuando la exposición al estrés es crónica, estas modificaciones conductuales propician la aparición de depresión y ansiedad (4).

En relación con la infertilidad, se ha sugerido que las mujeres sometidas a tratamientos de fertilidad experimentan niveles elevados de estrés. Aproximadamente una quinta parte de las parejas que se encuentran en tratamientos de fertilidad tienen síntomas de ansiedad, depresión o estrés, especialmente cuando el tratamiento no resulta en un embarazo clínico o en un recién nacido vivo, por lo que se han implementado intervenciones psicológicas y educativas en estas parejas (5). El objetivo de las intervenciones psicológicas en infertilidad es que los tratamientos se lleven a cabo de la manera menos molesta, reducir los síntomas causados por el estrés y mejorar la calidad de vida a lo largo de sus tratamientos y posterior a estos. La psicología en infertilidad emerge de Berg y Wilson, quienes proponen un modelo psicogénico en el que las psicopatologías son un factor etiológico en infertilidad. En 1930 se introduce el modelo psicológico para las pacientes en

quienes no se identifica una causa de infertilidad. La evolución de la psicoterapia en pacientes con infertilidad tiene 5 paradigmas: 1) concepto de psicósomático y la infertilidad psicogénica; 2) escala psicológica de infertilidad; 3) tratamientos para fertilidad y la integración de salud mental en clínicas de infertilidad; 4) medicina basada en evidencias, el desarrollo y evaluación de intervenciones psicológicas y 5) integración en las terapias de fertilidad. Son varias las alteraciones psicológicas que se pueden encontrar en pacientes con infertilidad, lo que plantea un modelo multifactorial en el que los determinantes y consecuencias son diversos y cada individuo es más o menos susceptible dependiendo de su historia personal (6).

Varios estudios establecen la relación entre la reducción del estrés por medio de intervenciones psicológicas y una mejor respuesta a los tratamientos de fertilidad (7). Entre las intervenciones psicológicas empleadas se encuentran las terapias cognitivo-conductuales, las cuales incluyen técnicas de relajación, manejo del estrés, adiestramiento de habilidades de afrontamiento y grupos de ayuda. Estos programas consisten de 5 a 10 sesiones que incluyen a la pareja y se ha observado que los participantes muestran una disminución en los síntomas físicos y psicológicos como de depresión, ansiedad, hostilidad, fatiga, cefalea, insomnio y dolor abdominal, como en el caso de Domar et al., 1990, que incluyó 54 mujeres con infertilidad a un programa basado en 10 sesiones de estimulación y relajación (Mind/Body Basic Program), mostrando mejoría significativa en la ansiedad, depresión y fatiga, así como un aumento en la sensación de bienestar de estas pacientes; además, reportó un 36% de embarazos en los 6 meses que duró el programa de tratamiento. (8). En el estudio de Boivin, 2003, una revisión sistemática de estudios de intervenciones (psicoanálisis, psicoterapia psicodinámica, terapia "counselling" y programas educacionales como la reducción de estrés, terapia sexual, capacitación e información médica) en pacientes con infertilidad, se concluyó que las intervenciones



psicosociales pueden reducir el efecto negativo del estrés y así mismo incrementar cambios positivos en las parejas con infertilidad, aunque no se demostró algún efecto en las tasas de embarazo (9). En el estudio de Liz et al., 2005, se realizó un meta-análisis demostrando que la psicoterapia (grupal o individual) disminuye los síntomas de ansiedad aún después de 6 meses de la terapia e incrementa las tasas de embarazo (10). Otro meta-análisis es el de Hämmerli et al., 2009, en el que se buscaba evaluar si las intervenciones psicológicas mejoraban la salud mental y las tasas de embarazo en las pacientes con infertilidad en tratamientos de reproducción asistida, se incluyeron 21 estudios, los cuales demostraron que no había efectos significativos en la mejora de salud mental (depresión, ansiedad, estrés) (11).

En la revisión de Verkuijden et al., 2016, se evaluó el efecto de las intervenciones psicológicas con relación a la mejoría de los síntomas. Se incluyeron 39 estudios con 4925 pacientes en tratamientos de reproducción asistida, se utilizaron diversos instrumentos para medir la depresión y la ansiedad y en todos los casos se mostró poco beneficio de la intervención (meditación, hipnoterapia, yoga, psicoeducación o terapias psicodinámicas), pero, no se observó un beneficio claro ya que varios de los estudios tenían deficiencias metodológicas, por lo que concluyeron que se requieren estudios con un mejor diseño que permita investigar los beneficios de estas terapias (12).

En una revisión sistemática que incluyó un meta-análisis con 6 estudios aleatorizados, se estudiaron 800 parejas infértiles sometidas a diferentes intervenciones psicológicas (mindfulness o terapias cognitivo-conductuales). Las pacientes sometidas a alguna intervención psicológica presentaron más embarazos que las pacientes del grupo control. En otra revisión de 20 estudios aleatorizados con 2100 parejas infértiles, se encontró que los síntomas como estrés, ansiedad y depresión mejoraron en las pacientes que recibieron alguna intervención psicológica en comparación al grupo control (13).

En México también se han realizado estudios sobre las intervenciones psicológicas en las pacientes con infertilidad, como el de Carreño et al., 2007, en el que la mayoría de los síntomas psicológicos van desde problemas de adherencia terapéutica, alteraciones en la relación de pareja, de la vida sexual, dificultades con la familia, aislamiento, quejas somáticas frecuentes, abandono de actividades laborales o escolares en el transcurso del padecimiento; en este trabajo se propone una guía para el tratamiento psicológico, dividiéndolo por niveles, así en el primer nivel están los de carácter informativo; en el segundo nivel, cuando la paciente manifiesta síntomas, están las intervenciones especializadas y manejo psicoterapéutico individual o en grupo y el manejo del hijo fantaseado, de la situación en pareja, de la dependencia, autoestima y problemas en el manejo (por ejemplo, casos de obesidad); y demuestra que el reconocimiento y tratamiento de las alteraciones psicológicas permitirá el manejo multidisciplinario, con un menor coste económico y emocional así como mejoras en la calidad de vida de las parejas (14).

Así tenemos que el padecer infertilidad no es sinónimo de tener una enfermedad mental, sino que se existe un efecto en la esfera psicológica con impacto en la calidad de vida, el cual requiere tratamiento en los diferentes campos: la conducta habitual, la sintomatología y el área relacional (15).

El estrés se puede medir con diferentes métodos, desde cuestionarios hasta marcadores bioquímicos como el cortisol y la alfa-amilasa ( $\alpha$ -1,4- $\alpha$ -D-glucan 4-glucanohidrolasa) (16) que es una enzima y un biomarcador de estrés inducida por la actividad del sistema nervioso simpático (SNS). Su elevación ante estas situaciones se explica de la siguiente manera: cuando se percibe un estímulo estresante, se envían señales al hipotálamo y se activan las vías simpáticas adrenomedulares (SAM), si este estrés es crónico, las vías SAM se hiperactivan ocasionando la activación del eje hipotálamo-hipófisis. Del sistema de señalización SAM, se secreta la norepinefrina, que resulta en un incremento de la alfa-

amilasa salival por medio de las parótidas. En cuanto al eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, éste eleva los niveles de cortisol con el subsecuente incremento del cortisol salival. (17). La concentración de cortisol salival no se ve influida por el flujo de la saliva (18). Varios estudios han demostrado que las pacientes con infertilidad tienen concentraciones de este biomarcador más elevadas que las mujeres sanas, como en el estudio de Lynch et al., 2014, en el que estudiaron 501 parejas durante 12 meses y a las mujeres se les midió la alfa-amilasa y cortisol salival matutinos, además, se realizaron cuestionarios para medir el estrés y se registró el tiempo que tardaron en lograr el embarazo. Las mujeres con elevados niveles de alfa-amilasa mostraron una reducción de fecundidad del 29% y un mayor tiempo en lograr el embarazo (19). En el estudio de Vineetha et al., 2014, se evaluó la utilidad de la alfa-amilasa como un marcador de estrés crónico en 50 pacientes en quienes se aplicó un cuestionario psicométrico comparado con un grupo control. Como resultado, se encontró que la concentración de alfa-amilasa se incrementa en pacientes con estrés crónico (20). Otro trabajo es el de Petrakova et al., 2015, en el que se aplicó un test para medir el estrés y comparar los niveles de alfa-amilasa salival y de noradrenalina plasmática, los cuales se encontraron elevadas en los sujetos con estrés agudo; sin embargo, la elevación ante el estrés crónico fue independiente entre los dos marcadores (21).

El estrés es un factor determinante en infertilidad; no obstante, estas asociaciones no han sido completamente dilucidadas, tal vez debido a la falta de control de variables confusoras del estilo de vida como el tabaquismo, alcohol o exposición a otras sustancias, por lo que se requiere de estudios con una apropiada metodología que permita evaluar esta asociación (22).

Existen varias terapias que se han implementado con el objetivo de aminorar el estrés en las parejas con infertilidad, como la técnica mindfulness, que estimula la atención y la

autoconciencia, lo cual teóricamente impacta en el estrés, ansiedad y depresión de las parejas con infertilidad. Ya que la infertilidad tiene un efecto psicológico individual similar al de otras condiciones físicas de enfermedad, se han estudiado terapias cognitivas basadas en mindfulness como intervenciones que podrían beneficiar a quienes tienen problemas de fertilidad. La técnica de mindfulness fue utilizada por Siddhartha Gautama hace 2500 años en la India para favorecer la meditación (23). En la época reciente, Jon Kabat-Zinn, Doctor en Biología Molecular del Massachusetts General Hospital y la Universidad de Harvard, fue el primero en aplicar esta técnica en el área clínica en pacientes con dolor crónico. En 1982, el Dr. Kabat-Zinn realizó un estudio en el que incorporó 51 pacientes con dolor crónico de diferente localización, sin respuesta a tratamiento médico convencional. Estos pacientes se sometieron a un programa que utilizaba mindfulness durante un período de 10 semanas. Al final de la intervención, se observó una reducción del dolor hasta en un 65% de los pacientes, perdurando este efecto hasta por 15 meses (24). Los objetivos de mindfulness en términos generales son incrementar la consciencia de estados internos y de experiencias externas, ser consciente del momento a momento; evitar la evaluación y el juicio; ser abierto y franco a aceptar experiencias físicas y emocionales sin importar si son positivas o negativas, así como el acercamiento a experiencias internas y externas con compasión o empatía. Un meta-análisis que incluyó 39 artículos en los que se usó mindfulness para el manejo de la ansiedad, dolor y depresión en adultos, reportó efectividad para ansiedad en siete de los artículos, reducción de la depresión en cuatro, así como reducción en ansiedad y dolor en los 28 artículos restantes (25). Además de los efectos psicológicos, se ha demostrado que la utilización de mindfulness es capaz de producir cambios estructurales benéficos, por ejemplo, Lazar et al., 2005, identifican en los pacientes que realizan meditación y mindfulness, engrosamiento de la corteza prefrontal izquierda asociada a la felicidad, razonamiento y toma de decisiones, así como de la ínsula, región implicada en la percepción de sensaciones internas emocionales (26). Hölzel et al., 2011, encuentran



disminución en la actividad de la amígdala, región asociada a estrés, miedo e ira, y en general en la actividad del lóbulo derecho asociado a negatividad y estrés; así como aumento en tamaño de la sustancia gris y la funcionalidad del hipocampo, área asociada al aprendizaje y memoria, y aumento en la unión temporoparietal asociado a la perspectiva, empatía y compasión (27). Así mismo, Siegel et al., 2007, comunican que la práctica de mindfulness favorece la conexión de circuitos neuronales cerebrales, predominantemente de lado izquierdo, mejorando con ello el bienestar físico, psicológico y social, promoviendo la plasticidad neuronal y mejorando procesos de memoria y de regulación de las emociones (28).

En el estudio de Sherrat et al., 2013, donde se estudiaron 10 pacientes de 33 -43 años con infertilidad de 1 a 4 años de evolución que presentaban estrés relacionado con su infertilidad, se les aplicó el cuestionario de bienestar psicológico de la OMS 1998 y el CORE-OM, antes y después del tratamiento, mostrando mejoría clínicamente significativa en los ámbitos de bienestar, problemas y riesgos, además que las pacientes se sintieron beneficiadas con la intervención (29). En el estudio de Galhardo et al., 2013, en el que se realizó MBTC, con 10 sesiones semanales, en 55 parejas con infertilidad comparadas con 37 parejas del grupo control, se estudiaron los síntomas de depresión, ansiedad, atrapamiento, derrota, vergüenza, evitación, conciencia plena, autocompasión y autoeficacia, y se observó que el grupo con la intervención mostró una significativa mejoría en la conciencia plena y autosuficiencia, así como disminución de los síntomas depresivos, de pena, introversión y fracaso, lo cual llevó a aceptar de una mejor manera su problema de fertilidad y saber enfrentar las diversas situaciones en las que se puede enfrentar en la vida. Las pacientes del grupo control presentaron disminución de la autocrítica (30).

De esta manera, se sabe que las pacientes con infertilidad experimentan situaciones de estrés y que se ha asociado con una disminución del bienestar mental, dificultades

psicológicas, incluyendo distimia, y desórdenes de ansiedad (31) y que las intervenciones psicológicas basadas en el concepto de mindfulness refuerzan las capacidades de atención bajo el estrés y su resiliencia. Ésta se mide usando cuestionarios validados, lo que se ha asociado positivamente con resultados de una salud adaptativa (32) como en el meta-análisis realizado por Grossman et al., 2004, que demuestra beneficios saludables con mejora en síntomas físicos, reduciendo los síntomas por estrés, ansiedad y depresión (33).

Por otro lado, para el diagnóstico de estrés asociado a ansiedad en población adulta sana, se han propuesto varios cuestionarios, como la escala STAI (State Trait-Anxiety Inventory) de Spielberger, cuya versión al español se realizó en 1975 con el nombre de escala IDARE. Ésta evalúa dos dimensiones distintas de la ansiedad, la llamada ansiedad-rasgo y ansiedad-estado (34) y consiste en 20 afirmaciones en las que se pide a la persona que señale con la que se siente identificado en la mayoría de las veces (ansiedad-rasgo) y 20 afirmaciones en las que se debe señalar como se siente en un momento determinado (ansiedad-estado). Esto proporciona una puntuación de ansiedad que va de 20 a 80 puntos y de acuerdo con el T Score que depende de la escolaridad y género, se clasifica en 3 niveles de ansiedad siendo el nivel bajo con menos de 30 puntos, nivel de ansiedad medio con 30 a 44 puntos y nivel de ansiedad alto con más de 44 puntos.

En torno a la calidad de vida, uno de los instrumentos para medirla en pacientes con infertilidad, es la escala FertiQol que consiste en un cuestionario de 36 ítems, sobre núcleo (24 ítems), tratamientos- calidad de vida (Qol) (10 ítems) y vida en general y salud física (2 ítems). Este instrumento fue desarrollado debido a que, por medio de estudios psicosociales, se demostró que existe una alta incidencia de reacciones negativas en cuanto a la infertilidad y sus tratamientos que impactan en la vida en general, la satisfacción, el bienestar y la continuidad de los tratamientos. En cuanto más alto es el puntaje obtenido, mejor será la calidad de vida. Se evalúa el enojo, las áreas afectadas, fatiga, familia,

interacción con médicos tratantes y emociones. Con dos subescalas, la primera evalúa lo emocional, mente/cuerpo, relaciones y lo social; la segunda parte son subescalas de tratamiento (ambientales y tolerancia al tratamiento) (35). FertiQol ha sido validado y traducido en 20 idiomas. En el estudio de Aarts et al., 2011, se evaluó la relación entre la calidad de vida y el estrés en la infertilidad. Con la validación del FertiQol en Holanda en 583 pacientes, se observaron resultados similares entre los sometidos a terapias de reproducción asistida en comparación con los que no. Se confirmó la relación negativa entre la calidad de vida y la ansiedad y depresión medidos con FertiQol (36).

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La infertilidad es el principal motivo de atención en el servicio de Biología de la Reproducción de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” (UMAE HGO No.3). El factor psicológico es de los menos estudiados en infertilidad y tal vez uno de los más difíciles de tratar; sin embargo, se podría asegurar que el estrés está presente en todas las parejas con infertilidad, en unas en mayor grado que en otras. Las parejas infértiles tienen alteraciones psicoemocionales que se asocian con alteraciones en su calidad de vida y, probablemente, al apego y resultados del tratamiento profertilidad. El aplicar mindfulness permitirá que las pacientes reconozcan su situación, se centren en el presente y exploren posibilidades con más apertura y tranquilidad y que puedan aplicar esta terapia a diferentes situaciones de la vida para tener mejores resultados psicológicos y percibir su infertilidad de la mejor manera. Este estudio permitirá comparar los efectos psicológicos y biológicos de la terapia mindfulness en pacientes con infertilidad, lo que puede mejorar su estilo de vida, su motivación, así como su pronóstico reproductivo.



#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es el efecto de una intervención con mindfulness en el estrés y la calidad de vida en pacientes con infertilidad que son atendidos en el servicio de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO3?

## **5. OBJETIVOS**

### **General**

Evaluar el efecto de la intervención con mindfulness durante 8 semanas sobre el estrés y la calidad de vida en mujeres con infertilidad.

### **Específicos**

Comparar el score de IDARE antes y después de la intervención.

Comparar el score del cuestionario FertiQoL antes y después de la intervención.

Comparar las concentraciones de cortisol salival antes y después de la intervención.

Comparar las concentraciones de alfa-amilasa salival antes y después de la intervención.

Comparar los cambios en estas variables después de la intervención con los cambios en estas mismas variables en un grupo de mujeres sin la intervención.

## **6. HIPÓTESIS**

### **General**

La intervención con mindfulness durante 8 semanas mejora el estrés y la calidad de vida de mujeres con infertilidad.

### **Específicas**

El score de IDARE mejorará después de la intervención.

El score del cuestionario FertiQoL mejorará después de la intervención.

Las concentraciones de cortisol salival disminuirán después de la intervención.

Las concentraciones de alfa-amilasa salival disminuirán después de la intervención.

En mujeres que no se expongan a la intervención, no habrá cambios en el score IDARE, score FertiQoL ni en la concentración salival de cortisol y alfa-amilasa.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio piloto longitudinal comparativo realizado en el periodo de octubre a noviembre de 2018. Se refirieron pacientes con infertilidad del servicio de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No.3 “ Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”. Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia. A todas las participantes se les explicó claramente el objetivo del estudio y firmaron una carta de consentimiento informado (anexo 1). Se formaron los dos grupos de estudio: con intervención mindfulness (8 sesiones de 2 horas cada una) (anexo 2) y sin la intervención. En la primera cita (basal) y en la segunda cita (8 semanas después), a todas las participantes se les aplicó el cuestionario IDARE (anexo 3) para medir la ansiedad-estado y ansiedad-rasgo y el cuestionario FertiQol (anexo 4) para medir calidad de vida en pacientes con infertilidad, además de que se les tomó muestra salival para las determinaciones de cortisol y alfa-amilasa. El protocolo de investigación fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación CONBIOÉTICA09CEI00920160601, como enmienda metodológica relativa a la medición de cortisol y amilasa salival, así como la aplicación de cuestionarios validados, respecto al Protocolo “Efecto de mindfulness sobre algunas hormonas reguladoras del estrés y apetito, y sobre el peso corporal de escolares obesos. Ensayo clínico controlado”, con número de registro 2017-785-096.

### **Criterios de selección**

**Inclusión:** Pacientes con infertilidad que se encuentren en el servicio de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No.3, que acepten participar por medio del consentimiento informado.

**Exclusión:** Pacientes con alguna o varias comorbilidades.

**Eliminación:** Pacientes que: 1) después de ser incluidos en el estudio decidieron abandonarlo; 2) que no hayan tenido adherencia a la intervención (por lo menos



debieron asistir a 6 de las 8 sesiones); 3) que no entregaron la muestra de saliva requerida y 4) que no contestaron completamente los cuestionarios.

### Descripción de las variables

	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo de variable
Variable independiente: Intervención				
Mindfulness	<p>Pláticas convencionales para incrementar la consciencia de estados internos y de experiencias externas, ser consciente del momento a momento; evitar la evaluación y el juicio; ser abierto y franco a aceptar experiencias físicas y emocionales sin importar si son positivas o negativas, así como el acercamiento a experiencias internas y externas con compasión o empatía.</p> <p>Programa para promover la atención plena.</p> <p>Acción y efecto de platicar, que designa una conversación, diálogo o charla elemental desde el punto de vista académico o científico</p>	<p>Sesiones de dos horas por semana para recibir programa de mindfulness (anexo 2).</p> <p>Sesiones de 20 minutos semanales.</p>	<p>1 = Mindfulness 0 = Sin intervención</p>	Nominal
Variables dependientes				
Cortisol	Hormona secretada por glándulas suprarrenales.	Determinación en muestras salivales.	µg/ml	Cuantitativa continua
Alfa-amilasa	Enzima secretada por glándulas parótidas hacia la saliva.	Determinación en muestras salivales.	U/L	Cuantitativa continua

Estrés	Conjunto de reacciones fisiológicas que preparan al individuo para la acción.	Medido con Cuestionario IDARE, Se medirán dos escalas Ansiedad-Estado (como se siente en este momento) y Ansiedad-Rasgo (como se siente peculiarmente).	Ansiedad-estado: con los primeros 20 reactivos.  Ansiedad -rasgo: los segundos 20 reactivos.	Nominal. Ansiedad-estado, ansiedad-rasgo
Ansiedad	Es un estado emocional no placentero que se acompaña de cambios somáticos y psíquicos, que pueden presentarse como una reacción adaptativa, o como síntoma o síndrome que acompaña a diversos padecimientos médicos y psiquiátricos. Es patológica por su presentación irracional, ya sea porque el estímulo está ausente, la intensidad es excesiva en relación con el estímulo o la duración es injustificadamente prolongada y la recurrencia inmotivada, generando un grado evidente de disfuncionalidad en la persona.	Medido con Cuestionario IDARE, Se medirán dos escalas Ansiedad-Estado y Ansiedad-Rasgo.	Alto (puntaje mayor a 44 puntos) Medio (puntaje de 30 a 44 puntos) Bajo (puntaje menor a 30 puntos).	Nominal. (Alto, Medio, Bajo)
Calidad de vida	Conjunto de condiciones que contribuyen al bienestar de los individuos y a la realización de sus potencialidades en la vida social.	Medido con cuestionario FertiQol.	Baja, Alta.	Nominal, dicotómica, Baja, Alta

## **Procedimientos**

Se acudió diariamente al servicio de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No.3 para identificar a las pacientes que cumplían con los criterios de selección. Se ofrecieron pláticas informativas para invitarlas a participar y después de explicarles en forma clara en qué consistía el estudio, las que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado (anexo 1). Por cada participante, se aplicó el cuestionario IDARE (anexo 2) para medir el estrés y FertiQol (anexo 3) para medir la calidad de vida y se llenó el formato de recolección de datos. Se solicitó una muestra de saliva en su domicilio, con al menos ocho horas de ayuno, sin haber realizado ninguna actividad física y sin cepillarse los dientes, para lo que se les entregó un tubo especial para la toma de la muestra salival. Se procedió a la intervención mindfulness para el grupo con la intervención por medio de un experto en las técnicas de mindfulness de la Escuela Española de Desarrollo Transpersonal. Los cuestionarios y las mediciones bioquímicas se repitieron al final de las ocho semanas de la intervención.

Las concentraciones de cortisol salival se determinaron mediante de ELISA, utilizando el cortisol Assay para muestras salivales de R&D Systems. Las concentraciones de alfa-amilasa salival se determinaron por medio de espectrofotometría con el kit Amylase – LQ Spinreact, procesando las muestras en el espectrofotómetro Spin 120.

## **Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizó con el programa Minitab versión 18. La normalidad de las variables continuas se evaluó con la prueba de Anderson-Darling. No se observó distribución normal, por lo que el análisis estadístico se realizó con pruebas no paramétricas. Las variables continuas se analizaron con la prueba U de Mann–Whitney para la comparación de dos grupos no relacionados (grupo mindfulness vs grupo control) y la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas (diferencia 8 semanas menos basal). Se realizaron modelos lineales generales para las variables en las que influyó mindfulness considerando el tiempo y la intervención. Se consideró como significativo todo valor de  $p < 0.1$ .

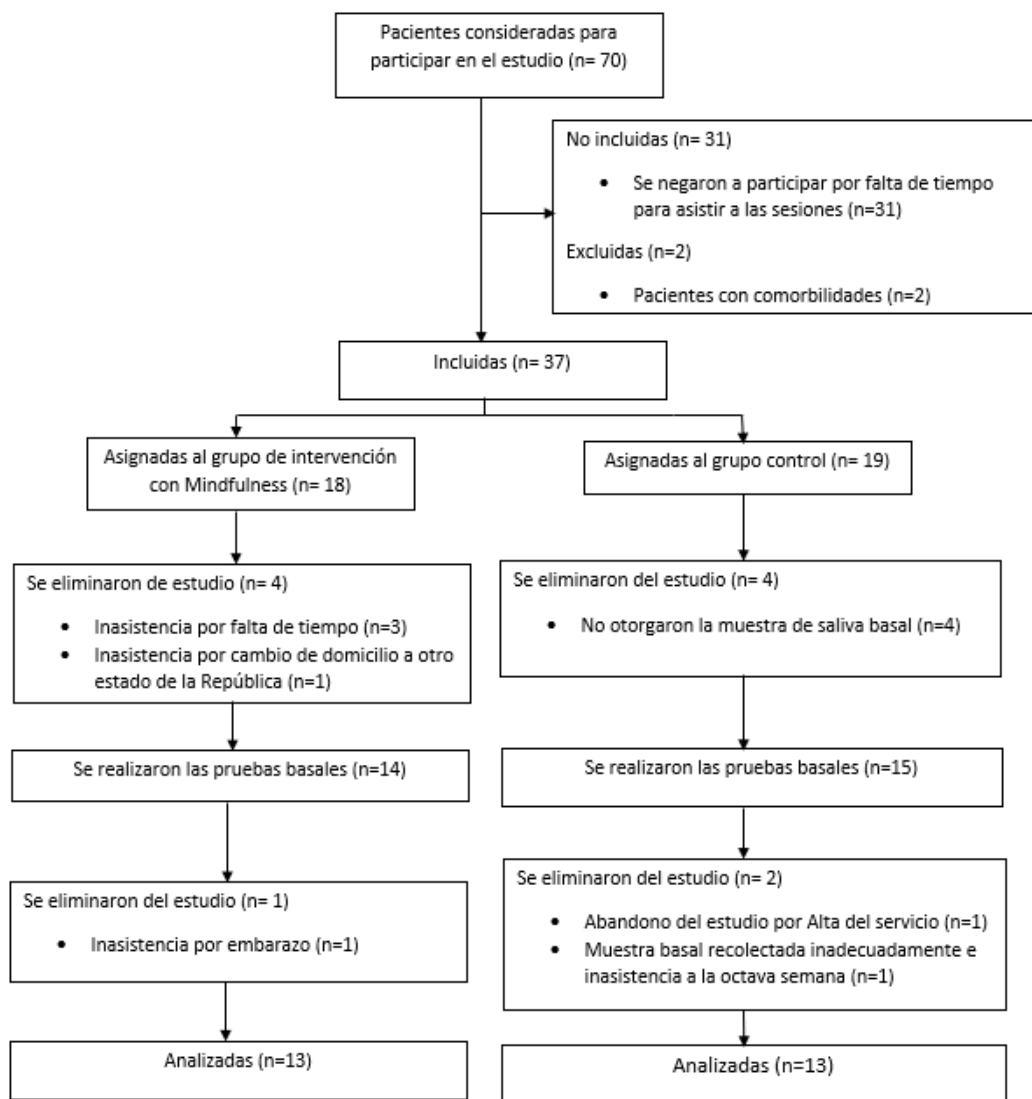
## **Consideraciones éticas**

Según el Art 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el presente trabajo representa un estudio con un riesgo mayor al mínimo, ya que además de tomar muestras salivales se trata de un estudio donde se realizó una maniobra experimental no farmacológica. A todas las participantes se les informó sobre la posibilidad de no recibir beneficio alguno, y que los resultados obtenidos fueron tratados con absoluta confidencialidad ya que su nombre no aparecería en ninguna publicación o presentación de la misma. El estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación CONBIOÉTICA09CEI00920160601, como enmienda metodológica relativa a la medición de cortisol y amilasa salival, así como la aplicación de cuestionarios validados, respecto al Protocolo “Efecto de mindfulness sobre algunas hormonas reguladoras del estrés y apetito, y sobre el peso corporal de escolares obesos. Ensayo clínico controlado”, con número de registro 2017-785-096.

## 8. RESULTADOS

Se incluyeron 37 pacientes con una mediana de edad de 34 años para las pacientes del grupo con intervención mindfulness y de 33 años para las pacientes del grupo control. En la figura 1 se muestra el flujo de selección de las participantes, quedando 13 pacientes en el grupo de intervención y 13 pacientes en el grupo control.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de las participantes.



## Efecto de la intervención en los marcadores bioquímicos de estrés

Se describen las concentraciones basales y posteriores a la intervención, de cortisol y alfa-amilasa salivales. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los dos tiempos (Cuadros 1 y 2).

**Cuadro 1. Concentraciones basales de cortisol y alfa-amilasa salivales estratificadas por tipo de tratamiento.**

	Grupo mindfulness (n=14)	Grupo control (n=14)	IC	<i>p</i> *
	Mediana (mínimo, máximo)			
<b>Cortisol (µg/mL)</b>	0.692 (0.363, 2.649)	1.216 (0.228, 8.025)	(-1.053, 0.18)	0.312
<b>Alfa-amilasa (U/L)</b>	49100 (5400, 142800)	43000 (1100, 133000)	(-22300, 37600)	0.448

\*U de Mann Whitney

**Cuadro 2. Concentraciones de cortisol y alfa-amilasa salivales después de las ocho semanas de intervención, estratificadas por tipo de tratamiento.**

	Grupo mindfulness (n=13)	Grupo control (n=13)	IC	<i>p</i> *
	Mediana (mínimo, máximo)			
<b>Cortisol (µg/mL)</b>	0.921 (0.267, 2.910)	1.302 (0.465, 7.077)	(-0.951, 0.105)	0.158
<b>Alfa-amilasa (U/L)</b>	40600 (24400, 176400)	55500 (11500, 220500)	(-38400, 13600)	0.330

\*U de Mann Whitney

Las diferencias en las concentraciones salivales de cortisol y amilasa entre el valor basal y el final se presentan en el Cuadro 3. Mientras que no se observaron cambios en el grupo Mindfulness, las concentraciones de alfa-amilasa aumentaron significativamente en el grupo control ( $p=0.039$ ). La comparación entre grupos no mostró significancia estadística.

**Cuadro 3. Efecto de la intervención en las concentraciones salivales de cortisol y alfa-amilasa. Se presentan los datos como mediana (mínimo, máximo)**

		Cortisol ( $\mu\text{g/mL}$ )	Alfa-Amilasa (U/L)
<b>Grupo mindfulness,</b> <b>n=13</b>	<b>Antes</b>	0.692 (0.363, 2.649)	49100 (5400, 142800)
	<b>Después</b>	0.921 (0.267, 2.910)	40600 (24400, 176400)
	<b><math>\Delta</math> (IC)</b>	0.177 (-0.297, 0.9255)	7900 (-5800, 22300)
	<b><math>p^*</math></b>	0.173	0.799
<b>Grupo control,</b> <b>n=13</b>	<b>Antes</b>	1.216 (0.228, 8.025)	43000 (1100, 133000)
	<b>Después</b>	1.302 (0.465, 7.077)	55500 (11500, 220500)
	<b><math>\Delta</math> (IC)</b>	0.234 (-0.783, 2.225)	16650.0 (-1950, 44550)
	<b><math>p^*</math></b>	0.232	0.039
<b><math>p^{**}</math></b>		0.449	0.213

Los datos se presentan como Mediana (mínimo, máximo).

\* Wilcoxon para comparaciones dentro de los grupos (antes Vs después).

\*\*U-Mann-Whitney para comparaciones entre los grupos (mindfulness Vs control).

$\Delta$ : Diferencia valor basal – final.

IC: Intervalo de confianza del 95%.



## Efecto de la intervención en los marcadores psicológicos de estrés

Se describen los puntajes basales y finales de la prueba IDARE. Se observa que en el basal todas las pacientes mostraron un nivel alto de ansiedad en ambos grupos en las escalas Ansiedad-Estado y Ansiedad-Rasgo (Cuadro 4). Las comparaciones entre los grupos, tanto en el basal como después de la intervención, no fueron diferentes (Cuadro 5). Los puntajes de IDARE no se modificaron en ninguno de los dos grupos al final de la intervención (Cuadro 6).

**Cuadro 4. Puntaje IDARE en la primera cita (basal) estratificada por grupo de intervención.**

	Grupo mindfulness (n=14)	Grupo control (n=15)	IC	p*
	Mediana (mínimo, máximo)			
<b>Puntaje Crudo Ansiedad-Estado</b>	44.5 (37, 55)	47 (35, 54)	(-7, 3)	0.236
<b>Puntaje Total Ansiedad-Estado</b>	58 (53, 62)	60 (52, 66)	(-5, 1)	0.114
<b>Nivel Ansiedad-Estado **</b>	3 (3, 3)	3 (3, 3)	NA	NA
<b>Puntaje Crudo Ansiedad-Rasgo</b>	43.5 (32, 62)	45 (36, 61)	(-7, 3)	0.430
<b>Puntaje Total Ansiedad-Rasgo</b>	53.5 (43, 67)	55 (47,69)	(-6, 3)	0.335
<b>Nivel Ansiedad-Rasgo **</b>	3 (2, 3)	3 (3, 3)	NA	NA

\*U de Mann Whitney

\*\*Se considera nivel de ansiedad bajo = 1 (<30 puntos); medio = 2 (30 a 44 puntos); alto = 3 (>44 puntos)

NA: No Aplica

**Cuadro 5. Puntaje IDARE a las 8 semanas, estratificado por grupo de intervención.**

	Grupo mindfulness (n=13)	Grupo control (n=13)	IC	<i>p</i> *
	Mediana (mínimo, máximo)			
<b>Puntaje Crudo Ansiedad-Estado</b>	45 (34, 51)	46 (36, 58)	(-6, 2)	0.427
<b>Puntaje Total Ansiedad-Estado</b>	58 (44, 61)	58 (47, 75)	(-6, 1)	0.778
<b>Nivel Ansiedad-Estado **</b>	3 (3, 3)	3 (3, 3)	NA	NA
<b>Puntaje Crudo Ansiedad-Rasgo</b>	41 (38, 59)	44 (37, 57)	(-7, 3)	0.644
<b>Puntaje Total Ansiedad-Rasgo</b>	51 (49, 63)	54 (48, 62)	(-5, 3)	0.663
<b>Nivel Ansiedad-Rasgo **</b>	3 (3, 3)	3 (3, 3)	NA	NA

\*La comparación estadística se realizó con prueba U-Mann-Whitney; NA: No Aplica.

\*\*Se considera nivel de ansiedad bajo = 1 (<30 puntos); medio = 2 (30 a 44 puntos); alto = 3 (>44 puntos)

**Cuadro 6. Efecto de la intervención en la prueba psicológica IDARE**

Puntajes	Grupo mindfulness					Grupo control					P **
	Antes	Después	Δ (IC)	P*		Antes	Después	Δ (IC)	P*		
<b>Crudo Ansiedad-Estado</b>	44.5 (37, 55)	45 (34, 51)	-0.5 (-5.5, 5.0)	0.444		47 (35, 54)	46 (36, 58)	0.0 (-2.0, 2.5)	0.556	0.877	
<b>Total Ansiedad-Estado</b>	58 (53, 62)	58 (44, 61)	0.0 (-5.5, 3)	0.531		60 (52, 66)	58 (47, 75)	-1.0 (-3.0, 1.5)	0.837	0.538	
<b>Nivel Ansiedad-Estado †</b>	3 (3, 3)	3 (3, 3)	0.0 (0, 0)	NA		3 (3, 3)	3 (3, 3)	0.0 (0, 0)	NA	NA	
<b>Crudo Ansiedad-Rasgo</b>	43.5 (32, 62)	41 (38, 59)	-1.0 (-9.0, 2.5)	0.305		45 (36, 61)	44 (37, 57)	-1.0 (-4.5, 2.5)	0.772	0.939	
<b>Total Ansiedad-Rasgo</b>	53.5 (43, 67)	51 (49, 63)	-1.0 (-6.5, 3.0)	0.254		55 (47, 69)	54 (48, 62)	-2.0 (-4.5, 1.0)	0.937	0.522	
<b>Nivel Ansiedad-Rasgo †</b>	3 (2, 3)	3 (3, 3)	0.0 (0, 0)	NA		3 (3, 3)	3 (3, 3)	0.0 (0, 0)	NA	NA	

Los datos se presentan como Mediana (mínimo, máximo). \* Prueba de Wilcoxon. \*\* Prueba U de Mann-Whitney.

Δ: Diferencia valor basal -final; IC: Intervalo de Confianza del 95%; NA: No Aplica

†: Se considera nivel de ansiedad bajo = 1 (<30 puntos); medio = 2 (30 a 44 puntos); alto = 3 (>44 puntos)

## Efecto de la intervención en la calidad de vida

Se presentan los puntajes del cuestionario FertiQol obtenidos en el tiempo basal y al final del seguimiento. Mientras que en el tiempo basal las mujeres en el grupo control presentaron mejor calidad de vida, observada por los puntajes más altos que los de las mujeres en el grupo mindfulness, al final del seguimiento ya no se observaron diferencias significativas (Cuadros 7 y 8). En concordancia con estos resultados, el análisis de las diferencias al final de la intervención muestra un incremento significativo en la calidad de vida del grupo mindfulness en las escalas Mente-Cuerpo, Emocional, Relacional, Social, Core-FertiQol y FertiQol-Total, mientras que en el grupo control empeoró la escala de Tolerabilidad. Las comparaciones de las diferencias entre los grupos revelan una diferencia significativa en las escalas Emocional, Relacional, Social y Core-FertiQol (Cuadro 9)

**Cuadro 7. Puntaje FertiQol en la primera cita (basal) estratificado por grupo de intervención.**

		Grupo mindfulness (n=14)	Grupo control (n=15)	IC	<i>p</i> *
		Mediana (mínimo, máximo)			
<b>Core FertiQol</b>	<b>Mente-Cuerpo</b>	45.8 (20.8, 100)	66.7 (29.2, 87.5)	(-37.5, -4.16)	0.020
	<b>Emocional</b>	45.8 (8.3, 87.5)	70.8 (29.2, 91.7)	(-41.66, -0.03)	0.028
	<b>Relacional</b>	81.3 (54.2, 100)	91.7 (70.8, 100)	(-16.67, -0.07)	0.016
	<b>Social</b>	62.5 (37.5, 95.8)	79.2 (41.7, 95.8)	(-25.03, -0.00)	0.05
<b>FertiQol Tratamiento</b>	<b>Ambiente</b>	75.0 (45.8, 100)	70.8 (41.7, 91.7)	(-8.33, 20.83)	0.315
	<b>Tolerabilidad</b>	75.0 (25.0, 100)	75.0 (12.5, 100)	(-18.8, 12.5)	0.432
<b>Core FertiQol</b>		58.8 (30.2, 91.6)	75.0 (65.6, 93.8)	(-28.16, -4.17)	0.007
<b>FertiQol Tratamiento</b>		77.5 (50.0, 97.5)	72.5 (40.0, 95)	(-10.00, 15.00)	0.647
<b>FertiQoL Total</b>		62.1 (43.4, 91.4)	75.7 (48.5, 93.4)	(-20.59, -0.01)	0.042

\*U de Mann Whitney

**Cuadro 8. Puntaje FertiQol a las 8 semanas de tratamiento, estratificado por grupos de intervención.**

		<b>Grupo mindfulness (n=13)</b>	<b>Grupo control (n=13)</b>	<b>IC</b>	<b>P*</b>
		<b>Mediana (mínimo, máximo)</b>			
<b>Core FertiQol</b>	<b>Mente-Cuerpo</b>	75 (45.8, 95.8)	75 (16.7, 95.8)	(-12.5, 8.34)	0.520
	<b>Emocional</b>	79.17 (45.83, 95.83)	75 (25, 91.67)	(-12.5, 16.66)	0.555
	<b>Relacional</b>	91.67 (66.67, 100)	87.5 (75, 100)	(-8.33, 8.34)	0.798
	<b>Social</b>	79.17 (58.33, 100)	79.17 (58.33, 95.83)	(-8.33, 12.5)	0.739
<b>FertiQol Tratamiento</b>	<b>Ambiente</b>	83.30 (45.83, 100)	75 (25, 95.83)	(-8.33, 20.83)	0.249
	<b>Tolerabilidad</b>	68.75 (18.75, 100)	68.75 (25, 93.75)	(-18.75, 18.75)	0.739
<b>Core FertiQol</b>		80.21 (55.21, 96.88)	79.17 (43.75, 94.79)	(-8.33, 11.46)	0.817
<b>FertiQol Tratamiento</b>		75 (52.5, 97.5)	77.5 (27.5, 90)	(-10, 19.72)	0.682
<b>FertiQoL Total</b>		77.9 (58.09, 96.09)	76.47 (43.38, 89.71)	(-8.82, 13.24)	0.858

\*U de Mann-Whitney.

Cuadro 9. Efecto de la intervención en la prueba psicológica FertiQol.

Escala	Grupo mindfulness					Grupo control					P **
	Antes	Después	Δ (IC)	P*	Antes	Después	Δ (IC)	P*	Después	Δ (IC)	
<b>Mente-Cuerpo</b>	45.8 (20.8, 100)	75 (45.8, 95.8)	20.9 (4.2, 35.4)	0.004	66.7 (29.2, 87.5)	75 (16.7, 95.8)	8.3 (-2.1, 16.7)	0.929			0.151
<b>Emocional</b>	45.8 (8.3, 87.5)	79.17 (45.83, 95.83)	22.9 (6.3, 45.8)	0.006	70.8 (29.2, 91.7)	75 (25, 91.67)	2.1 (-8.3, 12.5)	0.695			0.046
<b>Relacional</b>	81.3 (54.2, 100)	91.67 (66.67, 100)	8.3 (0.01, 16.7)	0.023	91.7 (70.8, 100)	87.5 (75, 100)	-2.1 (-8.3, 4.2)	0.221			0.024
<b>Social</b>	62.5 (37.5, 95.8)	79.17 (58.33, 100)	12.6 (2.1, 29.2)	0.010	79.2 (41.7, 95.8)	79.17 (58.33, 95.83)	0.8 (-9.6, 12.5)	0.653			0.091
<b>Ambiente</b>	75.0 (45.8, 100)	83.30 (45.83, 100)	4.2 (-8.3, 12.5)	0.131	70.8 (41.7, 91.7)	75 (25, 95.83)	8.3 (-6.3, 20.8)	0.902			0.939
<b>Tolerabilidad</b>	75.0 (25.0, 100)	68.75 (18.75, 100)	0.0 (-12.5, 12.5)	0.406	75.0 (12.5, 100)	68.75 (25, 93.75)	-9.4 (-21.9, 0.0)	0.016			0.124
<b>Core FertiQol</b>	58.8 (30.2, 91.6)	80.21 (55.21, 96.88)	15.1 (4.7, 31.2)	0.004	75.0 (65.6, 93.8)	79.17 (43.75, 94.79)	-0.2 (-5.9, 6.3)	0.472			0.017
<b>FertiQol Tratamiento</b>	77.5 (50.0, 97.5)	75 (52.5, 97.5)	2.5 (-10.0, 11.3)	0.291	72.5 (40, 95)	77.5 (27.5, 90)	0.0 (-12.5, 8.8)	0.516			0.626
<b>FertiQol Total</b>	62.1 (43.4, 91.4)	77.9 (58.09, 96.09)	12.1 (1.5, 23.5)	0.013	75.7 (48.5, 93.4)	76.47 (43.38, 89.71)	0.5 (-6.6, 9.3)	0.569			0.112

\*Prueba de Wilcoxon, \*\*U de Mann-Whitney. Se presentan los valores como mediana (mínimo, máximo).

Δ: Diferencia valor basal-final; IC: Intervalo de Confianza del 95%.

El efecto de la intervención sobre la calidad de vida se analizó con ANOVA para mediciones repetidas usando un modelo general de regresión lineal en el que la variable dependiente fue el puntaje total del cuestionario FertiQol, y los factores fueron el tiempo de medición y el grupo de tratamiento. A pesar de que el grupo mindfulness tenía un puntaje significativamente menor que el grupo control en la medición basal ( $-9.15 \pm 4.61$ ), se observó un efecto significativo del tratamiento ya que el grupo mindfulness aumentó  $13.47 \pm 4.78$  puntos a la semana 8, comparado con un cambio de sólo  $0.37 \pm 4.70$  puntos en el grupo control (Cuadro 10, Figura 2). El mismo efecto se aprecia para la subescala Core-FertiQol y los ítems Mente-Cuerpo, Emocional, Relacional y Social (Cuadros 11 a 15, Figuras 3 a 7).

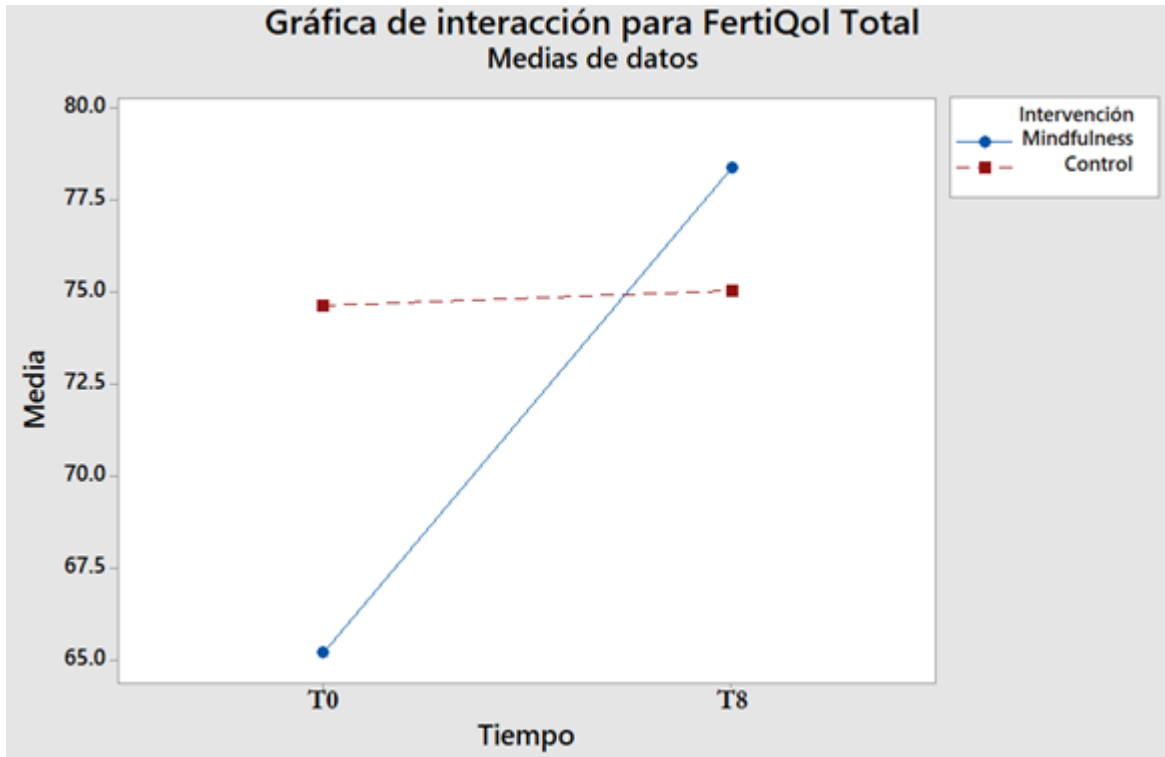
**Cuadro 10. Predictores de FertiQol a las 8 semanas de intervención**

Variable	Coef $\pm$ EE	p
<b>Intercepto</b>	$70.07 \pm 4.55$	$< 0.001$
<b>Sujeto</b>	$0.568 \pm 0.403$	0.165
<b>Mindfulness <sup>a</sup></b>	$-9.15 \pm 4.61$	0.053
<b>Cambio a la semana 8</b>		
<b>Mindfulness</b>	$13.47 \pm 4.78$	0.007
<b>Control</b>	$0.37 \pm 4.70$	0.938

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal.

<sup>a</sup> Comparado con Control

Figura 2. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (FertiQol Total).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

Cuadro 11. Predictores de Core-FertiQol a las 8 semanas de intervención

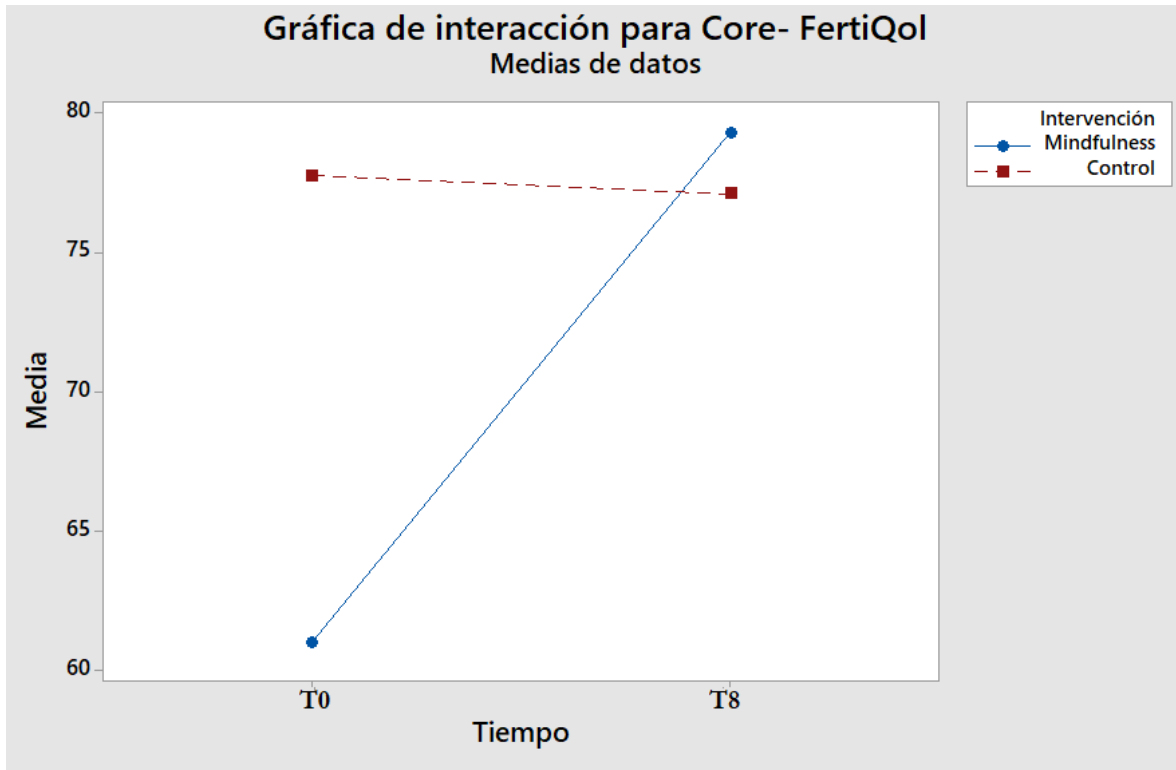
Variable	Coef $\pm$ EE	p
Intercepto	74.32 $\pm$ 4.73	< 0.001
Sujeto	0.432 $\pm$ 0.420	0.308
Mindfulness <sup>a</sup>	-16.57 $\pm$ 4.80	0.001
<b>Cambio a la semana 8</b>		
Mindfulness	18.53 $\pm$ 4.97	< 0.001
Control	-0.69 $\pm$ 4.89	0.889

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal

<sup>a</sup> Comparado con Control



Figura 3. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (Core-FertiQol).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

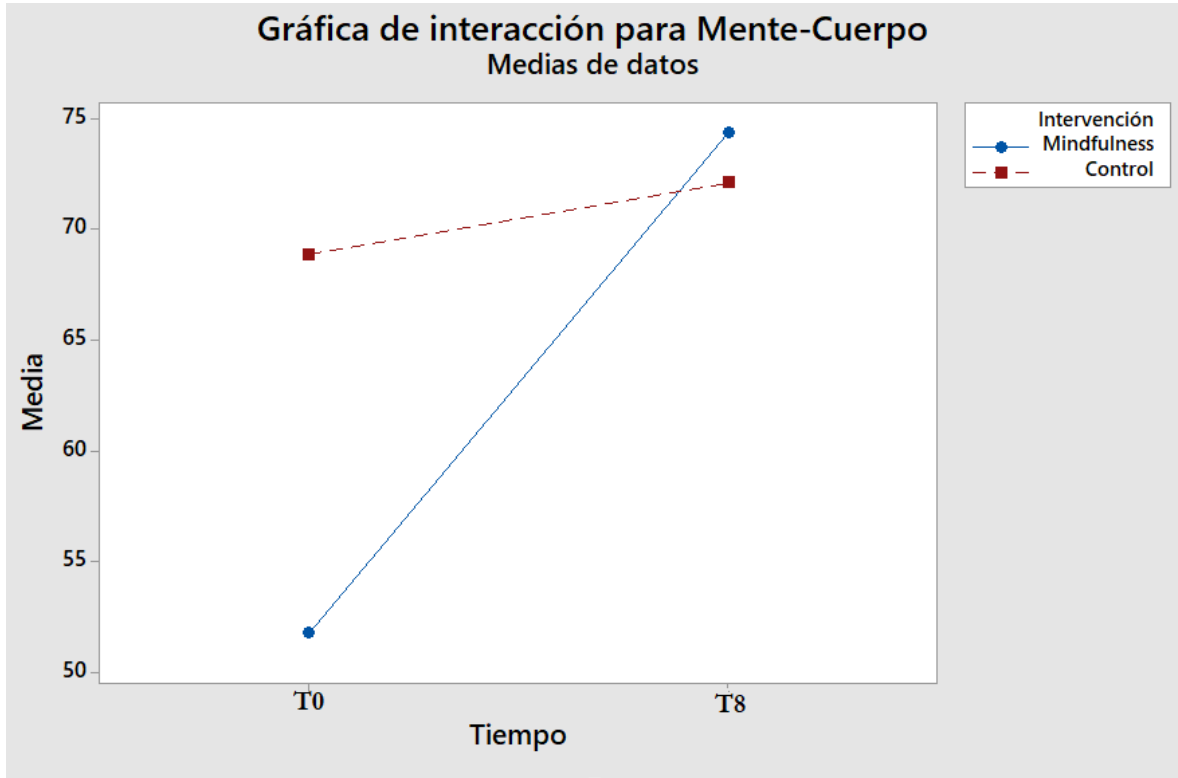
Cuadro 12. Predictores de Mente-Cuerpo a las 8 semanas de intervención

Variable	Coef $\pm$ EE	p
Intercepto	61.38 $\pm$ 6.96	<0.001
Sujeto	0.939 $\pm$ 0.618	0.135
Mindfulness <sup>a</sup>	-16.66 $\pm$ 7.06	0.022
Cambio a la semana 8		
Mindfulness	23.06 $\pm$ 7.32	0.003
Control	3.15 $\pm$ 7.19	0.663

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal

<sup>a</sup> Comparado con Control

Figura 4. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (Mente-Cuerpo).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

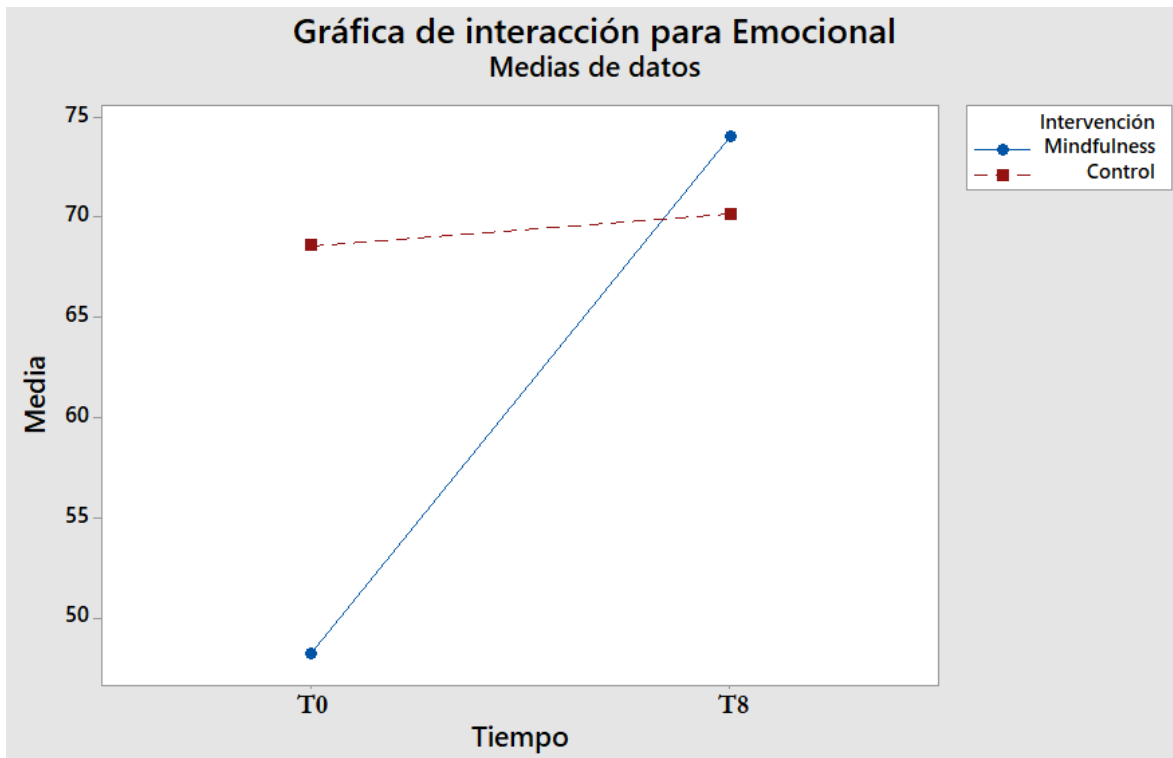
Cuadro 13. Predictores de Emocional a las 8 semanas de intervención

Variable	Coef ± EE	p
Intercepto	59.35 ± 7.05	<0.001
Sujeto	1.157 ± 0.626	0.071
Mindfulness <sup>a</sup>	-19.83 ± 7.16	0.008
<b>Cambio a la semana 8</b>		
Mindfulness	26.42 ± 7.42	0.001
Control	1.49 ± 7.29	0.839

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal

<sup>a</sup> Comparado con Control

Figura 5. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (Emocional).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

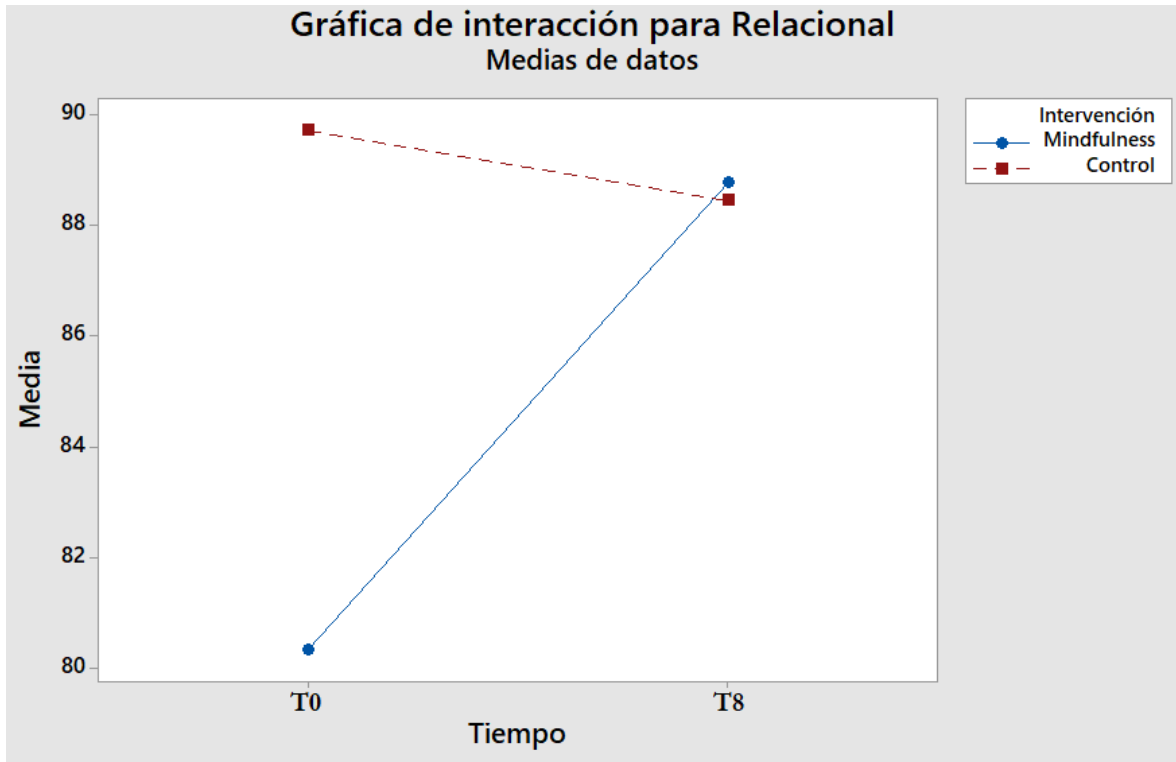
Cuadro 14. Predictores de Relacional a las 8 semanas de intervención

Variable	Coef ± EE	p
Intercepto	88.10 ± 3.64	<0.001
Sujeto	0.202 ± 0.323	0.533
Mindfulness <sup>a</sup>	-9.28 ± 3.69	0.015
<b>Cambio a la semana 8</b>		
<b>Mindfulness</b>	8.55 ± 3.82	0.030
<b>Control</b>	-1.28 ± 3.76	0.735

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal

<sup>a</sup> Comparado con Control

Figura 6. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (Relacional).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

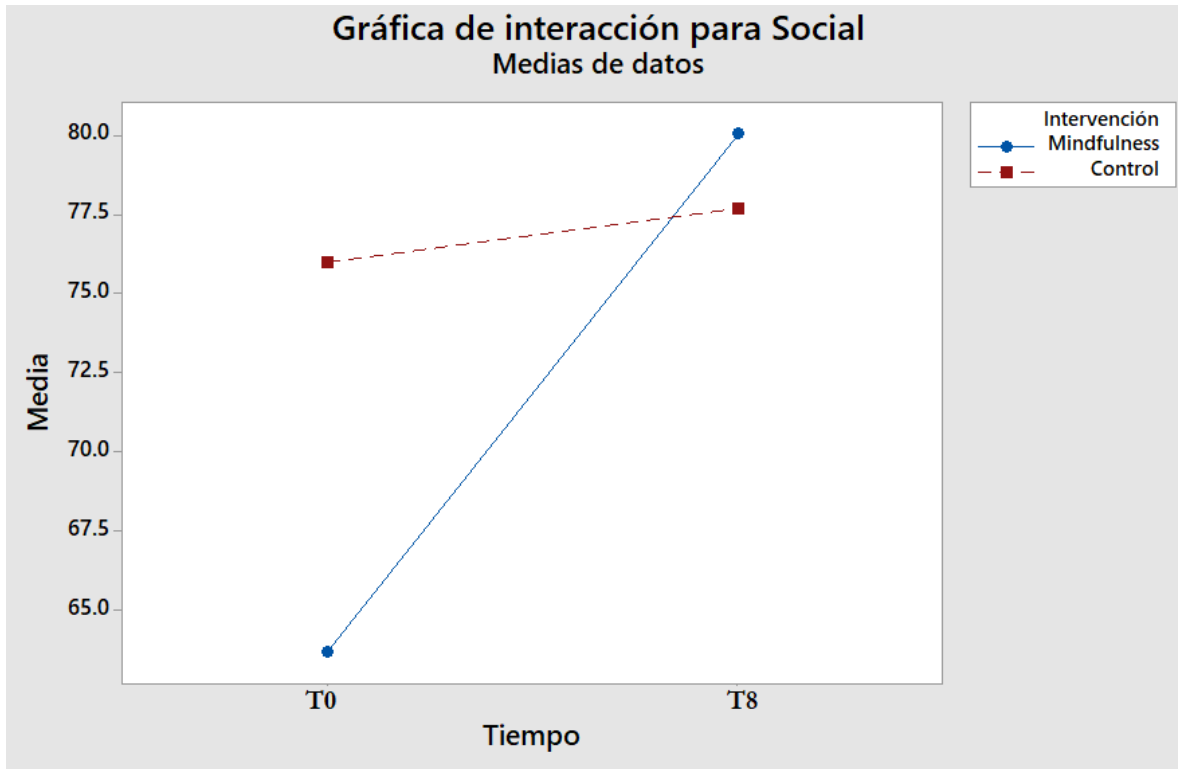
Cuadro 15. Predictores de Social a las 8 semanas de intervención

Variable	Coef $\pm$ EE	p
Intercepto	74.44 $\pm$ 5.39	<0.001
Sujeto	0.194 $\pm$ 0.478	0.686
Mindfulness <sup>a</sup>	-12.23 $\pm$ 5.47	0.030
<b>Cambio a la semana 8</b>		
<b>Mindfulness</b>	16.49 $\pm$ 5.67	0.005
<b>Control</b>	1.68 $\pm$ 5.57	0.764

ANOVA mediciones repetidas usando el modelo general de regresión lineal

<sup>a</sup> Comparado con Control

Figura 7. Gráfica de interacción del tiempo con el grupo de intervención sobre la calidad de vida (Social).



ANOVA. Gráfica de interacción de la media de los datos. T0= Valor basal, semana 0; T8= Valor final, semana 8.

## 9. DISCUSIÓN

En este estudio encontramos que la intervención con mindfulness mejoró la calidad de vida de las pacientes en tratamiento de infertilidad. Por otra parte, aunque no se encontró mejoría en los marcadores bioquímicos de estrés, cortisol y alfa amilasa, sí detectamos que esta última se incrementó en las pacientes del grupo control, sugiriendo que mindfulness puede potencialmente proteger contra el estrés impuesto por el tratamiento de la infertilidad.

Es importante mencionar que la calidad de vida mejoró en el grupo de pacientes que recibió mindfulness, no sólo en el puntaje total sino en cada una de las subescalas. En cambio, en el grupo control, a pesar de que no se modificó el puntaje total de calidad de vida, se observó un deterioro en la subescala de tolerabilidad, incluida en el apartado que evalúa el efecto del tratamiento.

En el mismo sentido, los marcadores bioquímicos de estrés no se modificaron en el grupo mindfulness, pero la alfa amilasa salival se incrementó en el grupo control. Estos resultados sugieren que mindfulness no solo impacta la calidad de vida de mujeres con infertilidad, sino que también protege contra los efectos deletéreos en el estado emocional impuestos por el tratamiento de la infertilidad. Estos resultados están en línea con lo reportado por Lynch et al, 2014, quienes encontraron un riesgo de infertilidad dos veces mayor en parejas con estrés que mostraron concentraciones elevadas de alfa amilasa (37).

Este resultado parece contradictorio con los datos encontrados en la prueba psicológica que evalúa el estrés, ya que no se observaron cambios en el IDARE en ninguno de los dos grupos. Sin embargo, consideramos que las pruebas bioquímicas son indicadores más duros del estrés que las pruebas psicológicas. Por otra parte, tampoco se observó efecto en el cortisol salival. En este aspecto es importante mencionar que, aunque se les dieron instrucciones a las pacientes acerca de tomar las muestras de saliva inmediatamente

después de despertar y antes de lavarse la boca o consumir alimentos, no se realizó ningún monitoreo para asegurarnos que siguieron estas instrucciones. Esto es relevante porque las diferencias en los tiempos de muestreo influyen significativamente en las concentraciones de cortisol salival (38).

Además de las condiciones de cómo se evaluó el cortisol salival, reconocemos otras limitaciones del estudio, incluyendo un tamaño de muestra pequeño y la utilización de un instrumento como el IDARE para evaluar el estrés subjetivo. En relación al tamaño de muestra, esto se debió a la selección de un número reducido de pacientes porque la técnica de mindfulness se puede aplicar mejor en grupos pequeños (39), así como a la magnitud de las pérdidas durante el seguimiento; sin embargo, reconocemos que este factor impacta la validez de los resultados e impide su extrapolación a otras poblaciones. En cuanto al IDARE, es probable que este instrumento no sea el ideal para evaluar estrés subjetivo en este tipo de pacientes, como lo sugirió Galhardo y colaboradores (40) en su estudio, y proponen utilizar otros instrumentos ya que en su estudio se evaluó además la conciencia plena, autosuficiencia, síntomas depresivos, de pena, introversión y fracaso, que sí fueron modificados por la intervención con mindfulness. A este respecto nuestros resultados son comparables con los reportados por Galhardo en cuanto a que no se observó efecto en el estrés subjetivo.

Por otra parte, el estudio tiene algunas fortalezas como la utilización del cuestionario FertiQoI para calidad de vida. De acuerdo a Boivin et al.,2011, (41) este cuestionario tiene la gran ventaja de evaluar con mayor precisión el impacto de la infertilidad en la calidad de vida, separándolo de otros eventos estresantes. Otro factor importante que sugiere que nuestros resultados son robustos, es la observación de que los cambios que fueron significativos, calidad de vida y amilasa salival, van en el sentido de la hipótesis planteada

sugiriendo que los resultados son plausibles pero también la necesidad de replicarlos con un estudio mayor.

## **10. CONCLUSIÓN**

Nuestros resultados sugieren que la intervención con mindfulness mejora la calidad de vida y el estrés impuesto por el tratamiento en mujeres con infertilidad. Estos resultados apoyan la utilización del cuestionario FertiQoL en la evaluación de estas pacientes para dirigir el asesoramiento y la atención integral en la práctica clínica. Además, proporcionan evidencia científica acerca de la necesidad de que las pacientes con infertilidad tengan una intervención psicológica del tipo de mindfulness durante los tratamientos pro-fertilidad.



## 11. REFERENCIAS

1. McLaren JF. Infertility evaluation. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2012; 39: 453-463.
2. Organización Mundial de la Salud. Evaluación y manejo de condiciones específicamente relacionadas con el estrés. 2013 (Actualizado 2014, consultado en 2018 agosto 2). Disponible en: <http://www.apps.who.int/ins/bitstream/10665>
3. McEwen BS. Brain on stress: How the social environment gets under the skin. *Proc Natl Acad Sci* 2012; 109: 17180-17185.
4. Joels M, Baram TZ. The neurosymphony of stress. *Nat Rev Neurosci* 2009; 10: 459-466.
5. Galhardo MA, Cunha M, Pinto GJ. Psychological aspects in couples with infertility. *Sexologies* 2011; 20: 224 -228.
6. Boivin J, Gameiro S. Evolution of psychology and counseling in infertility. *Fertil Steril* 2015; 2: 251-259.
7. Domar DA. Psychological stress and infertility. UpToDate Junio 2017 (Actualizado 2017, consultado en 2018 agosto 10) Disponible en: [https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/psychological-stress-and-infertility?search=psychological%20stress%20and%20infertility&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/psychological-stress-and-infertility?search=psychological%20stress%20and%20infertility&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
8. Domar AD, Sibel MM, Benson H. The Mind/Body Program for infertility: a new behavioral treatment approach for women with infertility. *Fertil Steril* 1990;10: 246-249.
9. Boivin. A review of psychosocial interventions in infertility. *Soc Sci Med* 2008; 57: 2325-2341.
10. Liz TM, Strauss B. Differential efficacy of group and individual/couple psychotherapy with infertile patients. *Hum Reprod* 2005; 20: 1324-1332.
11. Hämmerli K, Znoj H, Barth J. The efficacy of psychological interventions for infertile patients: a meta-analysis examining mental health and pregnancy rate. *Hum Reprod Update*; 2009; 15: 279-295.
12. Verkuijden J, Verhaak C, Nelen W, Wilkinson J, Farquhar C. Psychological and educational interventions for subfertile men and women. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2014; 3: 1-134.

13. Frederiksen Y, Farver-Vestergaard I, Skovgård NG, Ingerslev HJ, Zachariae R. Efficacy of psychosocial interventions for psychological and pregnancy outcomes in infertile women and men: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2015; 5: 1-18.
14. Carreño MJ, Bium GB, Sánchez BC, Henales AM. Salud psicológica en la mujer estéril. *Perinatol Reprod Hum* 2008; 22: 290-302.
15. Sherratt LK. Evaluation of a group programme of mindfulness based cognitive therapy for women with fertility problems. *J Obstet Gynaecol* 2013; 33: 499-501.
16. Nater UM, Rohleder N. Salivary alpha-amylase as a non-invasive biomarker for the sympathetic nervous system: Current state of research. *Psychoneuroendocrinology* 2009; 34: 486-496.
17. Rohleder N, Nater M. Determinants of salivary a-amylase in humans and methodological considerations. *Psychoneuroendocrinology* 2009; 34: 469-485.
18. Lynnette N. Measurement of salivary cortisol concentration. *UptODate* 2017 (Actualizado 2017 octubre; consultado en 2018 septiembre 1. Disponible: [https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/measurement-of-cortisol-in-serum-and-saliva?search=cortisol%20salival&source=search\\_result&selectedTitle=1~25&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H28](https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/measurement-of-cortisol-in-serum-and-saliva?search=cortisol%20salival&source=search_result&selectedTitle=1~25&usage_type=default&display_rank=1#H28)
19. Lynch CD, Sundaram R, Maisog JM, Sweeney AM, Buck GM. Preconception stress increase the risk of infertility: results from a couple- based prospective cohort study- the LIFE study. *Hum Reprod* 2014; 5: 1067-1075.
20. Vineetha R, Pai KM, Vengal M, Gopalakrishna K, Narayanakurup D . Usefulness of salivary alpha amylase as a biomarker of chronic stress and stress related oral mucosal changes- a pilot study. *J Clin Exp Dent* 2014; 6: 132-137.
21. Petrakova L, Doering BK, Vits S, Engler H, Rief W, Schedlowski M, Grigoleit JS. Psychosocial Stress Increases Salivary Alpha-Amylase Activity Independently from plasma Noradrenaline Levels. *PLOS ONE*. 2015; 1: 1-9.
22. Domar DA. Psychological stress and infertility. *UpToDate* Junio 2017 (Actualizado 2017, consultado en 2018 agosto 10) Disponible en: [https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/psychological-stress-and-infertility?search=psychological%20stress%20and%20infertility&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/psychological-stress-and-infertility?search=psychological%20stress%20and%20infertility&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)

23. Kang Ch, Whittingham K. Mindfulness: A dialogue between buddhism and clinical psychology. *Mindfulness* 2010; 1: 161-173.
24. Kabat-Zinn J. An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of Mindfulness meditation: Theoretical considerations and preliminary results. *General Hosp Psych.* 1982; 4: 33-47.
25. Kabat-Zinn J. The stress reduction clinic. *Mindfulness* 2016; 7: 775-776.
26. Lazar SW, Kerr CE, Wasserman RH, Gray JR, Greve DN, Treadway MT, McGarvey M, Quinn BT, Dusek JA, Benson H, Rauch SL, Moore CI, Fischl B. Meditation experience is associated with increased cortical thickness. *Neuroreport* 2005; 16: 1893-1897.
27. Hölzel BK, Carmody J, Vangel M, Congleton C, Yerramseti SM, Gard T, Lazar SW. Mindfulness practice leads to increases in regional brain gray matter density. *Psychiatry Res* 2011; 191: 36-43.
28. Siegel D. Mindfulness training and neural integration: differentiation of distinct streams of awareness and the cultivation of well-being. *SCAN* 2007; 2: 259-263.
29. Sherratt LK. Evaluation of a group programme of mindfulness based cognitive therapy for women with fertility problems. *J Obstet Gynaecol* 2013; 33: 499-501.
30. Galhardo A, Cunha M, Pinto GJ. Mindfulness-Based Program for Infertility: efficacy study. *Fertil Steril* 2013; 100: 1059-1067.
31. Klemetti R, Raitanen J, Sihvo S, Saarny S, Koponen P. Infertility, mental disorders and well-being – a nationwide survey. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* 2010; 89: 677-682.
32. Boivin J, Gameiro S. Evolution of psychology and counseling in infertility. *Fertil Steril* 2015; 2: 251-259.
33. Grossman P, Niemann L, Schmidt S, Walach H. Mindfulness-based stress reduction and health benefits. A meta-analysis. *J Psychosom Res* 2004; 57: 35-43.
34. Spielberger CD, Díaz GR. *Inventario de Ansiedad Rasgo-Estado, Manual e Instructivo.. Instrumentos de evaluación, 1ª edición.* México 2002.
35. Boivin J, Takefman J, Braverman A. The fertility quality of life (FertiQol) tool: development and general psychometric properties. *Hum Reprod* 2011; 8: 2984-2091.
36. Aarts JW, Empel IW, Boivin J, Nelen WL, Kremer JA, Verhaak CM. Relationship between quality of life and distress in infertility: a validation study of the Dutch FertiQol. *Hum Reprod* 2011; 5: 1112-1118.

37. Lynch CD, Sundaram R, Maisog JM, Sweeney AM, Buck GM. Preconception stress increase the risk of infertility: results from a couple- based prospective cohort study- the LIFE study. *Hum Reprod* 2014; 5: 1067-1075.
38. Stalder T, Kirschbaum C, Kudielka BM, Adam EK, Pruessner JC, Wüst S, Dockray S, Smyth N, Evans P, Hellhammer DH, Miller R, Wetherell MA, Lupien SJ, Clow A. Assessment of the cortisol awakening response: Expert consensus guidelines. *Psychoneuroendocrinology*. 2016; 63: 414 - 432.
39. Escuela Española de Desarrollo Transpersonal. Fundación para la Educación y el Desarrollo Transpersonal. Programa de Educación Mindfulness Transpersonal para Centros Educativos CENCORE. Madrid, España 2018.
40. Galhardo A, Cunha M, Pinto GJ. Mindfulness-Based Program for Infertility: efficacy study. *Fertil Steril* 2013; 100: 1059-1067
41. Boivin J, Takefman J, Braverman A. The fertility quality of life (FertiQoL) tool: development and general psychometric properties. *Hum Reprod* 2011; 8: 2984-2091.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1

#### Carta de consentimiento informado para participar en el proyecto:



#### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Carta de Consentimiento Informado para Participar en el Proyecto: “Utilidad de una intervención psicológica en el estrés y la calidad de vida de pacientes infértiles de una UMAE del sector Salud”

Ciudad de México a \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_

Estimada paciente,

La presente es para invitarla a participar en un protocolo de investigación que se llevará a cabo para saber si con una estrategia psicológica se mejoran los niveles de estrés y la calidad de vida de pacientes con infertilidad. El estudio se realiza porque se ha visto que las pacientes con problemas de infertilidad se encuentran frecuentemente con estrés o ansiedad, lo que puede interferir con su tratamiento. La intervención psicológica se llama “mindfulness”, y se ha encontrado que disminuye el estrés y el dolor en pacientes con otras enfermedades como cáncer, obesidad y otras. Consiste en participar en una sesión por semana (que dura aproximadamente dos horas) durante 8 semanas, en las que se enseñan y practican técnicas de relajación, meditación y respiración. Mindfulness se utiliza ya en otras partes del mundo como Estados Unidos y España en pacientes con problemas de fertilidad.

Para saber si mindfulness mejora el estrés y la calidad de vida se aplicarán dos cuestionarios y se tomará una muestra de saliva al empezar y otra vez al final de las ocho semanas. En las muestras de saliva cuantificaremos el cortisol y la alfa-amilasa, que son dos moléculas que miden el estrés. Si usted cumple los requisitos para el estudio, se le aplicarán los cuestionarios y se le entregarán unos tubos estériles para que nos traiga una muestra de saliva tomada al despertar y antes de comer o cepillarse los dientes. Posteriormente se le pedirá que acuda a las sesiones (los días sábados, con horario de 09:00 a 11:00 hrs por 8 semanas) que se llevarán a cabo en una de las aulas del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI y a la que acudirán otras 29 pacientes que también participarán en el estudio.

Para saber si mindfulness funciona, es necesario comparar los resultados con los de otras pacientes que no reciban el programa. Por esta razón, antes de empezar el estudio se realizará un sorteo para ver si recibirá la intervención con mindfulness o si sólo recibirá recomendaciones.

Es importante que sepa que no se ha reportado ningún riesgo de recibir mindfulness. Sin embargo, cabe mencionar que usted es libre tanto de no aceptar participar en el proyecto como de abandonar el estudio en el momento en el que así lo decida, sin que afecte con esto la atención médica brindada en su hospital. Además, su participación en el estudio no tiene ningún costo. También le informamos que los resultados obtenidos de este estudio serán confidenciales ya que su nombre no aparecerá en ningún documento y cualquier información obtenida no será relacionada con usted.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse al teléfono 56-27-69-00, extensiones 22483 y 22484, con la Dra. Mardia López Alarcón o la Dra. Ilze Jacqueline

Huerta De la Luz, correos electrónicos mardyalo@hotmail.com o ilpuma\_88@hotmail.com , que son las responsables de este estudio.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

Está de acuerdo en participar en el estudio: **Sí** \_\_\_\_\_ **No** \_\_\_\_\_.

Nombre y firma de la paciente

---

Nombre y firma de *Testigo*

---

Nombre y firma de *Testigo*

---

## Anexo 2

### PROGRAMA DE MINDFULNESS

TEMA DE SESIÓN	OBJETIVOS	PRÁCTICAS	TAREAS
Semana 1: Piloto automático.	Crear consciencia de la frecuencia en la que funcionamos con el piloto automático y sus efectos.	Meditación con exploración sensorial (vista, olor, gusto, tacto). Uvas.  Escáner corporal.  Meditación 15 min, poniendo atención a las sensaciones que surjan en el cuerpo y respirando en cada una.	Elección actividad rutinaria a la que le prestan atención consciente (por ejemplo, lavarse las manos).  Escáner de 15min, utilizando material de audio mínimo 6 días.
Semana 2: Tratar las barreras.	Explorar las experiencias iniciales de la práctica de meditación con una perspectiva meta-cognitiva.	Escáner corporal.  Ejercicios de pensamientos y sentimientos.	Escáner corporal utilizando materiales de audio por mínimo 6 días.  Observar acontecimientos agradables.
Semana 3: Mindfulness y respiración.	Presentar la respiración como un vehículo de reconexión con la consciencia del momento presente cuando la mente ha vagado hacia los pensamientos, emociones o sensaciones físicas. Explorar la reconexión de la respiración con experiencias difíciles.	Meditación sentada guiada por 20 min.  Estiramientos de yoga, caminar con consciencia.  Espacio de respiración por 3 minutos.	Estiramientos y respiraciones.  Yoga y ejercicios de respiración con meditación los días 1, 3 y 5.  Yoga en secuencias más largas dirigidas en videos días 2, 4, 6  Espacios de respiración de 3 min.  Observar acontecimientos desagradables.

Semana 4: Permanecer presente.	Explorar nuevas maneras de relacionarse con pensamientos, sentimientos y sensaciones intensas o con carga emocional. Cuestionario de pensamientos automáticos.	Meditación visual/auditiva.  Meditación sentada.	Espacios para la respiración.
Semana 5: Permitir, dejar pasar.	Empezar a desarrollar una relación distinta con las experiencias en la que todas las experiencias son permitidas o aceptadas.	Meditación sentada.	Meditación sentada, guiada por 20 min.  Sentarse en silencio.  Espacios para la respiración.
Semana 6: Los pensamientos no son hechos.	Enseñar a relacionarse con sus pensamientos inclusive con los difíciles, así como con eventos mentales.	Meditación sentada.  Situaciones ambiguas.	Meditaciones dirigidas más breves.  Espacios de respiración.
Semana 7: ¿Cómo puedo cuidar mejor de mí mismo?	Explorar la consciencia puede utilizarse para guiar acciones adecuados.	Meditación sentada.  Reflexión sobre las actividades cotidianas.  Indicaciones de recaídas.	Práctica auto-dirigida.  Espacios para la respiración.  Planificación de recaídas.
Semana 8: Utilizar lo aprendido.	Reflexionar sobre lo que he aprendido y como mantenerlo.	Escáner del cuerpo.  Reflexión.  Comentarios.  Recordatorio.	Recomendaciones para seguir en casa.



### Anexo 3

#### ESCALA IDARE

**INSTRUCCIONES:** Algunas expresiones que la gente usa para describirse aparecen abajo. Lea cada frase y marque la frase que indique como se siente en estos momentos. No emplee mucho tiempo en cada frase, pero trate de dar la respuesta que mejor describa sus sentimientos ahora.

No	Vivencias	No en lo absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1	Me siento calmado				
2	Me siento seguro				
3	Estoy tenso				
4	Estoy contrariado				
5	Me siento a gusto				
6	Me siento alterado				
7	Estoy preocupado actualmente por algún posible contratiempo				
8	Me siento descansado				
9	Me siento ansioso				
10	Me siento cómodo				
11	Me siento con confianza en mi mismo				
12	Me siento nervioso				
13	Estoy agitado				
14	Me siento a punto de explotar				
15	Me siento relajado				
16	Me siento satisfecho				
17	Estoy preocupado				
18	Me siento muy preocupado y aturdido				
19	Me siento alegre				
20	Me siento bien				

21	Me siento mal				
22	Me canso rápidamente				
23	Siento ganas de llorar				
24	Quisiera ser tan feliz como otras personas parecen ser				
25	Pierdo oportunidades por no poder decidirme				
26	M siento descansado				
27	Soy una persona tranquila, serena y sosegada				
28	Siento que las dificultades se me amontonan al punto de no poder superarlas				
29	Me preocupo demasiado por cosas sin importancia				
30	Soy feliz				
31	Tomo las cosas muy a pecho				
32	Me falta confianza en mi mismo				
33	Me siento seguro				
34	Trato de sacarle el cuerpo a las crisis y dificultades				
35	Me siento melancólico				
36	Me siento satisfecho				
37	Algunas ideas poco importantes pasan por mi mente				
38	Me afectan tanto los desengaños que no me los puedo quitar de la cabeza				
39	Soy una persona estable				
40	Cuando pienso en los asuntos que tengo entre manos me tenso y alterado				

Anexo 4

## FertiQoL International

### Cuestionario de Calidad de Vida en la Fertilidad (2008)

En cada pregunta le rogamos marcar (la casilla) la respuesta que más se ajusta a su opinión y sentimiento.  
Relacione sus respuestas con sus pensamientos y sentimientos actuales.

Algunas preguntas pueden ser de su vida privada, pero son necesarias para medir bien todos los aspectos de su vida.

Le rogamos rellenar las líneas marcadas con un asterisco (\*) solo si tiene una pareja.

En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muy Mala	Mala	NI buena ni mala	Buena	Muy Buena
A	¿Cómo clasificaría usted su salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muy Insatisfecho(a)	Insatisfecho(a)	NI Satisfecho(a) ni Insatisfecho(a)	Satisfecho(a)	Muy Satisfecho(a)
B	¿Está usted satisfecho(a) con la calidad de su vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Totalmente	Mucho	Moderadamente	No Mucho	Nada
Q1	¿Se encuentran su atención y concentración afectados por pensamientos de infertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q2	¿Piensa que no puede avanzar con otros planes de su vida debido a problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q3	¿Se siente vacío(a) o agotado(a) debido a problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4	¿Se siente capaz de afrontar sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muy Insatisfecho(a)	Insatisfecho(a)	NI Satisfecho(a) ni Insatisfecho(a)	Satisfecho(a)	Muy Satisfecho(a)
Q5	¿Está satisfecho(a) del apoyo que recibe de sus amistades sobre sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Q6	¿Está satisfecho(a) con sus relaciones sexuales aunque tenga problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Siempre	Muy Frecuente	Frecuente	A Veces	Nunca
Q7	¿Causan sus problemas de fertilidad sentimientos de celos y resentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q8	¿Siente desconsuelo o sentimiento de pérdida por no poder tener un hijo (o más hijos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q9	¿Alterna usted entre esperanza y desesperación debido a los problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q10	¿Se siente aislado(a) socialmente debido a problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Q11	¿Son usted y su pareja amorosos a pesar de tener problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q12	¿Interfieren sus problemas de fertilidad con sus obligaciones o tareas diarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q13	¿Se siente molesto(a) asistiendo a situaciones sociales como festividades y celebraciones debido a sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q14	¿Siente que su familia puede comprender lo que usted está sufriendo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muchísimo	Mucho	Moderadamente	Un poco	Nada
*Q15	¿Han fortalecido los problemas de fertilidad su compromiso hacia su pareja?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q16	¿Se siente triste y deprimido(a) sobre sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q17	¿Se siente inferior a las personas que tienen hijos por sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q18	¿Le molesta la fatiga que experimenta debido a sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Q19	¿Han provocado sus problemas de fertilidad repercusiones negativas en su relación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Q20	¿Siente que es difícil hablarle a su pareja sobre sus sentimientos relacionados con la infertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Q21	¿Está contento(a) con su relación a pesar de tener problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q22	¿Siente presión social para tener un hijo (o más hijos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q23	¿Le causan enojo sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q24	¿Siente dolor y malestar físico debido a sus problemas de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© European Society of Human Reproduction & Embryology and American Society of Reproductive Medicine

## FertiQoL International

### Módulo de Tratamiento Opcional

¿Ha comenzado usted tratamiento para la fertilidad (incluya cualquier consulta o intervención médica)? En caso afirmativo, le rogamos responder las siguientes preguntas. En cada pregunta le rogamos marcar (en la casilla) la respuesta que más se ajusta a su opinión y sentimiento. Relacione sus respuestas con sus pensamientos y sentimientos actuales.

Algunas preguntas pueden ser de su vida privada, pero son necesarias para medir bien todos los aspectos de su vida.

En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Siempre	Muy Frecuente	Frecuente	A Veces	Nunca
T1	¿Afecta negativamente su estado de ánimo el tratamiento de infertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T2	¿Tiene a su disposición los servicios médicos de fertilidad que usted desearía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muchísimo	Mucho	Moderadamente	Un poco	Nada
T3	Describa lo complicado que es soportar el procedimiento y / o administración del medicamento para su(s) tratamiento(s) de infertilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T4	¿Le molestan los efectos del tratamiento en sus actividades diarias o laborales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T5	¿Siente usted que el personal médico encargado de su fertilidad comprende lo que usted está sufriendo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T6	¿Le molestan las secuelas físicas de los medicamentos y tratamiento de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cada pregunta, marque la respuesta que más se ajusta a sus pensamientos y sentimientos actuales		Muy Insatisfecho (a)	Insatisfecho (a)	Ni Satisfecho(a) ni Insatisfecho (a)	Satisfecho (a)	Muy Satisfecho (a)
T7	¿Está satisfecho(a) con la calidad de los servicios que tiene disponibles para abordar sus necesidades emocionales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T8	¿Cómo clasificaría usted la cirugía y/o tratamiento(s) médico(s) que ha recibido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T9	¿Cómo clasificaría usted la calidad de la información que ha recibido sobre el medicamento, la cirugía y/o tratamiento médico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T10	¿Está satisfecho(a) de sus comunicaciones con el personal médico de fertilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>