

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2017-18

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

"Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto"

María Menéndez Granda

Fecha: 19/07/2018

INDICE

INDICE DE TABLAS:	5
INDICE DE FIGURAS	5
INDICE DE ILUSTRACIONES	5
RESUMEN	6
Introducción:	6
Objetivo	6
Metodología:	6
ABSTRACT	7
Backgroung	7
Objetive	7
Methodology	7
RESUMEN EN GALLEGO	8
Introdución:	8
Obxetivo	8
Metodoloxía	8
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	9
ANTECEDENTES	10
BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	20
JUSTIFICACIÓN	23
OBJETIVOS	26
Objetivo general	26
Objetivos específicos:	26
HIPÓTESIS	27
Hipótesis general:	27
Hipótesis específicas:	27
METODOLOGÍA	28

Búsqueda bibliográfica:2	28
Pubmed:	28
CINAHL Complete2	28
LILACS (Portal Regional de la BVS):2	28
Ámbito de estudio:3	30
Periodo de estudio3	30
Población de estudio:3	30
Criterios de inclusión:3	30
Criterios de exclusión:3	31
Diseño metodológico: 3	31
Selección de la muestra y aleatorización:3	31
Justificación del tamaño muestral3	32
Mediciones: 3	32
Descripción de la intervención:3	34
Respiración:3	38
Exploración corporal:3	38
Seguimiento:4	10
Análisis estadístico:4	11
Limitaciones del estudio:4	12
Consideraciones éticas:4	13
PLAN DE TRABAJO4	15
PLAN DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS4	16
FINANCIACIÓN:4	18
BIBLIOGRAFÍA5	50
ANEXO I: SELECCIÓN DE ARTÍCULOS5	52
ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS PARTICIPANTES.7	
INTRODUCCIÓN: 7	⁷ 4

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?	. 75
¿QUIENES PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?	. 75
PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:	. 75
¿Qué me harán en este estudio?	. 75
¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en que participaré si decido entrar en el estudio?	
¿TENDRÁ ALGÚN BENEFICIO PARA MÍ PARTICIPAR EN ESTUDIO?	. 76
¿EXISTEN RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO?	. 76
¿TIENE BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD ESTE ESTUDIO?	. 78
¿CUANTO TIEMPO PARTICIPARÉ EN EL ESTUDIO?	. 78
¿Cuándo terminará mi participación?	. 78
COSTOS	. 78
CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN	. 79
VOLUNTARIEDAD	. 80
PREGUNTAS/INFORMACIÓN:	. 80
CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	. 82
ANEXO IV: CUESTIONARIO INICIAL: "EFECTOS DE LA PRÁCTICA DE	
MINDFULNES DURANTE EL EMBARAZO EN LA SALUD MENTAL	
MATERNA"	
ANEXO V: DASS-21	. 85
ANEXO VI: VERSION DEL FFMQ EN ESPAÑOL (FFMQ-E)	. 87
ANEXO VII: CARTA AL COMITÉ DE ÉTICA	. 90
ANEXO VIII: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO Y SOLICITUD COLABORACIÓN A LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL ÁREA	Ш
(AVILÉS)	. 91

INDICE DE TABLAS:

Tabla 1. Tabla de acrónimos9
Tabla 2. Definiciones de Mindfulness10
Tabla 3. MBI específicas en el embarazo14
Tabla 4. Variables de eficacia33
Tabla 5. Guion de Programa Mindfulness37
Tabla 6. Secuencia temporal de evaluaciones40
Tabla 7. Cronograma45
Tabla 8. Listado de revistas internacionales46
Tabla 9. Listado de revistas nacionales47
Tabla 10. Recursos disponibles48
Tabla 11. Recursos necesarios49
Tabla 12. Selección de artículos73
Tabla 13. Puntuación de DASS-2186
Tabla 14. Escala Likert del FFQM-e87
INDICE DE FIGURAS
Figura 1. Estrategia de selección de artículos29
INDICE DE ILUSTRACIONES
llustración 1. Mapa sanitario de Asturias30

RESUMEN

Introducción:

El embarazo, el parto y el puerperio son momentos críticos que están asociados con importantes cambios que pueden contribuir a un aumento de la vulnerabilidad de las mujeres en esta etapa y que en ocasiones pueden albergar grandes dificultades que afecten a su salud mental. Síntomas como la irritabilidad, la falta de interés, los trastornos en el apetito o el sueño y los sentimientos de tristeza, culpabilidad o desesperanza pueden iniciarse en cualquier momento de la etapa perinatal. Estos estados repercuten en la salud del binomio madre-hijo/a, siendo más susceptibles a hacer un mayor uso y abuso de alcohol y tabaco, mayor número de consultas médicas, complicaciones obstétricas, períodos de gestación más cortos y bajo peso al nacer y constituye un factor de riesgo para el retraso en el neurodesarrollo mental, emocional y motor en los niños y niñas. En este contexto, el uso de terapias conductuales y cognitivas que se puedan constituir como una estrategia segura y aceptable para apoyar la salud en el período perinatal; una de esas intervenciones es la formación en la atención plena o mindfulness.

Objetivo

Evaluar el impacto de la integración de esta terapia en el embarazo de las mujeres.

Metodología:

Se va a llevar a cabo un diseño de tipo experimental compuesto por dos grupos seleccionados de forma aleatoria; uno experimental que recibirá un programa completo de 8 semanas de mindfulness y otro control. Se realizarán tres mediciones temporales (T1, T2, T3): al momento de la captación (T1), tras recibir la intervención durante 8 semanas (T2), y entre la 6ª y 8ª semana postparto (T3). La evaluación se realizará a través de la cumplimentación de cuestionarios que evalúen componentes sociodemográficos, componentes de la salud emocional y materna, y componentes de atención plena.

ABSTRACT

Backgroung

Pregnancy, childbirth and the puerperium are critical moments that are associated with important changes that can contribuite to an increase in the vulnerability of women in this stage, which in occasions can have great difficulties that affect their mental health. Symptoms such as irrability, lack of interest, disturbances in appetite or sleep, and feelings of sadness, guilt, or hopelessness can begin at any time during the perinatal stage. These states have an impact on the health of the mother-child relationship, being more susceptible to make greater use and abuse of alcohol, to tobacco, increasing the number of medical consultations, obstetric complications, shorter gestation periods and low birth weight. It's a risk factor for the delay in mental, emotional and motor neurodevelopment in children. In this context, the use of behavioral and cognitive therapies that can be established as a safe and aceptable strategy to support health in the perinatal period; one of those interventions is training in mindfulness.

Objetive

The objetive in this study is to assess the impact of the integration of this therapy on women's pregnancy.

Methodology

A randomized experimental type design composed of two groups will be carried out. One group (the experimental one) will receive a complete program of 8 weeks of mindfulness and the control group, without treatment. Three temporary measurements will be made (T1, T2, T3): at the moment of the capture (T1), after receiving the intervention for 8 weeks (T2), and between the 6th and 8th week postpartum (T3). The evaluation Will be carried out with questionnaires that evaluate sociodemographic, emotional maternal health, and mindfulness components.

RESUMEN EN GALLEGO

Introdución:

O embarazo, o parto eo puerperio son momentos críticos que están asociados a cambios importantes que poden contribuir a un aumento na vulnerabilidade nas mulleres nesta fase, que en ocasións pode ter grandes dificultades que afectan a súa saúde mental. Os síntomas como irritabilidade, falta de interese, perturbacións no apetito ou no sono, e sentimentos de tristeza, culpa ou desesperanza poden comezar en calquera momento durante a etapa perinatal. Estes estados teñen un impacto sobre a saúde da relación materno-infantil, sendo máis susceptibles de facer un maior uso e abuso de alcohol e tabaco, aumentando o número de consultas médicas, complicacións obstétricas, periodos de xestación máis curtos e baixo peso ao nacer, un factor de risco para o atraso no desenvolvemento neurolóxico mental, emocional e motor nos nenos. Neste contexto, o uso de terapias compormentais e cognitivas que se poden establecer como una estratexia segura é aceptable para apoiar a saúde no período perinatal. Unha destas intervencións é a formación en atención consciente.

Obxetivo

Para availiar o impacto da integración desta terapia no embarazo das mulleres

Metodoloxía

Comenzarase un deseño de tipo experimental compousto por dous grupos seleccionados aleatoriamente; un experimental que recibirá un programa completo de 8semanas de atención consciente. Se realizarán tres medidas temporais (T1, T2, T3); no momento na captura (T1), despois de recibir a intervención durante 8 semanas (T2) e entre a 6ª e 8ª semana postparto (T3). A avaliación realizarase mediante a realización de cuestionarios que avaliarán compoñentes sociodemográficos, compoñentes de saúde emocional é materna e compoñentes de atención.

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ACT	Terapia de Compromiso y Aceptación
Al	Article Influence
AMM	Asociación Médica Mundial
BRAIN	Beneficios, Riesgos, Alternativas, Intuición, Nada
BRT	Breve Terapia Relacional
CS	Centro de Salud
DASS-21	Escalas de Depresión Ansiedad Estrés
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
FAME	Federación de Asociaciones de Matronas de España
FFMQ	Cuestionario de Cinco Facetas de la Atención Plena
FI	Factor de Impacto
GC	Grupo Control
GI	Grupo Intervención
HUSA	Hospital Universitario San Agustín
JCR	Journal Citation Report
MBCT	Terapia Cognitiva Basada en Mindfulness
MBI	Intervenciones basadas en Mindfulness
MBRS	Reducción del estrés basada en la atención plena
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica
PIMFM	Premio de Investigación para Matronas de la Fundación Mustela
SJR	SCImago Journal & Country Rank
TCD	Terapia Conductual Dialéctica

ANTECEDENTES

Mindfulness es la traducción al inglés del término pali "sati", que implica conciencia, atención y recuerdo. La traducción al castellano de mindfulness no tiene un estándar, ha sido traducido indistintamente como atención plena o conciencia plena, y por eso, muchos autores optan por el vocablo inglés "mindfulness".

Las definiciones de mindfulness son variadas, aunque la gran mayoría tienen en común la observación de la realidad en el momento presente con aceptación; en la Tabla 2 se resumen algunas de ellas⁽¹⁾.

<u>Definición</u>	Autor y año
Mantener la propia conciencia en contacto con la realidad	Hanh, 1976
presente.	
Llevar la propia atención a las experiencias que se están	Kabat-Zinn,
experimentando en el momento presente, aceptándolas sin	1990
juzgar.	
Forma de atención no elaborativa, que no juzga, centrada en	Bishop et al.,
el presente, en la que cada pensamiento, sentimiento o	2004
sensación que aparece en el campo atencional es	
reconocida y aceptada tal como es.	
Tendencia a ser conscientes de las propias experiencias	Cardaciotto,
internas en un contexto de aceptación de esas experiencias	2005
sin juzgarlas.	
Conciencia de la experiencia presente con aceptación.	Germer, 2005
Capacidad humana universal y básica, que consiste en la	Simón, 2007
posibilidad de ser conscientes de los contenidos de la mente	
momento a momento.	

Tabla 2. Definiciones de Mindfulness

Consiste por tanto en anclar la atención intencionadamente en el momento presente sin emitir ninguna clase de juicio.

Los componentes del mindfulness, que provienen del zen son los siguientes⁽¹⁾:

- Atención al momento presente: Centrarse en el momento presente en lugar de estar pendiente del pasado (rumiaciones) o del futuro (expectativas, deseos y temores). Mientras se medita, se puede atender los propios procesos internos y, en la vida cotidiana, centrarse en la tarea que se está realizando.
- Apertura a la experiencia: Capacidad de observar la experiencia sin interponer el filtro de las propias creencias. En otras palabras, observar la experiencia como si fuera la primera vez. Se denomina "mente de principiante"
- Aceptación: Se puede definir aceptación como experimentar los eventos plenamente y sin defensas, tal y como son. También como el no oponer resistencia al fluir de la vida.
- 4. Dejar pasar: Consiste en desprenderse, desapegarse de algo a lo que uno se aferra. Nada en el mundo material es estable durante mucho tiempo, todo persiste un cierto tiempo y luego desaparece.
- 5. Intención: Es lo que cada persona persigue cuando practica mindfulness. Esto podría sonar contradictorio con una de las actitudes del mindfulness que es el no esforzarse por conseguir ningún propósito. Cuando se está meditando no se debe tratar de conseguir ningún propósito inmediato, simplemente hay que participar con conciencia plena de lo que se está haciendo. Sin embargo, también hay que tener un propósito, un objetivo personal que motive el movimiento hacia ese propósito.

Las intervenciones basadas en mindfulness (MBI) se fundamentan en antiguas prácticas del budismo, actualizadas y adaptadas al contexto occidental. Se han incluido dentro de las terapias de tercera generación que pivotan alrededor del concepto de aceptación, resultando útiles en el tratamiento de diversos problemas tanto físicos como psicológicos y, más recientemente, para incrementar el bienestar⁽²⁾.

Estas intervenciones están basadas en entrenar la conciencia metacognitiva; esto es, la habilidad de atender a la calidad de la atención, con la finalidad de hacerse consciente de las reacciones automáticas y los procesos psicológicos sobre-aprendidos que, con frecuencia, contribuyen al desequilibrio emocional y a la conducta disfuncional. La premisa central de las MBI se sustenta en la idea de que el estado mental de supervisión metacognitiva activa, promovido por dicha práctica, con el tiempo, es capaz de alterar los circuitos automáticos creados por el pensamiento repetitivo⁽³⁾.

Algunas de estas terapias basadas en Mindfulness o que incluye algunos de sus componentes son ⁽¹⁾: la psicoterapia gestáltica, la Terapia Conductual Dialéctica (TCD), la Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT, Acceptance and Commitment Therapy), la Terapia Breve Relacional (BRT, Brief Relational Therapy), y los considerados "gold standard", la Reducción del Estrés Basada en Mindfulness (MBSR, Mindfulness-Based Stress Reduction) y terapia cognitiva basada en mindfulness (MBCT, Mindfulness Based Cognitive Therapy).

Los modelos MBSR y MBCT se basan en un curso de entrenamiento de ocho semanas a través de los cuales los/as participantes expresan un elevado grado de responsabilidad por el cuidado de su salud y bienestar personal. El propósito de este programa es asistir a todas aquellas personas con diagnóstico de depresión clínica en su esfuerzo por no volver a experimentar un episodio recurrente de crisis depresiva, adquiriendo un aprendizaje acerca de las bases psicológicas de la depresión desde el punto de vista cognitivo y tomando conciencia de las asociaciones entre los estados emocionales y la tendencia a los pensamientos negativos y rumiativos que típicamente se experimentan durante los estados de depresión y ansiedad⁽⁴⁾.

Dado que MBSR y MBCT fueron diseñados específicamente para prevenir la depresión en aquellos pacientes en riesgo⁽²⁾, se ha argumentado que pueden ser valiosos en el período perinatal donde, el riesgo de desarrollar depresión o experimentar una exacerbación o recurrencia de enfermedades psiquiátricas preexistentes o latentes son elevadas⁽⁵⁾.

Desde el punto de vista psicológico, la gestación supone un importante cambio en la vida de la mujer. Los primeros estudios sobre el efecto del estrés y la ansiedad en el embarazo se centraron en observar las consecuencias del estrés en los resultados obstétricos: las mujeres con acontecimientos vitales estresantes durante el primer trimestre del embarazo tienen un mayor riesgo de tener un aborto espontáneo ⁽⁶⁾ o de que su hijo tenga alteraciones congénitas por una alteración del desarrollo de la cresta neural, como por ejemplo el labio leporino ⁽⁷⁾. Los efectos más conocidos del estrés materno son el parto prematuro y bajo peso ⁽⁸⁾. En general, el hallazgo más repetido es que la ansiedad materna prenatal favorece el parto prematuro, efecto, al parecer, dosis dependiente⁽⁹⁾.

También se ha observado la relación entre el estado emocional materno, el comportamiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardiaca fetal. A mayor estrés materno parece haber menor reactividad de la frecuencia fetal, lo que puede favorecer la conducta inhibida en la infancia ⁽⁹⁾.

Además, niveles elevados de ansiedad durante el embarazo se relaciona con un aumento del riesgo de padecer depresión perinatal⁽⁵⁾. La causa por la que se producen estos efectos nocivos no está clara, pero se postulan dos hipótesis: un cuidado prenatal inadecuado derivados de estas condiciones psicológicas, o una relación directa sobre el embarazo producida por modificaciones directas a nivel bioquímico u hormonal⁽⁹⁾.

Por ello, es esencial que se empleen todos los recursos posibles para que la madre pueda enfrentarse a los cambios del embarazo y del nacimiento, y elabore estrategias para llevar a cabo el cuidado del recién nacido, con un afrontamiento positivo que potencie la autoconfianza y la autoeficacia.

La evidencia reciente sugiere que los MBI funcionan en parte reduciendo los niveles de rumiación y, dado que factores como el "rumiamiento melancólico" predicen el mantenimiento de la depresión en el período perinatal, la atención plena puede ser una intervención adecuada en este momento⁽¹⁾.

En este sentido, a lo largo del tiempo se han desarrollado numerosos programas de mindfulness basados en MBSR y MBCT específicos para ser llevados a cabo en el embarazo y que se resumen en la Tabla 3:

<u>Programa</u>	<u>Autor y año</u>
Programa de yoga basado en mindfulness de 7 semanas (1.25 horas) semanalmente): combina MBSR y yoga, diseñado para el embarazo	(10)Beddoe, Yang, Powell-Kennedy, Weiss, y Lee, 2009
Educación prenatal basado en mindfulness durante 8 semanas (2.5 horas semanales): MBSR integrado en la educación para el parto y un modelo de empoderamiento que incluya el uso de los beneficios, riesgos, alternativas, intuición, nada (BRAIN)	(11)Byrne, Hauck, Fisher, Bayes, y Schutze, 2014
El programa de parto y crianza basado en mindfulness de 10 sesiones (MBCP) consistiendo en nueve 9 (3 horas semanales), con un día de retiro silencioso de 7 horas, y una reunión 4-12 semanas después del nacimiento	⁽¹²⁾ Duncan y Bardacke, 2010
Programa de embarazo consciente y parto basado en MBCT de 8 semanas	(13)Dunn, Hanieh, Roberts, Y Powrie, 2012
Programa de embarazo CALM (hacer frente a la ansiedad a través de vivir conscientemente) las sesiones duran 2 horas durante 8 semanas.	⁽¹⁴⁾ Goodman et al., 2014
Programa de mindfulness y yoga de 10 semanas (MYoga) (1.5 horas semanales) adaptación de hatha yoga y MBSR	(15)Muzik, Hamilton, Rosenblum, Waxler y Hadi, 2012
Programa de maternidad consciente de 8 semanas (2 horas semanales)	⁽¹⁶⁾ Vieten&Astin, 2008

Tabla 3. MBI específicas en el embarazo

La bibliografía en lo referente a este tema es de naturaleza diversa, incluyendo enfoques cuantitativos y cualitativos, y la mayor parte de ellos de reciente publicación.

En 2016, Lavender⁽¹⁷⁾ publica la primera revisión integrativa de la literatura del tema, en la que se encontró que las mujeres que participaron de las MBI experimentaron mejoras en los síntomas de ansiedad y depresión, así como en los beneficios secundarios de participar en la investigación. Además, establece que, puesto que el embarazo es un momento donde las mujeres son más receptivas a recibir información y habilidades para ayudarlas en la transición a su nuevo papel como madre, las intervenciones de salud mental deben estar disponibles y accesibles para todas las mujeres al principio del embarazo, de manera individualizada para satisfacer las necesidades complejas de las mujeres.

Uno de los estudios más importantes corresponde a la revisión y metaanálisis realizado por Lever en 2017⁽¹⁸⁾ en el que se incluye 9 ensayos controlados y 8 estudios "pre-post" no controlados; en esta revisión los datos cualitativos sugirieron que las y los participantes percibieron las intervenciones de atención plena de manera positiva, beneficiándose de la conexión con otros y otras participantes del grupo, del permanecer en el momento presente, aprendiendo a regular las respuestas negativas ante situaciones desafiantes, y aceptando las experiencias actuales. Sin embargo, los análisis entre grupos no lograron encontrar beneficios significativos posteriores a la intervención para la depresión, la ansiedad o el estrés en el grupo intervención en comparación con el grupo tamaños del efecto no fueron significativos, control: aunque considerablemente mayores para los estudios donde los participantes fueron reclutados en base a tener niveles elevados de ansiedad, depresión o estrés al inicio del estudio, o de un historial de dificultades en salud mental. Sin embargo, estos datos no son consistentes con la bibliografía disponible respecto a los efectos de estas intervenciones en la población general, y esto puede ser debido a la diversidad de la forma en que los MBI han sido adaptados y dirigidos a las poblaciones perinatales, ya que a menudo tenían menor duración, involucrando prácticas de atención más breves que en MBCT o MBSR y / o que requieren menos o más breves prácticas en el hogar. Además, en los estudios incluidos en

este metaanálisis las participantes realizaban una práctica domiciliaria de mindfulness considerablemente inferior a lo recomendado y esto puede haber sido un factor crucial que contribuye a la obtención de resultados limitados. Esta sugerencia está respaldada por la falta de efectos entre grupos sobre la atención consciente autoinformada, es decir, los hallazgos generales sugieren que los y las participantes no aprendieron mindfulness en relación con los grupos control.

Meses después a la publicación de este estudio, Hall⁽¹⁹⁾ publica otra revisión sistemática que analiza ocho estudios que examinan los efectos de la intervención de atención plena sobre el bienestar prenatal; en conclusión, las intervenciones de atención plena demuestran beneficios potenciales para los niveles de depresión, ansiedad y afecto negativo durante el embarazo, aunque los hallazgos fueron menos consistentes para atención plena, el afecto positivo y el estrés. Hubo alguna evidencia de que las intervenciones pueden conducir a mayores beneficios para los grupos más vulnerables, como las mujeres que experimentan problemas de depresión o ansiedad previos. En general, el bajo número de estudios incluidos en esta revisión destaca la necesidad de aumentar la calidad metodológica de la literatura en este respecto. De los estudios incluidos, la mayoría son estudios piloto con tamaños de muestra pequeños.

Uno de esos estudios piloto fue el llevado a cabo por Matvienko-Sikar K⁽²⁰⁾, que incluye la medición de cortisol en las 36 participantes como medida del estrés, informando de reducciones significativas en el estrés autoinformado y en los indicadores de niveles de cortisol; tales reducciones tienen el potencial de compensar las consecuencias del estrés prenatal para la madre y el bebé. Los resultados sugieren posibles efectos directos de la intervención sobre el estrés prenatal, pero deberían ser examinados más a fondo en ensayos de mayor potencia metodológica. En general, esto documento presenta evidencia de la idoneidad y utilidad de una intervención de psicología corta y positiva durante el embarazo.

En este aspecto, el artículo publicado por Zilcha et al ⁽²¹⁾, pretendía objetivar a través de procesos fisiológicos el nivel de angustia de las participantes, utilizando como variables además del nivel de cortisol como en el estudio anterior, la función cardiovascular y las alteraciones en la calidad y cantidad del sueño. Las mujeres que experimentaban altos niveles de angustia psicológica se asociaban

con marcadores fisiológicos de estrés (por ejemplo, cortisol e inflamación) y con resultados obstétricos negativos, como percepción elevada de dolor y malestar durante el parto, trabajo de parto prolongado y mayor posibilidad de requerir una cesárea. Las participantes en el grupo de intervención consciente mostraron mejores resultados psicológicos después del entrenamiento de atención plena, sugiriendo que la atención plena aumentó el afecto positivo de los/las individuos y sirvió como amortiguador contra el deterioro de la salud mental durante el embarazo, a pesar de que efecto de la intervención de mindfulness no persistió hasta el postparto.

Otro de ellos, publicado por Byrne en 2013 ⁽¹¹⁾, tenía como objetivo mejorar la salud mental de las embarazadas aumentando la autoeficacia y reduciendo el miedo al nacimiento, dado que estos factores se han relacionado con mejores resultados de nacimiento. Se observaron mejorías estadísticamente significativas y tamaños de efectos grandes para la autoeficacia y el miedo al parto. A pesar de ello, la mejora de la de la depresión, atención plena y resultado de nacimiento no tuvieron el poder estadístico suficiente. En el seguimiento postnatal se encontraron mejoras significativas en la ansiedad, mientras que las mejoras en la atención plena, el estrés y el miedo al nacimiento tuvieron una significación menor.

Guardino ⁽²²⁾, en su ensayo piloto controlado aleatorizado, con un grupo control y grupo intervención con mujeres que percibían altos niveles de estrés o ansiedad, aplicó una MBI no específica para embarazadas; las conclusiones incluían que la reducción efectiva de la ansiedad vinculada al embarazo es empíricamente justificable para las mujeres en riesgo de resultados adversos al nacer. Sin embargo, puesto que los efectos del entrenamiento de mindfulness en la ansiedad y la preocupación del embarazo no se mantenían durante 6 semanas después del cese de la intervención, las investigaciones futuras podrían considerar una dosis más poderosa de entrenamiento de atención plena y posiblemente una adaptación para el embarazo que aborde directamente las fuentes comunes de preocupación durante el embarazo.

También Veringa et al ⁽²³⁾ en su Ensayo controlado cuasi experimental, encontró hallazgos sugirieron que el desarrollo de intervenciones utilizando los métodos

Mindfulness, MBCT, CBT y BA tienen potencial para beneficiar a las mujeres que experimentan síntomas de ansiedad y depresión durante el período perinatal.

Además del estrés, la ansiedad y la depresión, algunos estudios relacionan el uso de intervenciones basadas en la conciencia plena con reducción del miedo y el dolor del parto. Un ejemplo es Woolhouse H (24), cuyo objetivo era examinar la viabilidad de la implantación de alguno de estos programas en la educación prenatal a las mujeres, en un estudio que se constituía en dos partes: 1) Ensayo no aleatorizado dirigido a mujeres con problemas de salud mental (una población seleccionada) 2) Ensayo controlado aleatorio (ECA) de una población universal. El estudio brinda apoyo para la viabilidad de una intervención de atención plena prenatal para reducir la angustia psicológica ofrecida dentro de los servicios de atención prenatal de un gran hospital de maternidad terciario, encontrando evidencia preliminar de la efectividad de la intervención, con indicaciones de mejora en la depresión autoinformada y ansiedad y una reducción de dolor del parto.

Siguiendo la misma línea de trabajo, Duncan⁽²⁵⁾ demostró que la educación prenatal basada en la atención plena mejoró las evaluaciones relacionadas con el parto y el funcionamiento psicológico de las mujeres en comparación con el estándar. Las participantes del programa MBI mostraron una mayor autoeficacia en el parto y conciencia consciente del cuerpo (pero no cambios en la atención mental disposicional), menores síntomas de depresión post que se mantuvieron en seguimiento posparto, y una tendencia hacia una menor tasa de uso de analgésicos opioides en el parto. Sin embargo, no informó retrospectivamente el menor dolor percibido o utilizar epidural con menos frecuencia que los controles

Los estudios de naturaleza cualitativa también abogan por el uso de los MBI para mejorar la salud mental de las mujeres. Roy⁽²⁶⁾, en su estudio cualitativo de corte fenomenológico recientemente publicado en 2018 determina que la *atención plena* es un fuerte contribuyente a la flexibilidad psicológica mediada a través del momento presente, respiración, aceptación y autocompasión, y una importante fuente de bienestar durante el período posparto. Por otra parte, la atención plena puede ser experimentada como un recurso disponible tranquilizador, o refugio, que podría conducir a una disminución general de la ansiedad.

A pesar del carácter multidimensional que presenta la entidad "dolor de parto", otro estudio cualitativo, el llevado a cabo por Whitburn LY ⁽²⁷⁾ asegura que el estado mental de las mujeres durante el parto puede sentar las bases para lo cognitivo y los procesos evaluativos que construyen y dan sentido a su experiencia del dolor, por lo que desarrollar intervenciones para el dolor del parto que promuevan respuestas positivas y cultivar un estado de ánimo centrado en el presente puede mejorar las experiencias de dolor de parto de las mujeres.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- (1) Vásquez-Dextre ER. Mindfulness: Conceptos generales, psicoterapia y aplicaciones clínicas. Revista de Neuro-Psiquiatría. 2016; 42-51.
- (2) Hervás G, Cebolla A, Soler J, Hervás G, Cebolla A, Soler J. Intervenciones psicológicas basadas en mindfulness y sus beneficios: estado actual de la cuestión. Clínica y Salud. 2016 nov;27(3):115–24
- (3) Española A, Miró MT, Perestelo-Pérez L, Pérez J, Rivero A, González M, et al. REVISIÓN SISTEMÁTICA. Rev. Psicopatología y Psicol Clínica. 2011;16(1):1–14
- (4) Moscoso MS, Lengacher CA. Mecanismos neurocognitivos de la terapia basada en mindfulness. Universidad de San Martin de Porres, Lima; 2015, Vol. 21; 221-233
- (5) Marcos-Nájera R, Rodríguez-Muñoz M de la F, Izquierdo-Mendez N, Olivares-Crespo ME, Soto C. Depresión perinatal: rentabilidad y expectativas de la intervención preventiva. Clínica y Salud. 2017 jul; 28(2):49–52.
- (6) Nepomnaschy PA, Welch KB, Mcconnell DS, Low BS, Strassmann BI, England BG. Cortisol levels and very early pregnancy loss in humans. 2006; vol.103(10): 3938–3942
- (7) Hansen D, Lou HC, Olsen J. Serious life events and congenital malformations: a national study with complete follow-up. Lancet. 2000;356(9233):875–80.
- (8) Hedegaard M, Henriksen TB, Sabroe S, Secher NJ. Psychological distress in pregnancy and preterm delivery. BMJ. 1993; 307(6898):234–9.
- (9) Di Pietro JA, Hodgson DM, Costigan KA, Johnson TRB. Fetal Antecedents of Infant Temperament. Child Dev. 1996; 67(5):2568–83.
- (10) Beddoe AE, Lee KA, Weiss SJ, Powell Kennedy H, Yang C-PP. Effects of Mindful Yoga on Sleep in Pregnant Women: A Pilot Study. Biol Res Nurs, 2010: 11(4):363–70.

- (11) Byrne J, Hauck Y, Fisher C, Bayes S, Schutze R. Effectiveness of a Mindfulness-Based Childbirth Education pilot study on maternal self-efficacy and fear of childbirth. J Midwifery Women's Health. 2014; 59(2):192–7.
- (12) Duncan LG, Bardacke N. Mindfulness-Based Childbirth and Parenting Education: Promoting Family Mindfulness During the Perinatal Period. J Child Fam Stud. 2010; 19(2):190–202.
- (13) Dunn C, Hanieh E, Roberts R, Powrie R. Mindful pregnancy and childbirth: effects of a mindfulness-based intervention on women's psychological distress and well-being in the perinatal period. Arch Women's Ment Health. 2012;15(2):139–43.
- (14) Goodman JH, Guardino A, Chenausky K, Klein L, Prager J, Petersen R, et al. CALM Pregnancy: results of a pilot study of mindfulness-based cognitive therapy for perinatal anxiety. Arch Women's Ment Health. 2014; 17(5):373–87.
- (15) Muzik M, Hamilton SE, Lisa Rosenblum K, Waxler E, Hadi Z. Mindfulness yoga during pregnancy for psychiatrically at-risk women: preliminary results from a pilot feasibility study. Complement Ther Clin Pract. 2012; 18(4):235–40.
- (16) Vieten C, Astin J. Effects of a mindfulness-based intervention during pregnancy on prenatal stress and mood: results of a pilot study. Arch Women's Ment Health. 2008; 11(1):67–74.
- (17) Lavender TJ, Ebert L, Jones D. An evaluation of perinatal mental health interventions: An integrative literature review. Women Birth. 2016 oct; 29(5):399–406.
- (18) Lever Taylor B, Cavanagh K, Strauss C. The Effectiveness of Mindfulness-Based Interventions in the Perinatal Period: A Systematic Review and Meta-Analysis. Creswell JD, editor. PLoS One. 2016 May 16;11(5).
- (19) 1. Hall HG, Beattie J, Lau R, East C, Anne Biro M. Mindfulness and perinatal mental health: A systematic review. Women and Birth. 2016 feb; 29(1):62–71.
- (20) 1. Matvienko-Sikar K, Dockray S. Effects of a novel positive psychological intervention on prenatal stress and well-being: A pilot randomised controlled trial. Women and Birth. 2017 Apr; 30(2).

- (21) Zilcha-Mano S, Langer E. Mindful Attention to Variability Intervention and Successful Pregnancy Outcomes. J Clin Psychol. 2016 Sep;72(9):897–907.
- (22) Guardino CM, Dunkel Schetter C, Bower JE, Lu MC, Smalley SL. Randomised controlled pilot trial of mindfulness training for stress reduction during pregnancy. Psychol Health. 2014 Mar 4;29(3):334–49.
- (23) Veringa IK, de Bruin EI, Bardacke N, Duncan LG, van Steensel FJA, Dirksen CD, et al. "I've Changed My Mind", Mindfulness-Based Childbirth and Parenting (MBCP) for pregnant women with a high level of fear of childbirth and their partners: study protocol of the quasi-experimental controlled trial. BMC Psychiatry. 2016 nov; 16(1):377.
- (24) Woolhouse H, Mercuri K, Judd F, Brown SJ. Antenatal mindfulness intervention to reduce depression, anxiety and stress: a pilot randomised controlled trial of the MindBabyBody program in an Australian tertiary maternity hospital. BMC Pregnancy Childbirth. 2014 oct 25; 14(1):369.
- (25) 1. Duncan LG, Cohn MA, Chao MT, Cook JG, Riccobono J, Bardacke N. Benefits of preparing for childbirth with mindfulness training: a randomized controlled trial with active comparison. BMC Pregnancy Childbirth. 2017 May 12; 17(1):140.
- (26) 1. Roy Malis F, Meyer T, Gross MM. Effects of an antenatal mindfulness-based childbirth and parenting programme on the postpartum experiences of mothers: a qualitative interview study. BMC Pregnancy Childbirth. 2017 Dec 7;17(1):57.
- (27) 1. Whitburn LY, Jones LE, Davey M-A, Small R. Women's experiences of labour pain and the role of the mind: An exploratory study. Midwifery. 2014 Sep; 30(9):1029–35.

JUSTIFICACIÓN

El embarazo, el parto y el puerperio son momentos críticos que están asociados con importantes modificaciones que pueden contribuir a un aumento de la vulnerabilidad de las mujeres en esta etapa, como son los cambios fisiológicos y hormonales, el malestar físico, el aumento del estrés, incertidumbre y miedo con respecto a la posibilidad de complicaciones en el embarazo y el parto, la preocupación por la salud de sí misma y de la criatura, los cambios importantes en la organización de la vida, los nuevos reajustes en la pareja que exige y la exacerbación o recurrencia de enfermedades psiquiátricas preexistentes o latentes⁽⁵⁾. En condiciones normales, esta situación genera efectos positivos de afrontamiento y de fortaleza psíquica, regulados por hormonas que favorecen la armonía funcional.

Sin embargo, en otras ocasiones pueden albergar grandes dificultades que afecten a su salud mental. Síntomas como la irritabilidad, la falta de interés, los trastornos en el apetito o el sueño y los sentimientos de tristeza, culpabilidad o desesperanza pueden iniciarse en cualquier momento de la etapa perinatal, derivando en los casos más graves en pensamientos destructivos de la madre hacia ella misma o hacia su bebé⁽⁵⁾.

Por ello, el cuidado de la salud psíquica y emocional de la embarazada durante la gestación es esencial para favorecer un buen desarrollo del feto y predisponer a un buen vínculo emocional entre madre y recién nacido o recién nacida. Este vínculo influye en el desarrollo de la personalidad de la hija o del hijo. En este aspecto, hay que destacar que la ansiedad materna durante el embarazo se asocia con consecuencias negativas para las madres y bebés, como por ejemplo aumento de los síntomas de malestar físico relacionados con el embarazo, (náuseas y vómitos), mayor uso y abuso de alcohol y tabaco, mayor número de consultas médicas, complicaciones obstétricas⁽¹⁴⁾, períodos de gestación más cortos y bajo peso al nacer y constituye un factor de riesgo para el retraso en el neurodesarrollo mental, emocional y motor en los niños y niñas ⁽¹¹⁾.

Además, niveles elevados de ansiedad durante el embarazo se relaciona con un aumento del riesgo de padecer depresión perinatal, un importante problema de salud pública en nuestro país, dado que la prevalencia de esta patología está aumentando en los últimos años, estimándose en tasas que varían entre el 6 y el 38% en diferentes países ⁽⁵⁾; aunque la verdadera prevalencia podría ser significativamente más alta, puesto que muchas mujeres que experimentan trastornos del estado de ánimo no se diagnostican por considerarlos síntomas fisiológicos propios de la etapa en la que se encuentran⁽¹⁹⁾.

Frente a la gravedad de esta situación, en España apenas se han desarrollado programas preventivos para mitigarla, ni se dispone de suficientes datos estadísticos para realizar una correcta vigilancia de la salud perinatal.

Además de la ansiedad y la depresión, el estrés es otra entidad de gran relevancia epidemiológica durante el embarazo, que puede oscilar entre el 15 y el 25%, según revelan los estudios, y que también se asocia a resultados obstétricos pobres, cambios en la fisiología materna, se constituye como predictor de desórdenes del humor maternos durante el postparto y aumento de la incidencia de trastornos físicos y psicológicos en la infancia ⁽⁵⁾. En este aspecto, emerge la hipótesis de la programación fetal, que sugiere que cambios en el entorno fetal (como, por ejemplo, cambios hormonales), pueden alterar la estructura y función del desarrollo de los sistemas biológicos en el feto. Según esta teoría, el estrés aumentaría los niveles de cortisol maternos, con respuestas cardiovasculares al mismo que cursan con vasoconstricción y posterior déficit en el flujo feto-placentario, disminuyendo la oxigenación y los nutrientes, y con aumento de las alteraciones del sueño⁽²⁸⁾.

En este escenario, los facultativos se encuentran con algunos problemas a la hora de prescribir un tratamiento: por un lado, la elevada variedad de tratamientos e intervenciones y la falta de evidencias científicas que apoyen su validez ⁽⁵⁾; por otro lado, las mujeres embarazadas son reacias a tomar medicamentos psicotrópicos como los antidepresivos y las benzodiazepinas por los riesgos potenciales para el feto⁽¹⁴⁾. A esto, se le suman las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE) que señalan que: "Existen riesgos asociados a la ingesta de medicamentos psicotrópicos en el embarazo y durante la lactancia ⁽¹⁸⁾".

En este contexto, los riesgos potenciales asociados con el uso de medicamentos psicotrópicos para las mujeres embarazadas y en período de lactancia y las preferencias expresadas por las mujeres en las consultas de intervenciones no farmacológicas indican la necesidad de desarrollar evidencia sobre el uso de terapias conductuales y cognitivas que se puedan constituir como una estrategia segura y aceptable para apoyar la salud en el período perinatal; una de esas intervenciones es la formación en la atención plena o mindfulness.

Presentan un bajo coste y una perspectiva holística en el embarazo que promueve la salud mental, emocional y física tanto para la mujer como la criatura, permiten mejorar la autoeficacia y ayuda a las mujeres a sentirse más empoderadas y conscientes de los procesos que componen la maternidad. Todo ello hace que la integración de esta terapia en la educación prenatal de las mujeres embarazadas tenga un futuro prometedor.

OBJETIVOS

Objetivo general

• Evaluar la eficacia de la implantación de un programa de entrenamiento en mindfulness durante el embarazo en la salud mental de las mujeres gestantes de los centros de salud de Castrillón y Pravia (Avilés, Asturias).

Objetivos específicos:

- Determinar la eficacia de la intervención en la reducción de la ansiedad, el estrés y la depresión y en el aumento de la atención plena.
- Evaluar si los efectos del entrenamiento en mindfulness se mantienen estables durante el postparto.

HIPÓTESIS

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se proponen las siguientes hipótesis de investigación:

Hipótesis general:

• La implementación de un programa de entrenamiento en conciencia plena reportará beneficios en la salud mental de las mujeres gestantes que se beneficien de la intervención.

Hipótesis específicas:

- La implementación del programa de entrenamiento en mindfulness implicará una reducción de la depresión, la ansiedad y el estrés en el embarazo.
- La implementación del programa de entrenamiento en mindfulness implicará un aumento de la atención plena de las mujeres embarazadas
- La mejora de la salud mental de las mujeres será observada al final de la intervención (T2), y se mantendrá durante el postparto (T3)

METODOLOGÍA

Búsqueda bibliográfica:

En primer lugar, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos; la totalidad de los resultados obtenidos, así como la selección de estos, se detalla en la tabla correspondiente al Anexo I.

Pubmed:

Se realizó una búsqueda avanzada el día 11/04/2018 utilizando los siguientes términos Mesh:

("Mindfulness"[Mesh]) AND "Pregnancy"[Mesh])

Se utilizaron los siguientes filtros:

- Idioma: inglés y español al menos en el resumen
- Temporalidad: Últimos 10 años

Se obtuvieron un total de 47 estudios.

CINAHL Complete

La búsqueda se realizó el 15 de abril de 2018, utilizando el buscador avanzado el que se introdujeron los siguientes términos:

("mindfulness") AND (pregnancy or prenatal or antenatal or perinatal or maternal)

Se utilizaron los siguientes filtros:

- Idioma: inglés y español al menos en el resumen
- Resumen disponible

Se obtuvieron un total de 62 estudios.

LILACS (Portal Regional de la BVS):

La búsqueda se realizó en el buscador avanzado el 18/04/2018, utilizando la siguiente estrategia:

(tw: ("mindfulness)) AND (tw: ("embarazo"))

Se encontraron un total de 63 estudios.

Se utiliza el gestor de documentos Mendeley para eliminar duplicados; y posteriormente se leen los estudios y se van eliminando por título, resumen o estudio completo según proceda.

Se explica en el Diagrama siguiente:

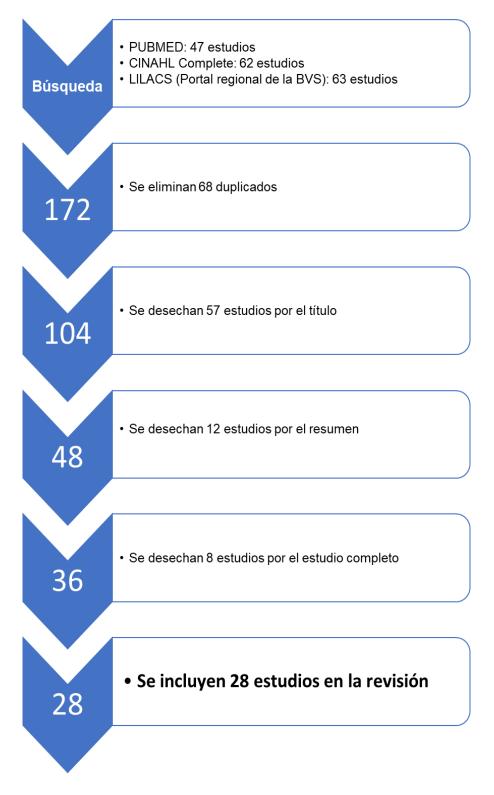


Figura 1. Estrategia de selección de artículos

Ámbito de estudio:

La investigación se llevará a cabo en dos centros de salud pertenecientes al área sanitaria III (Avilés) en el Principado de Asturias.



Ilustración 1. Mapa sanitario de Asturias

El primero de ellos será el consultorio C.S Raíces-Salinas, adscrito al centro de salud de Piedras Blancas, y ubicado en la avda. el Compón, nº 67 (Castrillón); el segundo centro corresponde al C.S. de Pravia, localizado en la calle Pico Lin de Cubel s/n, en el municipio de Pravia⁽²⁹⁾.

En concreto, la intervención se realizará en la consulta de la matrona de ambos centros, que goza del espacio y de los recursos materiales necesarios para llevar a cabo el programa.

Periodo de estudio

El periodo de estudio se inicia el 11/04/2018 y finalizará, según la programación calculada, el 28/06/2019.

Población de estudio:

Serán susceptibles de la participación en la investigación todas aquellas mujeres que cumplan los criterios de inclusión:

Criterios de inclusión:

 Mujeres gestantes de 22 semanas de gestación que acudan en la visita correspondiente de control de embarazo en alguno de los dos centros en los que se realiza el estudio.

La razón de que sea esta la visita en la que se seleccione a las mujeres (semana 22) es debida a que independientemente de donde se esté realizando el control de la gestación (realizada íntegramente por la matrona, realizada en el Hospital Universitario

San Agustín por facultativos o en ambos lugares), esta visita siempre se lleva a cabo en el centro de salud para incluir a las mujeres en el grupo correspondiente de preparación maternal, a la que pueden acceder todas las mujeres sea cual sea su riesgo gestacional.

- Mujeres que libremente den su consentimiento escrito de la participación en el estudio.
- Gestación normo evolutiva
- Mujeres que hablen y entiendan castellano

Criterios de exclusión:

- o Embarazos de alto riesgo.
- o Antecedentes en la práctica de yoga o mindfulness.
- Mujeres usuarias de medicamentos para enfermedad mental diagnosticada (p. ej., antidepresivos, ansiolíticos o medicación antipsicótica), o consumidoras de drogas ilícitas en la actualidad.

Diseño metodológico:

Se implementará un estudio experimental aleatorizado de grupos paralelos y abierto, longitudinal y prospectivo.

Este estudio establece una medición previa en el grupo intervención (GI) y otras dos posteriores, incluyendo un grupo de comparación (GC) que no recibirá la intervención y que se evaluará también antes y después⁽³⁰⁾.

La asignación de los pacientes a ambos grupos será aleatoria, tal y como se explica en el epígrafe siguiente⁽³¹⁾:

Selección de la muestra y aleatorización:

Se seleccionarán a todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y que deseen participar en el estudio. La captación se realizará en la visita a la matrona de la semana 22, en la que de manera habitual se informa a las mujeres del inicio de las clases de preparación a la maternidad; una vez obtenido el permiso de las autoridades implicadas, la matrona evaluará la susceptibilidad de la mujer a participar en la investigación, comprobando el cumplimiento de los criterios de inclusión.

En caso de cumplir los requisitos, se informará a la mujer del estudio, se le entregará el consentimiento (ANEXO II) y se realizará la primera evaluación (T1), que incluye un cuestionario con variables sociodemográficas, medición de los criterios de salud emocional materna (estrés, ansiedad y depresión), y medida de la disposición a la atención plena.

Una vez realizado el cuestionario autoinformado, se procederá a incluir a la mujer en una tabla Excel de números aleatorios, realizada con la función "aleatoria" de dicho programa. (ANEXO III). De esta manera, las participantes que posean el número "1" corresponderán al grupo intervención, y las participantes que pertenezcan al grupo "0" corresponderán al grupo control.

Una vez que la participante haya cumplimentado los cuestionarios, serán depositados en una de las dos carpetas codificadas como "GC" o "GI" según corresponda.

Justificación del tamaño muestral

El tamaño de muestra se calculó en base a la hipótesis principal del estudio (La implementación de un programa de entrenamiento en conciencia plena reportará beneficios en la salud mental de las mujeres gestantes que se beneficien de la intervención). Se estima poder incluir a un total de 13 participantes por grupo (N=26). Este tamaño muestral permitirá detectar como significativas diferencias en las puntuaciones de depresión, estrés y ansiedad de las mujeres asignadas al grupo de intervención y al grupo control, medidas por el cuestionario DASS-21 de 5,5 puntos o más, asumiendo una desviación estándar de ±5 puntos, una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%.

Mediciones:

Las siguientes variables serán objeto de estudio:

- Variables sociodemográficas: (ANEXO IV)
 - Edad: Expresada en años
 - Edad Gestacional: Expresada en semanas de gestación
 - Paridad: Nulípara (no ha tenido ningún parto); Primípara (ha tenido un parto); multípara (ha tenido dos o más partos)
 - Nacionalidad

- Nivel de estudios: Básicos (hasta secundaria); Intermedio (Bachillerato y/o estudios no universitarios); Superiores (Grado y posgrado)
- Antecedentes de enfermedad mental previa autorreportado: Si / No
- Consumo de alcohol: Variable dicotómica: Si / No
- Situación laboral: Activa / Parada / Otros

Variables de eficacia:

Variables de eficacia	Parámetros medidos	Cuestionarios
Salud emocional	Depresión, estrés y	DASS-21
materna	ansiedad	
Funciones de atención	Observar, describir,	FFMQ-e
maternas	actuar con conciencia,	
	no juicio de la	
	experiencia interna, no	
	reactividad a la	
	experiencia interna	

Tabla 4. Variables de eficacia

Variables referidas a la salud emocional materna:

Depresión, estrés y ansiedad (ANEXO V): Medida a través de la versión abreviada de Escalas de Depresión Ansiedad Estrés (DASS-21), es una escala de autorreporte dimensional que fue diseñada para medir estados emocionales negativos de depresión, ansiedad y estrés (32). Cada una de las tres escalas tiene siete ítems con formato de respuesta tipo Likert con cuatro alternativas, las que se ordenan en una escala de 0 a 3 puntos. El puntaje de cada escala se calcula con la suma de los puntajes de los ítems pertenecientes a esa escala y varía entre 0 y 21 puntos. Para obtener la puntuación de cada subescala se suman los puntos de los ítems que las componen y, por último, para obtener la puntuación total de la escala se suman los puntos de cada subescala.

Cada escala incluye varios conceptos:

 Depresión: disforia, desánimo, desvalorización de la vida, autodesprecio, falta de interés o de implicación, anhedonia e inercia.

- Ansiedad: activación del sistema autónomo, efectos músculo-esqueléticos, ansiedad situacional y experiencias subjetivas de ansiedad.
- Estrés: dificultad para relajarse, excitación nerviosa, facilidad para la agitación/molestia, irritación/reacción exagerada e impaciencia.

Se usará este cuestionario porque facilita una evaluación breve en un solo cuestionario, de tres de los aspectos más importante de los trastornos psiquiátricos menores: depresión, ansiedad y estrés. La versión española ha sido validada por Arturo Bados, Antonio Solanas and Raquel Andrés en 2005 (33).

Variables de atención plena:

- Atención plena: Se utilizará el Cuestionario de las Cinco Facetas de la Atención Plena (Five Facet Mindfulness Questionnaire) (FFMQ)⁽³⁴⁾ (ANEXO VI): Este cuestionario se compone de 39 ítems que miden cinco facetas o factores del mindfulness:
 - Observar (8 ítems)
 - Describir (8 ítems)
 - Actuar con conciencia (8 ítems)
 - No juicio de la experiencia interna (8 ítems)
 - No reactividad a la experiencia interna (7 ítems).

Los ítems puntúan en una escala tipo Likert desde el 1 ("nunca o muy raras veces") a 5 ("muy frecuentemente o siempre"). Se ha validado la versión española de este cuestionario mostrando una buena consistencia interna y fiabilidad. En palabras de los autores de la validación, "El FFMQ demostró ser un instrumento eficaz para medir la atención plena en muestras clínicas y no clínicas en español"⁽³⁵⁾.

Descripción de la intervención:

La intervención se impartirá en el contexto de la educación prenatal de las gestantes, de manera que, tras la finalización de las clases convencionales y universales de las que son beneficiarias todas las mujeres que lo deseen e impartidas por la matrona, se realizará la intervención, que en este caso consiste en la aplicación de un programa adaptado de mindfulness al grupo experimental.

La intención es dar a las mujeres que decidan ser partícipes de la investigación las máximas facilidades para lograr la mayor adhesión posible al programa. Por ello, se pretende realizar a continuación de las clases de preparación maternal. Una vez que estas hayan concluido, las mujeres integrantes del GI permanecerán en la consulta para recibir la intervención. Las mujeres asignadas al grupo control recibirán los mismos cuidados que hasta el momento venían recibiendo por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias, es decir, se les continuará impartiendo las clases de educación prenatal tal y como se especifica en el protocolo.

El programa consta de 8 sesiones de 45-60 minutos durante las cuales se enseña a la madre gestante técnicas para la adquisición de serenidad, así como técnicas para el desarrollo de una actitud amorosa con la criatura. Además de las prácticas que se enseñarán y alentarán para la práctica domiciliaria, se tratarán algunos aspectos teóricos, entre los que se encuentran:

- · Atención y distracción: Ondas de pensamiento
- Concentración sin juicio
- Patrones de pensamiento, sentimiento y conducta
- Predisposición para el ahora
- Cambio de hábitos: Soltar los pensamientos y emociones negativos
- Dispersión mental: Cómo mejorar la concentración
- · Mindfulness y la identidad propia
- Mindfulness y creación de un hogar consciente

Además, se proporcionará material audiovisual para que se continúen las prácticas en el domicilio, aprendidas cada semana.

Será impartido por Instructor MINDFULNESS y MBSR, y miembro de la Asociación Profesional de Instructores MBSR Mindfulness. Se tomará como referencia el programa elaborado por Jon Kabat-Zinn de 8 semanas en 1990 y se adaptará al embarazo (Tabal 4):

Semanas 1 y 2 Atención a la respiración (5-10 minutos) Exploración corporal (30-45 minutos) Enseñanza de Práctica informal (atención puesta momento a momento en las actividades cotidianas) Semanas 3 y 4 Atención a la respiración (15-20 minutos) Exploración corporal* (esta vez, en el recorrido el por cuerpo, nos concentraremos en el vientre materno, y en los movimientos del bebé. Práctica informal (durante la tercera semana préstale atención a algún acontecimiento agradable al día durante la cuarta semana, haz lo mismo, pero acontecimiento ahora con un desagradable) Semanas 5 y 6 Meditación sentada (45 minutos) Meditación de la bondad amorosa* (En este ejercicio, se enviará la bondad amorosa al bebé, en lugar de a la humanidad en su conjunto, que es a quien va dirigida esta técnica de manera convencional) Semana 7 (se prescinde de los audios y se hace una Meditación sentada/ caminando práctica de 45 minutos diarios repartidos Exploración corporal en las prácticas indicadas según las necesidades personales)

Semana 8

(ya estamos en disposición de diseñar como queramos nuestra práctica diaria, decidiendo qué técnica o técnicas deseamos utilizar)

Meditación sentada y/o Exploración corporal

Tabla 5. Guion de Programa Mindfulness

Durante la primera mitad del programa, se desarrollará una conciencia de una misma: del cuerpo, y de sentimientos y pensamientos. Se comenzará por la conciencia del cuerpo en la primera semana, para luego pasar a la de las emociones en la segunda semana y de los pensamientos en la tercera. En la cuarta semana se introducirá la idea de afrontar las sensaciones corporales o sentimientos o pensamientos más difíciles — o sea, desagradables. Esta conciencia de una misma se desarrolla a través tanto de prácticas de meditación formales como de una Atención Consciente más informal del momento presente en la vida diaria.

A partir de la quinta semana, conciencia de las otras personas y del entorno más próximo; se ampliará la conciencia en tres aspectos. Primero, centrarse en poder incluir y vivir la experiencia propia de las sensaciones en el cuerpo dentro de una perspectiva más amplia: por ejemplo, si hay algún síntoma del embarazo molesto, como la pirosis, se toma conciencia de ello, pero dentro de la perspectiva más amplia de la totalidad de la experiencia. Segundo, se incluye al entorno, y tercero a las otras personas.

La semana siete es una semana de práctica y de consolidación de lo ya aprendido.

En la semana ocho, conclusión y valoración del curso, además de mirar hacia el futuro. ¿He logrado mantener una actitud serena durante el embarazo? ¿Cómo afronto el gran reto del parto? ¿Cómo afrontaré el dolor?

Algunos ejemplos de los ejercicios que se enseñarán y se practicarán y constituyen la base fundamental de cualquier terapia de mindfulness, con la atención a la respiración y a la exploración corporal (como se describen a

continuación); además, se incluirán también meditación sentado y meditación caminando.

Respiración:

Este ejercicio, uno de los pilares de la práctica de mindfulness, es el punto de partida para las participantes, y constituye la base ideal para las dos primeras semanas del programa:

- Elige una silla cómoda, con respaldo recto. Los pies deben estar afianzados en el suelo, y debe deslizarse el asiento hacia delante de modo que únicamente la base de la columna tenga contacto con el respaldo.
- Cierra los ojos y poya las manos sobre los muslos.
- Deja que el cuerpo se relaje y que a mente se aquiete al tiempo que permaneces alerta y consciente.
- Ahora presta atención a la respiración. Céntrate en las sensaciones que acompañan a cada inspiración y cada espiración allí donde sean más perceptibles. Algunas personas optan por centrarse en el ascenso y descenso del abdomen y otras en la entrada y salida del aire por la nariz.
- Deja que la respiración se respire a sí misma, no la modifiques. Todo lo que estás haciendo es concentrarte en algo que normalmente darías por sentado.
- Después de unos cinco minutos de respiración consciente, abre los ojos y vuelve a familiarizarte con tu entorno.

En la segunda semana, puede incrementarse el tiempo a 10 minutos, y semana a semana progresivamente aumentará el tiempo.

Exploración corporal:

Para realizar la exploración corporal se requieren al menos 30 minutos, si bien 45 serían lo ideal.

- Túmbate boca arriba, con las piernas ligeramente separadas. Eleva las rodillas si quieres. Cierra los ojos, pero siéntete libre de abrirlos cuando lo desees. Siente el peso del cuerpo sobre la colchoneta, y fíjate en los puntos de contacto sobre el cuerpo.
- Cuando lo desees, dirige la atención a los dedos del pie izquierdo y concéntrate en cada dedo por orden, fijándote en las sensaciones (el contacto de un dedo con otro, frialdad u hormigueo). A continuación, céntrate en otras

- partes del pie izquierdo: la suela, el metatarso, el talón, la parte superior...y por último el tobillo.
- Ahora desplaza la atención en el siguiente orden: espinilla, gemelos, rodilla y muslo izquierdos, explorando atentamente cada zona durante alrededor de medio minuto.
- Cuando hayas terminado la pierna izquierda, dirige la atención a tu pierna derecha, y como antes, concéntrate en cada dedo y luego avanza hacia la suela, metatarso y talón, la parte superior, los lados y el tobillo. Lleva la atención en el siguiente orden: gemelos, rodilla y muslo
- Sigue el mismo procedimiento con la región pélvica: ingles, genitales, nalgas y caderas, deteniéndote un rato en cada zona. Cuando quieras, dirige la atención a la parte inferior del tronco, del abdomen y de la espalda. Sé consciente del movimiento del abdomen mientras respiras
- Después, céntrate en el pecho y la parte superior de la espalda, poniendo atención en el ascenso y descenso de la caja torácica al compás de la respiración. Fíjate en el latido del corazón si puedes percibirlo y sé consciente de la función respiratoria de los pulmones.
- Desplaza la atención al brazo izquierdo y céntrate en el pulgar y el resto de los dedos del mismo modo que hiciste con los dedos del pie. Después concéntrate en la palma, la muñeca, el dorso y los lados de la mano. Sube por el brazo, poniendo atención en el siguiente orden a la parte inferior, el codo, la parte superior y el hombro. Haz lo mismo con los dedos, mano, brazo y hombros derecho.
- A continuación, concéntrate en el cuello y la garganta. Después de medio minuto, desplázate a la mandíbula y presta atención a la boca. Siente como se tocan los labios, y en qué puntos de adhieren entre sí, siente su humedad y sus límites; igualmente, siente la lengua contra los dientes y el paladar.
- Sé consciente de los ojos y los párpados. Percibe el parpadeo y fíjate en si experimentas sensaciones diferentes en ambos ojos. Seguidamente, presta atención a la nariz, sintiendo cada inspiración y cada espiración.
- Concéntrate en el siguiente orden en las orejas, las mejillas, las sienes, la frente, la nuca y la coronilla, incluyendo la zona de contacto entre el pelo y la piel.

 Tras recorrer el cuerpo zona por zona de este modo, termina siendo consciente de la totalidad del cuerpo, mientras la respiración le da la vida a través del ritmo perpetuo de entrada y salida del aire. Acaba la meditación suavemente y siente tu completitud como persona, en paz y quietud.

Este ejercicio, a partir de la tercera semana si dirigirá especialmente al vientre materno, a las sensaciones que produce el crecimiento uterino y los sentimientos derivados de los movimientos del bebé.

Seguimiento:

La evaluación de las variables se realizará en tres momentos diferentes:

- (T1) = En el momento de la captación, en la semana 22. (inmediatamente pre-intervención y preasignación al grupo)
- (T2) = en la semana inmediatamente posterior a la intervención (después de la intervención que consta de 6 semanas, pero antes del nacimiento).
- (T3) en el seguimiento posparto. Concretamente entre la 6ª y la 8ª semana posparto, cuando las mujeres acuden a su revisión puerperal.

En la Tabla 5 se resume lo anterior:

	T1		T2	Т3
	Visita de la 22 SG		28-34 SG.	6ª-8ª semana pp.
	Cuestionario	ľ		
Grupo Intervención	sociodemográfico		DASS-21	DASS-21
(GI)	DASS-21		FFMQ-e	FFMQ-e
	FFMQ-e			
	Cuestionario			
Grupo Control	sociodemográfico		DASS-21	DASS-21
(GC)	DASS-21		FFMQ-e	FFMQ-e
	FFMQ-e			

Tabla 6. Secuencia temporal de evaluaciones

FIN DE LA INTERVENCIÓN

Análisis estadístico:

Los datos recogidos se analizarán con el programa SPSS (PASW© Statistics version 21). Los resultados de las variables numéricas se van a presentar con la media, desviación típica y percentiles. Para las variables categóricas, se calcularán frecuencias y porcentajes, junto con su 95% intervalo de confianza.

Con el objetivo de determinar la fiabilidad del DASS-21 y FFMQ-e se evaluará su consistencia interna a través del coeficiente alfa de Cronbach conjuntamente y también por separado para cada dimensión de ambos cuestionarios (depresión, ansiedad y estrés, y observar, describir, actuar con conciencia, no juicio de la experiencia interna y no reactividad a la experiencia interna respectivamente). Para comprobar que existe validez de constructo se realizará un análisis factorial confirmatorio.

Se compararán las puntuaciones obtenidas para cada cuestionario y sus dimensiones entre los dos grupos de estudio, en cada uno de los momentos en el seguimiento. Se evaluará para cada puntuación si cumple el supuesto de normalidad utilizando el test de Shapiro-Wilk (ya que se estima un tamaño muestral menor de 50). Para estudiar las diferencias entre grupos se utilizarán pruebas paramétricas (t de Student) o, según el caso, pruebas no paramétricas (Mann-Witney). Para la comparación de ambos grupos con respecto a parámetros cualitativos se utilizará el test Chi-cuadrado.

Para cada grupo, se estudiarán las variaciones en las puntuaciones de los cuestionarios administrados basalmente, preparto y postparto, mediante el test para datos pareados paramétricos (t de Student para datos pareado o ANOVA de medidas repetidas) o no paramétricos (test de los rangos con signo de Wilcoxon o test de Friedman).

Se considerarán como estadísticamente significativos aquellos resultados con una p<0,05. Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral.

Limitaciones del estudio:

A continuación, se describen los principales sesgos y limitaciones del presente estudio⁽³⁶⁾:

- Sesgo de selección: Este tipo de sesgo, ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos del estudio. No se puede asegurar por tanto que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, a otras intervenciones o a factores no controlados. Para evitarlo, se ha realizado un diseño aleatorizado, aunque el pequeño tamaño muestral que se estima no permite descartar este sesgo.
- o Sesgo de pérdidas de seguimiento: Se produce cuando los sujetos pertenecientes a uno de los dos grupos se pierden total o parcialmente (≥ al 20%) y no se puede completar el seguimiento preestablecido, generando de este modo una alteración relevante de los resultados. Este sesgo ha de tenerse en cuenta en este estudio debido a las características específicas de la población de estudio, especialmente aquellas mujeres que tienen más hijos. En este sentido, cobra mayor importancia puesto que el tamaño relativamente pequeño de la muestra en este proyecto proporciona poder limitado para detectar diferencias significativas entre los grupos especialmente teniendo en cuenta los cambios positivos en el tiempo en los grupos de control e intervención.
- Sesgo de confusión: Este tipo de sesgo ocurre cuando la medición del efecto de la intervención sobre el sujeto se modifica, debido a la asociación de dicha exposición con otro factor que influye sobre la evolución del resultado en estudio. En el caso del estudio, y tras haber revisado la bibliografía, el metaanálisis más reciente revela que hay una mejoría de la salud emocional materna entre el T1 y el T2, aunque la diferencia no es significativa entre GI y GC; por lo que no se puede excluir la existencia de un factor que actúe como variable de confusión.
- Adherencia al programa: El programa de intervención incluye 8 sesiones presenciales en los centros de salud, y una práctica diaria de meditación domiciliaria; los estudios consultados previos sugerían que las prácticas domiciliarias a menudo eran considerablemente menores a las recomendadas. Para subsanar este problema se valorará la adherencia a la

experimentación aceptando en el estudio aquellas mujeres que hayan acudido como mínimo a un 80% de las sesiones presenciales, y hayan realizado un mínimo de 60 minutos de práctica semanalmente en su domicilio.

 Derivada de la propia naturaleza del diseño del estudio, puede existir un déficit de la validez interna, que se refiere a la posibilidad de poder derivar conclusiones consistentes acerca de la efectividad del programa.

Consideraciones éticas:

El presente estudio será elaborado conforme a las normas oficiales vigentes y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial (AMM), la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los principios bioéticos de la Declaración de Helsinki⁽³⁷⁾. Además, se tendrán en cuenta los principios bioéticos de no maleficencia, beneficencia y justicia citados por Beauchamp y Childress⁽³⁸⁾.

Por último, se seguirán los principios y garantías de la investigación médica citados en la Ley 14/2007, 3 de julio, de investigación biomédica (39).

Todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y quieran participar en el estudio recibirán toda la información necesaria. Para participar deberán firmar el consentimiento informado (ANEXO II). Tendrán derecho a preguntar las dudas que les surjan, así como a revocar el consentimiento en cualquier momento, respetando la Ley 41/2002, de 14 de noviembre⁽⁴⁰⁾, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En lo relativo al tratamiento de los datos personales de las participantes, las siguientes normativas en materia de Protección de Datos de carácter personal: Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de carácter personal y Real Decreto 1720/2007, Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, han sido sustituidas y derogadas por la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

La confidencialidad de datos de cada participante será respetada en todo momento. Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a

que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Los datos personales serán recogidos y conservados durante el tiempo que dure el estudio de forma seudoanonimizada, bajo la responsabilidad de la investigadora principal. Al terminar el estudio, conforme al RD 1716/2011, los datos serán destruidos o anonimizados, rompiéndose todo vínculo que permita identificar al paciente.

Una copia del proyecto del estudio, junto a la solicitud de autorización (ANEXO VII) será presentado al Comité de Ética e Investigación Clínica del Principado de Asturias, que deberá aprobarlo y dar su consentimiento para que pueda realizarse. Asimismo, se solicitará la autorización a la Gerencia de Atención Primaria del área III, responsables de los centros donde se desarrollará la investigación (ANEXO VIII).

PLAN DE TRABAJO

La secuencia temporal que guiará la investigación se expone en el cronograma que se muestra en la Tabla 6. A pesar de contar con fechas muy concretas y detalladas, se cuenta con que en el trabajo de campo puedan surgir inconvenientes que obliguen a tratar este plan de trabajo con cierta flexibilidad.

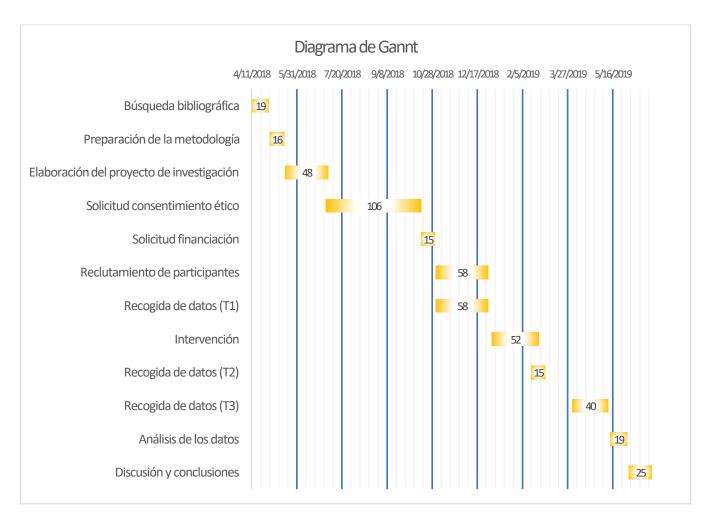


Tabla 7. Cronograma

	Búsq. Biblio- gráfica	Prep. Método- logía	Elab. del proyecto	Solicitud consen- timiento ética	Solicitud de finan- ciación	Reclu- tamiento	T1	Inter- vención	Т2	Т3	Análisis	Discus. Concl.
Fecha	11/04/18	01/05/18	18/05/18	02/07/18	16/10/18	01/11/18	01/11/18	02/01/2019	15/02/19	01/04/19	13/05/19	03/06/19
Dura- ción (días)	19	16	48	106	15	58	58	52	15	40	19	25

PLAN DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS

Los resultados obtenidos tras la puesta en marcha de la investigación se tratarán de difundir en distintas revistas de carácter nacional e internacional, así como en congresos y jornadas.

En primer lugar, es necesario seleccionar la audiencia para la que podría ser de interés las conclusiones obtenidas en este estudio. Debido a la naturaleza de estudio, se sugiere que la información podría ser de utilidad a aquellos/as profesionales que están implicados/as en el cuidado de mujeres en estado de gestación, y en concreto, los más próximos al cuidado de la salud mental y emocional de ellas, como son:

- Matronas
- Psicólogas/os
- Obstetras
- Médicos/as de atención primaria.

Para la selección de las revistas, se recurrirá a "Jane" (41), en donde se realizó la siguiente estrategia de búsqueda:

"mindfulness AND pregnancy"

Limited to the languages: eng, spa

A continuación, se describirán en una tabla la selección de las revistas susceptibles de publicar el estudio, así como su factor de impacto (FI) según el Journal Citation Report (JCR), y el AI (Article Influence) proporcionado por el propio buscador de Jane, todas ellas indexadas en Medline:

Revista	País de publicación	FI	Al
Archives of women's mental health	USA	2.565	0.9
Midwifery	Inglaterra	1.948	0.5
Mindfulness	USA	3.024	1.4

Tabla 8. Listado de revistas internacionales

Además de éstas, también se tratará de difundir en otras revistas de carácter nacional, y que se especifican en la siguiente tabla. A pesar de que no cuentan con FI, se especifican otros indicadores bibliométricos, como son el Cuartil y SCImago Journal & Country Rank (SJR).

Revista	País	Cuartil	SJR
Matronas Profesión	España	Q3	0.14
Progresos de Obstetricia y Ginecología	España		0.116

Tabla 9. Listado de revistas nacionales

Los congresos a los que se enviará en formato póster o comunicación oral el estudio de investigación serán los siguientes:

- V CONGRESO NACIONAL DE PSICOLOGÍA, que se celebrará del 11 al 13 de julio de 2019 en Vitoria (Álava).
- XVIII Congreso de la Federación de Asociaciones de Matronas de España (FAME), cuya fecha y lugar aún está sin determinar.

FINANCIACIÓN:

Para llevar a cabo el estudio de investigación se contará con la colaboración de la Gerencia del área III de Avilés (Asturias); así pues, las instalaciones necesarias para el desarrollo de la intervención (tanto del programa mindfulness como la recogida de datos) serán los centros de salud de Pravia y Castrillón adscritos a esa área.

El desarrollo restante del estudio se realizará en lugares de acceso público como bibliotecas, biblioteca del Hospital San Agustín de Avilés y en el propio domicilio de la investigadora.

Dentro de los recursos humanos necesarios, serán incluidos un experto en mindfulness, responsable de impartir el programa (Instructor MINDFULNESS y MBSR, y miembro de la Asociación Profesional de Instructores MBSR Mindfulness), y un experto que realice el análisis estadístico de los datos obtenidos en el cuestionario (en este caso, el Hospital Universitario San Agustín (HUSA) dispone de un analista que colabora con las distintas investigaciones que se llevan a cabo en el área).

Será necesario también un traductor, para enviar los artículos a las revistas internacionales en inglés.

Los recursos de los que se disponen inicialmente y que no supondrían gasto, serían:

Recursos disponibles	Unidad	Coste
Investigador principal	1	0,000
Analista estadístico	1	0,000
Ordenador portátil	1	0,000
Impresora	1	0,000
Vehículo	1	0,000

Tabla 10. Recursos disponibles

Los recursos de los cuáles no se dispone y que son necesarios para la ejecución de la investigación se detallan a continuación:

Recursos necesarios		Unidad	Coste	Total €
			unidad	
Experto en		1	100 € por	2500
mindfulness			persona	
Material fungible	Paquete	2	3,50	7,00
	de 500			
	folios			
	Bolígrafos	10	0,30	3,00
	Grapadora	1	6,00	6,00
	Fotocopias	500	0,015	7,50
Asistencia a		2	1000	1000
Congresos				
Traductor de artículos		1	500	500
TOTAL				4,015

Tabla 11. Recursos necesarios

Para poder financiar la investigación, se presentará candidatura para optar a diversas becas con premios en metálico, como será el caso de:

- 2ª Edición del Premio de Investigación para Matronas de la Fundación Mustela, en adelante PIMFM, realizada en España y relacionada con el campo profesional de la matrona. La convocatoria estará vigente desde el 13 de junio de 2018 hasta el 15 de septiembre de 2018. La dotación económica será de 6000 € (42).
- XII Convocatoria de Becas para Proyectos de Investigación Clínica Fundación Dexeus Mujer, año 2018. La fundación Dexeus Mujer Convoca 5 becas de investigación dirigidas a investigadores jóvenes, licenciados y titulados superiores en ciencias de la salud para la realización de sus proyectos de investigación. Fecha de finalización: 15/02/2019. La dotación de cada una de las 5 becas será de 3.000 €(43).

BIBLIOGRAFÍA

- (28) Tomfohr-Madsen LM, Campbell TS, Giesbrecht GF, Letourneau NL, Carlson LE, Madsen JW, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for psychological distress in pregnancy: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2016; 17(1):498.
- (29) Astursalud Portal de salud del principado de Asturias [Internet]. [cited 2018 Jun 28]. Available from: https://www.astursalud.es/astursalud
- (30) Cabré RB. DISEÑOS CUASIEXPERIMENTALES Y LONGITUDINALES. [cited 2018 Jun 28]; Available from: http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/30783/1/D. cuasi y longitudinales.pdf
- (31) Estudios experimentales en la práctica clínica Investigación terapéutica. Ensayos clínicos. [Internet]. [cited 2018 Jun 28]. Available from: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/7ensayos/7ensayos.asp
- (32) Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: Comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. Behav Res Ther. 1995 Mar; 33(3):335–43.
- (33) Bados A, Solanas A, Andrés R. Psychometric properties of the Spanish version of Depression, Anxiety and Stress Scales (DASS). Psicothema.1989;17
- (34) de Bruin EI, Topper M, Muskens JGAM, Bögels SM, Kamphuis JH. Psychometric Properties of the Five Facets Mindfulness Questionnaire (FFMQ) in a Meditating and a Non-meditating Sample. Assessment. 2012 Jun 14; 19(2):187–97.
- (35) Cebolla A, García-Palacios A, Soler J, Guillen V, Baños R, Botella C. Psychometric properties of the Spanish validation of the Five Facets of Mindfulness Questionnaire (FFMQ). Eur J Psychiatry. 2012 Jun;26(2):118–26.
- (36) Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica Bias in Clinical Research. Int J Morphol. 2015;33(3):1156–64.

- (37) Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial) [Internet]. [cited 2018 Jun 28]. Available from: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/declaracion_helsinki.asp
- (38) Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas. 2010 Mar; (22):121–57.
- (39) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica | Observatorio de Bioética, UCV [Internet]. [cited 2018 Jul 3]. Available from: http://www.observatoriobioetica.org/2007/06/ley-142007-de-3-de-julio-de-investigacion-biomedica/1385
- (40) Colomar G. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Enfermería Clínica [Internet]. 2003 Jan 1 [cited 2018 Jul 3];13(6):357–9. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862103738364
- (44) Regulación sobre protección de datos. [cited 2018 Jul 3]; Available from: http://www.educastur.princast.es/fp/hola/hola_bus/cursos/curso16/documentos/ Regulacion_proteccion_datos_hola_.pdf
- (41) Journal / Author Name Estimator [Internet]. [cited 2018 Jul 2]. Available from: http://jane.biosemantics.org/index.php?structured=true
- (42) Bases de participación Premio de Matronas 2a Edición del Premio de Investigación para Matronas de la Fundación Mustela. [cited 2018 Jul 3];

 Available from: https://www.fundacion-mustela-bases-premio-matronas-2018.pdf
- (43) OIB FICYT: Difusión: XII Convocatoria de Becas para Proyectos de Investigación Clínica Fundación Dexeus Salud de la Mujer [Internet]. [cited 2018 Jul 3]. Available from: http://www.ficyt.es/oib/difusion/difusion.asp?ld=3992

ANEXO I: SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

REFERENCIA	TIT	RES	<u>TC</u>	<u>D</u>
 Bonacquisti A, Cohen MJ, Schiller CE. Acceptance and commitment therapy for perinatal mood and anxiety disorders: development of an inpatient group intervention. Arch Women's Ment Health. 2017; 20(5):645–54. 		X		
 Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Wu C Sen, Nohr EA. Antenatal Hypnosis Training and Childbirth Experience: A Randomized Controlled Trial. Birth. 2013 Dec; 40(4):272–80. 	х			
 Woolhouse H, Mercuri K, Judd F, Brown SJ. Antenatal mindfulness intervention to reduce depression, anxiety and stress: a pilot randomised controlled trial of the MindBabyBody program in an Australian tertiary maternity hospital. BMC Pregnancy Childbirth. 2014 Oct 25;14(1):369. 				
 Opie RS, Neff M, Tierney AC. A behavioral nutrition intervention for obese pregnant women: Effects on diet quality, weight gain and the incidence of gestational diabetes. Aust New Zeal J Obstet Gynaecol. 2016 Aug ;56(4):364–73. 	X			
 Duncan LG, Cohn MA, Chao MT, Cook JG, Riccobono J, Bardacke N. Benefits of preparing for childbirth with mindfulness training: a randomized controlled trial with active comparison. BMC Pregnancy Childbirth. 2017 May; 17(1):140. 				
 Goodman JH, Guarino A, Chenausky K, Klein L, Prager J, Petersen R, et al. CALM Pregnancy: results of a pilot study of mindfulness-based cognitive therapy for perinatal anxiety. Arch Womens Ment Health. 2014 Oct 22;17(5):373–87. 				
7. Beattie J, Hall H, Biro MA, Lau R, East C. Does mindfulness training reduce the stress of pregnancy? Aust Nurs midwifery J. 2014; 22(1):39.			Х	

 Korukcu O, Kukulu K. The effect of the mindfulness-based transition to motherhood program in pregnant women with preterm premature rupture of membranes. Health Care Women iny. 2017 Jul; 38(7):765–85. A 		X	
 Byrne J, Hauck Y, Fisher C, Bayes S, Schutze R. Effectiveness of a Mindfulness-Based Childbirth Education pilot study on maternal self-efficacy and fear of childbirth. J Midwifery Womens Health. 2014 Mar; 59(2):192–7. 			
10. Lever Taylor B, Cavanagh K, Strauss C. The Effectiveness of Mindfulness-Based Interventions in the Perinatal Period: A Systematic Review and Meta-Analysis. Creswell JD, editor. PLoS One. 2016 May 16;11(5).			
11. Li J, Long L, Liu Y, He W, Li M. Effects of a mindfulness-based intervention on fertility quality of life and pregnancy rates among women subjected to first in vitro fertilization treatment. Behav Res Ther. 2016; 77:96–104.	х		
12. Matvienko-Sikar K, Dockray S. Effects of a novel positive psychological intervention on prenatal stress and well-being: A pilot randomised controlled trial. Women and Birth. 2017 Apr; 30(2)			
13. Roy Malis F, Meyer T, Gross MM. Effects of an antenatal mindfulness-based childbirth and parenting programme on the postpartum experiences of mothers: a qualitative interview study. BMC Pregnancy Childbirth. 2017 Dec 7;17(1):57.			
14. Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. Appl Nurs Res. 2014 Nov;27(4):227–30.	х		
 Matvienko-Sikar K, Lee L, Murphy G, Murphy L. The effects of mindfulness interventions on prenatal well-being: A systematic review. Psychol Health. 2016 Dec;31(12):1415–34. 			
16. Lavender TJ, Ebert L, Jones D. An evaluation of perinatal mental health interventions: An integrative literature review. Women Birth. 2016 Oct; 29(5):399–406.			

17. Apolzan JW, Myers CA, Cowley AD, Brady H, Hsia DS, Stewart TM, et al. Examination of the reliability and validity of the Mindful Eating Questionnaire in pregnant women. Appetite. 2016 May 1; 100:142–51.	X			
18. Veringa IK, de Bruin EI, Bardacke N, Duncan LG, van Steensel FJA, Dirksen CD, et al. "I've Changed My Mind", Mindfulness-Based Childbirth and Parenting (MBCP) for pregnant women with a high level of fear of childbirth and their partners: study protocol of the quasi-experimental controlled trial. BMC Psychiatry. 2016 Nov 7;16(1):377.				
19. Lengacher CA, Reich RR, Kip KE, Barta M, Ramesar S, Paterson CL, et al. Influence of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) on Telomerase Activity in Women with Breast Cancer (BC). Biol Res Nurse. 2014 Oct; 16(4):438–47.	x			
20. McMahon C, Camberis A-L, Berry S, Gibson F. MATERNAL MIND-MINDEDNESS: RELATIONS WITH MATERNAL-FETAL ATTACHMENT AND STABILITY IN THE FIRST TWO YEARS OF LIFE: FINDINGS FROM AN AUSTRALIAN PROSPECTIVE STUDY. Infant Ment Health J. 2016 Jan;37(1):17–28	x			
21. van den Heuvel MI, Donkers FCL, Winkler I, Otte RA, Van den Bergh BRH. Maternal mindfulness and anxiety during pregnancy affect infants' neural responses to sounds. Soc Cogn Affect Neurosci. 2015 Mar;10(3):453–60.		Х		
22. van den Heuvel MI, Johannes MA, Henrichs J, Van den Bergh BRH. Maternal mindfulness during pregnancy and infant socio-emotional development and temperament: The mediating role of maternal anxiety. Early Hum Dev. 2015 Feb; 91(2):103–8.	X			
23. Zilcha-Mano S, Langer E. Mindful Attention to Variability Intervention and Successful Pregnancy Outcomes. J Clin Psychol. 2016 Sep; 72(9):897–907.				
24. Plested M. Mindful midwifery: a phenomenological paradigm. Pract Midwife. 2014 Dec; 17(11):18–20.			x	
	1		1	1

				1
25. Donegan T. Mindfulness: An Intervention for Improving the Health of Mothers and Babies. Midwifery Today Int Midwife. 2015;(113):62–3.			х	
26. Hall HG, Beattie J, Lau R, East C, Anne Biro M. Mindfulness and perinatal mental health: A systematic review. Women and Birth. 2016 Feb; 29(1):62–71				
27. Tomfohr-Madsen LM, Campbell TS, Giesbrecht GF, Letourneau NL, Carlson LE, Madsen JW, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for psychological distress in pregnancy: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2016; 17(1):498.				
28. Roberts L, Montgomery S. Mindfulness-based Intervention for Perinatal Grief Education and Reduction among Poor Women in Chhattisgarh, India: a Pilot Study. Interdiscip J best Pract Glob Dev [Internet]. 2016 Apr; 2(1).	Х			
29. Roberts LR, Montgomery SB. Mindfulness-Based Intervention for Perinatal Grief in Rural India: Improved Mental Health at 12 Months Follow-Up. Issues Ment Health Nurs. 2016 Dec 2; 37(12):942–51.	Х			
30. Mukherji A, Glickman-Simon R. Mindfulness-Based Stress Reduction for Posttraumatic Stress Disorder, Coffee Consumption and Mortality, Phytoestrogens for Menopause, Light Therapy for Non-Seasonal Depression, Electroacupuncture for Labor Pain. Explor J Sci Heal. 2016 May 1; 12(3):210–4.	x			
31. Jones D, Hazelton M, Ebert L. PERINATAL MENTAL HEALTH AND MINDFULNESS FOR MEN WITH PREGNANT PARTNERS, PILOT PROJECT. Aust Nurs midwifery J. 2016; 24(5):35.	х			
32. O' Leary K, Dockray S, Hammond S. Positive prenatal well-being: conceptualising and measuring mindfulness and gratitude in pregnancy. Arch Womens Ment Health. 2016 Aug 10; 19(4):665–73.		x		
33. Braeken MAKA, Jones A, Otte RA, Nyklíček I, Van den Bergh BRH. Potential benefits of mindfulness during pregnancy on maternal autonomic nervous system function and infant development. Psychophysiology. 2017 Feb; 54(2):279–88.	х			

34. Thomas M, Vieten C, Adler N, Ammondson I, Coleman-Phox K, Epel E, et al. Potential for a Stress Reduction Intervention to Promote Healthy Gestational Weight Gain: Focus Groups with Low-Income Pregnant Women. Women's Heal Issues. 2014 May; 24(3)	X		
35. Chan KP. Prenatal meditation influences infant behaviors. Infant Behav Dev. 2014 Nov; 37(4):556–61.	X		
36. Guardino CM, Dunkel Schetter C, Bower JE, Lu MC, Smalley SL. Randomised controlled pilot trial of mindfulness training for stress reduction during pregnancy. Psychol Health. 2014 Mar 4; 29(3):334–49.			
37. Faramarzi M, Yazdani S, Barat S. A RCT of psychotherapy in women with nausea and vomiting of pregnancy. Hum Reprod. 2015 Dec 13;30(12):2764–73.	X		
38. Snowden A, Stenhouse R, Young J, Carver H, Carver F, Brown N. The relationship between emotional intelligence, previous caring experience and mindfulness in student nurses and midwives: a cross sectional analysis. Nurse Educ Today. 2015 Jan;35(1):152–8.	х		
39. Smith CA, Levett KM, Collins CT, Armour M, Dahlen HG, Suganuma M. Relaxation techniques for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 28; 3			
40. Moffitt JJA. RESPONSE TO REVIEW OF <i>MINDFUL BIRTHING</i> . J Midwifery Womens Health. 2014 Jan; 59(1):107–107.	Х		
41. Guo SH, Lee CW, Tsao CM, Hsing HC. A Social Media-Based Mindful Yoga Program for Pregnant Women in Taiwan. Stud Health Technol Inform. 2016; 225:621-2		х	

42. Dimidjian S, Goodman SH, Felder JN, Gallop R, Brown AP, Beck A. Staying well during pregnancy and the postpartum: A pilot randomized trial of mindfulness-based cognitive therapy for the prevention of depressive relapse/recurrence. J Consult Clin Psychol. 2016 Feb; 84(2):134–45.		х	
43. Leung CW, Laraia BA, Coleman-Phox K, Bush NR, Lin J, Blackburn EH, et al. Sugary beverage and food consumption, and leukocyte telomere length maintenance in pregnant women. Eur J Clin Nutr. 2016; 70(9):1086–8.	Х		
44. Lemon EL, Vanderkruik R, Dimidjian S. Treatment of anxiety during pregnancy: room to grow. Arch Womens Ment Health. 2015 Jun 20; 18(3):569–70.		Х	
45. Hutchinson AD, Charters M, Prichard I, Fletcher C, Wilson C. Understanding maternal dietary choices during pregnancy: The role of social norms and mindful eating. Appetite. 2017 May 1; 112:227–34.	X		
46. Whitburn LY, Jones LE, Davey M-A, Small R. Women's experiences of labour pain and the role of the mind: An exploratory study. Midwifery. 2014 Sep 2018; 30(9):1029–35.			
47. Women's attitudes, experiences and compliance concerning the use of Mindfetalness- a method for systematic observation of fetal movements in late pregnancy, Akselsson	Х		
48. Townshend K, Caltabiano NJ, Powrie R, O'Grady H. A Preliminary Study Investigating the Effectiveness of the Caring for Body and Mind in Pregnancy (CBMP) in Reducing Perinatal Depression, Anxiety and Stress. J Child Fam Stud. 2018 May 1; 27(5):1556–66.			
49. Laraia BA, Adler NE, Coleman-Phox K, Vieten C, Mellin L, Kristeller JL, et al. Novel Interventions to Reduce Stress and Overeating in Overweight Pregnant Women: A Feasibility Study. Matern Child Health J. 2018 May 17; 22(5):670–8.	Х		

50. Shieh C, Draucker CB. Self-monitoring Lifestyle Behavior in Overweight and Obese Pregnant Women. Clin Nurse Spec. 2018; 32(2):81–9.	X		
51. Kim J, Kwon M. Effects of mindfulness-based intervention to improve task performance for children with intellectual disabilities. J Appl Res Intellect Disabil. 2018 Jan; 31(1):87–97.	X		
52. Matthews J, Huberty J, Leiferman J, Buman M. Psychosocial predictors of gestational weight gain and the role of mindfulness. Midwifery. 2018 Jan; 56:86–93.	x		
53. Jones D, Ebert L, Hazelton M. Mindfulness for men with pregnant partners: An integrative literature review (Part two). Br J Midwifery. 2017 Dec 2;25(12):783–91.	х		
54. Gershy N, Meehan KB, Omer H, Papouchis N, Schorr Sapir I. Randomized Clinical Trial of Mindfulness Skills Augmentation in Parent Training. Child Youth Care Forum. 2017 Dec 20; 46(6):783–803.	X		
55. Jones D, Ebert L, Hazelton M. Mindfulness for men with pregnant partners: An integrative literature review (Part one). Br J Midwifery. 2017 Nov 2; 25(11):707–14.	X		
56. Bonacquisti A, Cohen MJ, Schiller CE. Acceptance and commitment therapy for perinatal mood and anxiety disorders: development of an inpatient group intervention. Arch Womens Ment Health. 2017 Oct 10; 20(5):645–54.			x
57. Yamamoto N, Naruse T, Sakai M, Nagata S. Relationship between maternal mindfulness and anxiety 1 month after childbirth. Japan J Nurs Sci. 2017 Oct ;14(4):267–76.			
58. Kantrowitz-Gordon I, Abbott S, Hoehn R. Mindfulness Childbirth Classes Transform the Experiences of Postpartum Women. J Midwifery Womens Health. 2017 Sep;62(5):630–1.		Х	

			х
			х
Х			
		x	
			x
			х
	X	X	

66. Laurent HK, Duncan LG, Lightcap A, Khan F. Mindful parenting predicts mothers' and infants' hypothalamic-pituitary-adrenal activity during a dyadic stressor. Dev Psychol. 2017; 53(3):417–24.	х		
67. Bernier A, McMahon CA, Perrier R. Maternal mind-mindedness and children's school readiness: A longitudinal study of developmental processes. Dev Psychol [Internet]. 2017; 53(2):210–21	Х		
68. Matthews J, Huberty JL, Leiferman JA, McClain D, Larkey LK. Perceptions Uses of, and Interests in Complementary Health Care Approaches in Depressed Pregnant Women. J Evid Based Complementary Altern Med. 2017 Jan 22; 22(1):81–95.			
69. Roberts LR, Montgomery SB. Mindfulness-Based Intervention for Perinatal Grief in Rural India: Improved Mental Health at 12 Months Follow-Up. Issues Ment Health Nurs. 2016 Dec 2; 37(12):942–51.			X
70. Matvienko-Sikar K, Lee L, Murphy G, Murphy L. The effects of mindfulness interventions on prenatal well-being: A systematic review. Psychol Health. 2016 Dec 18; 31(12):1415–34.			X
71. Moreira H, Carona C, Silva N, Nunes J, Canavarro MC. Exploring the link between maternal attachment-related anxiety and avoidance and mindful parenting: The mediating role of self-compassion. Psychol Psychother Theory, Res Pract. 2016 Dec; 89(4):369–84.	x		
72. Rådestad I, Akselsson A, Georgsson S, Lindgren H, Pettersson K, Steineck G. Rationale, study protocol and the cluster randomization process in a controlled trial including 40,000 women investigating the effects of mindfetalness. Sex Reprod Healthc. 2016 Dec; 10:56–61.		Х	
73. Lam K. School-Based Cognitive Mindfulness Intervention for Internalizing Problems: Pilot Study with Hong Kong Elementary Students. J Child Fam Stud. 2016 Nov 2; 25(11):3293–308	X		
	<u> </u>	<u> </u>	

74. Tomfohr-Madsen LM, Campbell TS, Giesbrecht GF, Letourneau NL, Carlson LE, Madsen JW, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for psychological distress in pregnancy: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2016 Dec 13; 17(1):498.			Х
75. Zarnegar Z, Hambrick EP, Perry BD, Azen SP, Peterson C. Clinical improvements in adopted children with fetal alcohol spectrum disorders through neurodevelopmentally informed clinical intervention: A pilot study. Clin Child Psychol Psychiatry [Internet]. 2016 Oct 26; 21(4):551–67.	Х		
76. Lavender TJ, Ebert L, Jones D. An evaluation of perinatal mental health interventions: An integrative literature review. Women and Birth. 2016 Oct; 29(5):399–406.			X
77. Hill S, McMahon C. Maternal Mind-Mindedness: Stability Across Relationships and Associations with Attachment Style and Psychological Mindedness. Infant Child Dev. 2016 Sep; 25(5):391–405.	X		
78. O' Leary K, Dockray S, Hammond S. Positive prenatal well-being: conceptualising and measuring mindfulness and gratitude in pregnancy. Arch Womens Ment Health. 2016 Aug 10; 19(4):665–73.			X
79. Apolzan JW, Myers CA, Cowley AD, Brady H, Hsia DS, Stewart TM, et al. Examination of the reliability and validity of the Mindful Eating Questionnaire in pregnant women. Appetite. 2016 May 1; 100:142–51.			X
80. de Camps Meschino D, Philipp D, Israel A, Vigod S. Maternal-infant mental health: postpartum group intervention. Arch Womens Ment Health. 2016 Apr 5; 19(2):243–51.			
81. Mindfulness in maternity: Evaluation of a course for midwives: EBSCOhost [Internet]. [cited 2018 Abril 15]. Available from: http://web-a-ebscohost-com.bvgcsalud.a17.csinet.es/ehost/detail/detail?vid=0&sid=2a21eacf-91f5-4d7d-9972- d3718ff4d526%40sessionmgr4006&bdata=Jmxhbmc9ZX Mmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=113491567&db=ccm		x	

F	Sheffield KM, Woods-Giscombé CL. Efficacy, Feasibility, and Acceptability of Perinatal Yoga on Women's Mental Health and Well-Being. J Holist Nurs. 2016 Mar 20; 34(1):64–79.	х		
p r	Beales D, Lutz A, Thompson J, Wand BM, O'Sullivan P. Disturbed body berception, reduced sleep, and kinesiophobia in subjects with pregnancy-related persistent lumbopelvic pain and moderate levels of disability: An exploratory study. Man Ther. 2016 Feb; 21:69–75.	x		
	Hall HG, Beattie J, Lau R, East C, Anne Biro M. Mindfulness and perinatal mental health: A systematic review. Women and Birth. 2016; 29(1):62–71.			х
n	Faramarzi M, Yazdani S, Barat S. A RCT of psychotherapy in women with nausea and vomiting of pregnancy. Hum Reprod. 2015 Dec 13; 30(12):2764–73.			х
h c 4	Efficacy of Mindfulness-Based Cognitive Therapy on Quality of Life of Mother: EBSCOhost [Internet]. [cited 2018 Abril 15]. Available from: http://web-a-ebscohost-com.bvgcsalud.a17.csinet.es/ehost/detail/detail?vid=0&sid=fba7ca7f-f5b5-43d2-96c2-18441371effc%40sessionmgr4008&bdata= Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=108686094&db=com	х		
C	Roberts LR, Montgomery SB. Mindfulness-based Intervention for Perinatal Grief after Stillbirth in Rural India. Issues Ment Health Nurs. 2015 Mar 4; 36(3):222–30.			Х
tı O	Dimidjian S, Goodman SH, Felder JN, Gallop R, Brown AP, Beck A. An open trial of mindfulness-based cognitive therapy for the prevention of perinatal depressive relapse/recurrence. Arch Womens Ment Health. 2015 Feb 9; 18(1):85–94.			Х

89. Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. Appl Nurs Res. 2014 Nov; 27(4):227–30.			X
90. Goodman JH, Guarino A, Chenausky K, Klein L, Prager J, Petersen R, et al. CALM Pregnancy: results of a pilot study of mindfulness-based cognitive therapy for perinatal anxiety. Arch Womens Ment Health. 2014 Oct 22;17(5):373–87.			Х
91. Salter L, Evans J, Hardy B. Women's wellbeing following childbirth: voices from Caerphilly. Community Pract [Internet]. 2014 Aug [cited 2018 Abril 15];87(8):21–5.		Х	
92. Byrne J, Hauck Y, Fisher C, Bayes S, Schutze R. Effectiveness of a Mindfulness-Based Childbirth Education pilot study on maternal self-efficacy and fear of childbirth. J Midwifery Womens Health. 2014 Mar; 59(2):192–7.			Х
93. Guardino CM, Dunkel Schetter C, Bower JE, Lu MC, Smalley SL. Randomised controlled pilot trial of mindfulness training for stress reduction during pregnancy. Psychol Health. 2014 Mar 4;29(3):334–49.			X
94. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Wu C Sen, Nohr EA. Antenatal hypnosis training and childbirth experience: a randomized controlled trial. Birth. 2013 Dec; 40(4):272–80.			X
95. Bourne K, Berry K, Jones L. The relationships between psychological mindedness, parental bonding and adult attachment. Psychol Psychother. 2014 Jun; 87(2):167–77.	х		
96. Meins E. Sensitive attunement to infants' internal states: operationalizing the construct of mind-mindedness. Attach Hum Dev. 2013 Nov; 15(5–6):524–44.	X		
	l .	L	

X		
Х		
		X
		Х

104. Beddoe AE, Lee KA, Weiss SJ, Kennedy HP, Yang C-PP. Effects of mindful yoga on sleep in pregnant women: a pilot study. Biol Res Nurs. 2010 Apr 1; 11(4):363–70.	х			
105. Beddoe AE, Paul Yang C-P, Kennedy HP, Weiss SJ, Lee KA. The effects of mindfulness-based yoga during pregnancy on maternal psychological and physical distress. J Obstet Gynaecol neonatal Nurs JOGNN. 2009 May; 38(3):310–9.				
106. Vieten C, Astin J. Effects of a mindfulness-based intervention during pregnancy on prenatal stress and mood: results of a pilot study. Arch Womens Ment Health. 2008; 11(1):67–74.		X		
107. Lloyd T, Hastings RP. Psychological variables as correlates of adjustment in mothers of children with intellectual disabilities: cross-sectional and longitudinal relationships. J Intellect Disabil Res. 2008 Jan; 52(Pt 1):37– 48.	x			
108. Beddoe AE, University of California SFN, University of California SF. Mindfulness-based yoga during pregnancy: A pilot study examining relationships between stress, anxiety, sleep, and pain. 2007; 167			X	
109. Shred D, Aukamp V. Evidence-based nursing care management for the pregnant woman with an ostomy. J wound, ostomy, Cont Nurs Off Publ Wound, Ostomy Cont Nurses Soc; 33(1):42-9; quiz 50-1.	х			
110. Smith CA, Levett KM, Collins CT, Armour M, Dahlen HG, Suganuma M. Relaxation techniques for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 28; 3				Х
111. Shieh C, Draucker CB. Self-monitoring Lifestyle Behavior in Overweight and Obese Pregnant Women. Clin Nurse Spec. 2018; 32(2):81–9.				X

112. Loree AM, Ondersma SJ, Grekin ER. Toward Enhancing Treatment for Pregnant Smokers: Laying the Groundwork for the Use of Complementary and Alternative Medicine Approaches. Nicotine Tob Res. 2017 May; 19(5):562–71.	Х		
113. Braeken MAKA, Jones A, Otte RA, Nyklíček I, Van den Bergh BRH. Potential benefits of mindfulness during pregnancy on maternal autonomic nervous system function and infant development. Psychophysiology. 2017 Feb;54(2):279–88.			x
114. Matthews J, Huberty JL, Leiferman JA, McClain D, Larkey LK. Perceptions Uses of, and Interests in Complementary Health Care Approaches in Depressed Pregnant Women. J Evid Based Complementary Altern Med. 2017 Jan 22; 22(1):81–95.			X
115. Matvienko-Sikar K, Dockray S. Effects of a novel positive psychological intervention on prenatal stress and well-being: A pilot randomised controlled trial. Women and Birth. 2017 Apr; 30(2):e111–8.			х
116. Veringa IK, de Bruin EI, Bardacke N, Duncan LG, van Steensel FJA, Dirksen CD, et al. "I've Changed My Mind", Mindfulness-Based Childbirth and Parenting (MBCP) for pregnant women with a high level of fear of childbirth and their partners: study protocol of the quasi-experimental controlled trial. BMC Psychiatry. 2016 Nov 7;16(1):377.			X
117. Matvienko-Sikar K, Lee L, Murphy G, Murphy L. The effects of mindfulness interventions on prenatal well-being: A systematic review. Psychol Health. 2016 Dec; 31(12):1415–34.			X
118. Guo SH, Lee CW, Tsao CM, Hsing HC. A Social Media-Based Mindful Yoga Program for Pregnant Women in Taiwan. Stud Health Technol Inform. 2016; 225:621-2			Х

119. Lever Taylor B, Cavanagh K, Strauss C. The Effectiveness of Mindfulness-Based Interventions in the Perinatal Period: A Systematic Review and Meta-Analysis. Creswell JD, editor. PLoS One [Internet]. 2016 May 16 [cited 2018 Abril 18];11(5):e0155720.			X
120. Opie RS, Neff M, Tierney AC. A behavioral nutrition intervention for obese pregnant women: Effects on diet quality, weight gain and the incidence of gestational diabetes. Aust New Zeal J Obstet Gynaecol. 2016 Aug; 56(4):364–73.			Х
 Lavender TJ, Ebert L, Jones D. An evaluation of perinatal mental health interventions: An integrative literature review. Women Birth. 2016; 29(5):399–406. 			Х
122. Zilcha-Mano S, Langer E. Mindful Attention to Variability Intervention and Successful Pregnancy Outcomes. J Clin Psychol. 2016 Sep; 72(9):897– 907.			Х
123. Apolzan JW, Myers CA, Cowley AD, Brady H, Hsia DS, Stewart TM, et al. Examination of the reliability and validity of the Mindful Eating Questionnaire in pregnant women. Appetite. 2016 May 1; 100:142–51.			Х
124. Li J, Long L, Liu Y, He W, Li M. Effects of a mindfulness-based intervention on fertility quality of life and pregnancy rates among women subjected to first in vitro fertilization treatment. Behav Res Ther. 2016 Feb; 77:96–104.			X
125. Saxton A, Fahy K, Hastie C. Pronurturance Plus at birth: A risk reduction strategy for preventing postpartum hemorrhage. Women and Birth. 2016 Jun; 29(3):279–84.	X		
126. Hall HG, Beattie J, Lau R, East C, Anne Biro M. Mindfulness and perinatal mental health: A systematic review. Women and Birth. 2016 Feb;29(1):62–71.			Х

	 1	
127. Beales D, Lutz A, Thompson J, Wand BM, O'Sullivan P. Disturbed body perception, reduced sleep, and kinesiophobia in subjects with pregnancy-related persistent lumbopelvic pain and moderate levels of disability: An exploratory study. Man Ther. 2016 Feb; 21:69–75.		X
128. Sheffield KM, Woods-Giscombé CL. Efficacy, Feasibility, and Acceptability of Perinatal Yoga on Women's Mental Health and Well-Being. J Holist Nurs. 2016 Mar 20; 34(1):64–79.		Х
129. Dimidjian S, Goodman SH, Felder JN, Gallop R, Brown AP, Beck A. Staying well during pregnancy and the postpartum: A pilot randomized trial of mindfulness-based cognitive therapy for the prevention of depressive relapse/recurrence. J Consult Clin Psychol. 2016 Feb; 84(2):134–45.		Х
130. McMahon C, Camberis A-L, Berry S, Gibson F. MATERNAL MIND-MINDEDNESS: RELATIONS WITH MATERNAL-FETAL ATTACHMENT AND STABILITY IN THE FIRST TWO YEARS OF LIFE: FINDINGS FROM AN AUSTRALIAN PROSPECTIVE STUDY. Infant Ment Health J. 2016 Jan;37(1):17–28.		Х
131. Jones D, Hazelton M, Ebert L. PERINATAL MENTAL HEALTH AND MINDFULNESS FOR MEN WITH PREGNANT PARTNERS, PILOT PROJECT. Aust Nurs midwifery J. 2016;24(5):35.		Х
132. Faramarzi M, Yazdani S, Barat S. A RCT of psychotherapy in women with nausea and vomiting of pregnancy. Hum Reprod. 2015 Dec 13; 30(12):2764–73.		х
133. Donegan T. Mindfulness: An Intervention for Improving the Health of Mothers and Babies. Midwifery Today Int Midwife. 2015;(113):62–3.		х
134. Misri S, Abizadeh J, Sanders S, Swift E. Perinatal Generalized Anxiety Disorder: Assessment and Treatment. J Womens Health (Larchmt). 2015 Sep; 24(9):762–70.		

	1	
135. Lemon EL, Vanderkruik R, Dimidjian S. Treatment of anxiety during pregnancy: room to grow. Arch Womens Ment Health. 2015 Jun 20; 18(3):569–70.		>
136. van den Heuvel MI, Donkers FCL, Winkler I, Otte RA, Van den Bergh BRH. Maternal mindfulness and anxiety during pregnancy affect infants' neural responses to sounds. Soc Cogn Affect Neurosci. 2015 Mar; 10(3):453–60.		>
137. Snowden A, Stenhouse R, Young J, Carver H, Carver F, Brown N. The relationship between emotional intelligence, previous caring experience and mindfulness in student nurses and midwives: a cross sectional analysis. Nurse Educ Today. 2015 Jan;35(1):152–8.		,
138. van den Heuvel MI, Johannes MA, Henrichs J, Van den Bergh BRH. Maternal mindfulness during pregnancy and infant socio-emotional development and temperament: The mediating role of maternal anxiety. Early Hum Dev. 2015 Feb; 91(2):103–8.)
139. Woolhouse H, Mercuri K, Judd F, Brown SJ. Antenatal mindfulness intervention to reduce depression, anxiety and stress: a pilot randomised controlled trial of the MindBabyBody program in an Australian tertiary maternity hospital. BMC Pregnancy Childbirth. 2014 Oct 25; 14(1):369.		
140. Beattie J, Hall H, Biro MA, Lau R, East C. Does mindfulness training reduce the stress of pregnancy? Aust Nurs midwifery J. 2014 Jul; 22(1):39.		;
141. Chan KP. Prenatal meditation influences infant behaviors. Infant Behav Dev. 2014 Nov; 37(4):556–61.		;
142. Whitburn LY, Jones LE, Davey M-A, Small R. Women's experiences of labour pain and the role of the mind: An exploratory study. Midwifery. 2014 Sep; 30(9):1029–35.)

143. Thomas M, Vieten C, Adler N, Ammondson I, Coleman-Phox K, Epel E, et al. Potential for a Stress Reduction Intervention to Promote Healthy Gestational Weight Gain: Focus Groups with Low-Income Pregnant Women. Women's Heal Issues. 2014 May; 24(3): e305–11.			х
144. Deery R. Resilience, self-compassion and mindfulness in midwifery. Pract Midwife. 2014 Feb;17(2):5.	Х		
145. Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. Appl Nurs Res. 2014 Nov; 27(4):227–30.			х
146. Lengacher CA, Reich RR, Kip KE, Barta M, Ramesar S, Paterson CL, et al. Influence of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) on Telomerase Activity in Women with Breast Cancer (BC). Biol Res Nurs. 2014 Oct 1; 16(4):438–47.			х
147. Moffitt JJA. RESPONSE TO REVIEW OF MINDFUL BIRTHING. J Midwifery Womens Health. 2014 Jan; 59(1):107–107.			Х
148. Dimidjian S, Goodman SH. Preferences and attitudes toward approaches to depression relapse/recurrence prevention among pregnant women. Behav Res Ther. 2014 Mar; 54:7–11.			
149. Goodman JH, Guarino A, Chenausky K, Klein L, Prager J, Petersen R, et al. CALM Pregnancy: results of a pilot study of mindfulness-based cognitive therapy for perinatal anxiety. Arch Womens Ment Health. 2014 Oct 22; 17(5):373–87.			х
150. Randall S. 1. Avoiding back injury. Pract Midwife. 2014 Dec;17(11):10, 12–4.	X		
151. Plested M. Mindful midwifery: a phenomenological paradigm. Pract Midwife. 2014 Dec; 17(11):18–20.			Х

152. Bowen A, Baetz M, Schwartz L, Balbuena L, Muhajarine N. Antenatal Group Therapy Improves Worry and Depression Symptoms. Isr J Psychiatry Relat Sci. 2014 vol. 51 - No 3.		Х	
153. Guardino CM, Dunkel Schetter C, Bower JE, Lu MC, Smalley SL. Randomised controlled pilot trial of mindfulness training for stress reduction during pregnancy. Psychol Health. 2014 Mar 4; 29(3):334–49.			Х
154. Byrne J, Hauck Y, Fisher C, Bayes S, Schutze R. Effectiveness of a Mindfulness-Based Childbirth Education pilot study on maternal self-efficacy and fear of childbirth. J Midwifery Womens Health. 2014 Mar; 59(2):192–7.			Х
155. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Wu C Sen, Nohr EA. Antenatal Hypnosis Training and Childbirth Experience: A Randomized Controlled Trial. Birth. 2013 Dec; 40(4):272–80.			Х
156. Rosenzweig D. The Sisters of Mindfulness. J Clin Psychol. 2013 Aug; 69(8):793–804	Х		
157. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Nohr EA. Effect of self-hypnosis on duration of labor and maternal and neonatal outcomes: a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynaecol Scand. 2013 Jul; 92(7):816–23.	Х		
158. Perez-Blasco J, Viguer P, Rodrigo MF. Effects of a mindfulness-based intervention on psychological distress, well-being, and maternal self-efficacy in breast-feeding mothers: results of a pilot study. Arch Womens Ment Health. 2013 Jun 20; 16(3):227–36			х
159. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Rosen G, Nohr E. Self-hypnosis for coping with labour pain: a randomised controlled trial. BJOG An Int J Obstet Gynaecol. 2013 Feb;120(3):346–53.	Х		
160. Cacciatore J. Psychological effects of stillbirth. Semin Fetal Neonatal Med. 2013 Apr;18(2):76–82.	Х		

161. Fisher C, Hauck Y, Bayes S, Byrne J. Participant experiences of mindfulness-based childbirth education: a qualitative study. BMC Pregnancy Childbirth. 2012 Dec 13;12(1):126.			
162. Rosen NL. Psychological Issues in the Evaluation and Treatment of Tension-Type Headache. Curr Pain Headache Rep. 2012 Dec 9; 16(6):545–53.	Х		
163. Muzik M, Hamilton SE, Lisa Rosenblum K, Waxler E, Hadi Z. Mindfulness yoga during pregnancy for psychiatrically at-risk women: preliminary results from a pilot feasibility study. Complement Ther Clin Pract.2012 Nov; 18(4):235–40.			X
164. Radestad I. Strengthening mindfetalness. Sex Reprod Healthc. 2012 jun: 3(2):59-60	X		
165. Dunn C, Hanieh E, Roberts R, Powrie R. Mindful pregnancy and childbirth: effects of a mindfulness-based intervention on women's psychological distress and well-being in the perinatal period. Arch Womens Ment Health. 2012 Apr 1;15(2):139–43.			X
166. Tebbet M, Kennedy P. The experience of childbirth for women with spinal cord injuries: an interpretative phenomenology analysis study. Disabil Rehabil. 2012 May 19; 34(9):762–9.		x	
167. Beddoe AE, Lee KA, Weiss SJ, Kennedy HP, Yang C-PP. Effects of mindful yoga on sleep in pregnant women: a pilot study. Biol Res Nurs. 2010 Apr 1; 11(4):363–70.			X
168. Beddoe AE, Paul Yang C-P, Kennedy HP, Weiss SJ, Lee KA. The effects of mindfulness-based yoga during pregnancy on maternal psychological and physical distress. J Obstet Gynaecol neonatal Nurs JOGNN. 2009 May; 38(3):310–9.			X
169. Vieten C, Astin J. Effects of a mindfulness-based intervention during pregnancy on prenatal stress and mood: results of a pilot study. Arch Womens Ment Health. 2008; 11(1):67–74.			X

170. Michele Issel L, Narasimha KM. Creating complex health improvement programs as mindful organizations. J Health Organ Manag. 2007 Jun 5; 21(2):166–83			Х
171. Sredl D, Aukamp V. Evidence-based nursing care management for the pregnant woman with an ostomy. J wound, ostomy, Cont Nurs Off Publ Wound, Ostomy Cont Nurses Soc.; 33(1):42-9; quiz 50-1			х
172. Raiser J. Editorial. J Nurse Midwifery. 1999 May 6; 44(3):189–91.	X		

Tabla 12. Selección de artículos

ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS PARTICIPANTES

Título del Estudio		Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las
		mujeres durante su embarazo y postparto
Investigador Responsable	:	María Menéndez Granda
Lugar en que se realizará el	:	
estudio		Centro de Salud de Pravia/ Castrillón
Nº de teléfonos asociados al	:	
estudio		XXX XXX XXX
Correo electrónico	:	
Investigador Responsable		XXX.XXX@sespa.es

El propósito de este documento es ayudarle a tomar una decisión informada para decidir participar o no en el estudio denominado programa "Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto"

INTRODUCCIÓN:

Usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes que Usted decida participar en el estudio lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique, sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayuda a aclarar sus dudas. Ellos/as le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio.

Una vez que haya comprendido el estudio y si Usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento, del cual recibirá una copia firmada y fechada.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El objetivo de este estudio consiste en evaluar la eficacia de la implantación de un programa de entrenamiento en mindfulness durante el embarazo en la salud mental de las mujeres gestantes de los centros de salud de Castrillón y Pravia, en concreto, evaluar la depresión, ansiedad y estrés, y la mejora de la capacidad de atención.

¿QUIENES PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

Participarán en el estudio todas aquellas mujeres que lo deseen, y que, con 22 semanas de gestación, acudan a la visita pertinente de la matrona del centro de salud. Deben tener una gestación normal, libre de patologías, hablar castellano, y actualmente no estar padeciendo ningún problema psicológico o psiquiátrico que requiera tratamiento.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

¿Qué me harán en este estudio?

Se realizará un cuestionario inicial y se le incluirá en una lista de participantes, donde usted será asignado a bien el grupo intervención, o al grupo control.

Ese cuestionario se le repetirá justo tras la finalización de la intervención, y durante el postparto.

¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en que participaré si decido entrar en el estudio?

En caso de participar como grupo intervención, usted será beneficiaria de participar en un programa de Mindfulness ó atención consciente, impartido por un profesional acreditado, y en el que se llevarán a cabo técnicas como la atención a la respiración, meditación, yoga...

Con el fin de facilitar su acceso al estudio, le comunicamos que la intervención se va a llevar a cabo el mismo día que las clases de educación prenatal. Una vez que estas clases hayan concluido, si usted es integrantes del Grupo Intervención permanecerá en la consulta para recibir la intervención.

El programa constará de 8 clases grupales de 45-60 minutos de duración. Además, se le facilitará material audiovisual para poder llevar a cabo técnicas aprendidas en el programa en su domicilio. Si por el contrario usted forma parte del grupo Control, recibirá los mismos cuidados que hasta el momento venía recibiendo por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias, es decir, se le continuará impartiendo las clases de educación prenatal tal y como se especifica en el protocolo, sin ninguna modificación.

¿TENDRÁ ALGÚN BENEFICIO PARA MÍ PARTICIPAR EN ESTUDIO?

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la práctica del mindfulness ayuda a vivir un embarazo consciente, a estar tranquila antes los cambios de la gestación, previene problemas en el bebé derivados del estrés in útero y trata los efectos indeseables de la ansiedad y el estrés. Además, fomenta el vínculo madre-hijo, desarrollando una relación serena y amorosa con el feto y desarrolla bienestar psicológico, favoreciendo un embarazo más feliz, amoroso y consciente.

¿EXISTEN RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO?

Actualmente no se han descrito efectos adversos derivados de esta práctica. A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo físico o psicológico para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica la cumplimentación de un primer cuestionario, con preguntas acerca de sus características físicas y sociales, y otros dos cuestionarios: Uno de aspectos relacionados con su salud mental, como la depresión, estrés y ansiedad, y otro relacionado con su de atención.

A continuación, le comunicaremos si usted forma parte del grupo intervención ó del grupo control. Si forma parte del grupo control, como bien le hemos explicado anteriormente, seguirá recibiendo los mismos cuidados como hasta el momento sin ninguna modificación.

Si por el contrario usted forma parte del grupo intervención, participará en un programa de mindfulness, de la misma duración que las clases de educación prenatal, que consta de 45-60 minutos de duración. El programa específico se adjunta a continuación:

Semanas 1 y 2	Atención a la respiración (5-10 minutos)		
	Exploración corporal (30-45 minutos)		
	Enseñanza de Práctica informal (atención		
	puesta momento a momento en las		
	actividades cotidianas)		

Semanas 3 y 4 Atención a la respiración (15-20 minutos) Exploración corporal* (esta vez, en el recorrido por el cuerpo, nos concentraremos en el vientre materno, y en los movimientos del bebé. Práctica informal (durante la tercera préstale atención a algún semana acontecimiento agradable al día durante la cuarta semana, haz lo mismo, pero ahora con un acontecimiento desagradable) Semanas 5 y 6 Meditación sentada (45 minutos) Meditación de la bondad amorosa* (En este ejercicio, se enviará la bondad amorosa al bebé, en lugar de a la humanidad en su conjunto, que es a quien va dirigida esta técnica de manera convencional) Semana 7 (se prescinde de los audios y se hace una Meditación sentada/ caminando práctica de 45 minutos diarios repartidos Exploración corporal en las prácticas indicadas según las necesidades personales) Semana 8 (ya estamos en disposición de diseñar Meditación sentada y/o Exploración como queramos nuestra práctica diaria, corporal decidiendo qué técnica o técnicas deseamos utilizar)

La segunda parte del estudio se le aplicará tras haber finalizado el programa. Tras la última sesión, se repetirá el cuestionario respecto a su salud mental, y su capacidad de atención.

Existe un tercer momento de investigación, en el que se le volverá a pasar el cuestionario coincidiendo con su segunda visita postparto a su matrona.

No se han descrito efectos secundarios negativos tras la práctica de este programa, si bien en caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

¿TIENE BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD ESTE ESTUDIO?

Este estudio tiene el beneficio de producir conocimiento científico para poder brindar a las mujeres terapias alternativas a los psicofármacos, puesto que el embarazo, el parto y el puerperio son momentos críticos que están asociados con importantes modificaciones que pueden contribuir a un aumento de la vulnerabilidad de las mujeres en esta etapa, con mayor tendencia a que aparezcan problemas como la ansiedad o el estrés, que a su vez embarazo se relaciona con un aumento del riesgo de padecer depresión perinatal, un importante problema de salud pública en nuestro país.

Los hallazgos que arroje la investigación podrían aportar a la ciencia para un mejor tratamiento para el futuro de este problema

¿CUANTO TIEMPO PARTICIPARÉ EN EL ESTUDIO?

La duración de su participación en el estudio se inicia en su semana 22; el desarrollo del programa de mindfulness será coincidente con sus clases de preparación maternal, que se iniciarán en su semana 28 de gestación, y finalizará en su semana 34 de gestación.

¿Cuándo terminará mi participación?

Terminará con su segunda visita puerperal a la matrona, que se realiza de forma habitual. Se le entregará el cuestionario de nuevo para que lo cumplimente en el momento.

COSTOS

Este estudio no está financiado por ningún patrocinador ni cuenta con reportes económicos para el equipo de investigación.

CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que, si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted estará codificada y se mantendrá la información encerrada en cajón con llave, manejándose con la máxima confidencialidad posible. De ninguna manera se divulgarán sus datos personales. La información obtenida no podrá ser utilizada para modificar de ninguna forma su relación con el Servicio de Salud del Principado de Asturias, y los datos proporcionados sólo serán utilizados para el objetivo de la investigación e incluidos en su historia clínica personal.

No será compartida ni entregada a nadie excepto a los miembros del equipo de investigación. Solamente el equipo de investigación tendrá acceso a los datos en que puedan identificarla (directa o indirectamente). Cuando los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se harán conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución	n en	la qu	ie se	dese	nvu	elve esta	inves	tigación	será	resp	onsal	ble	del
tratamiento	de	sus	datos	у	el	Delegado	de	Prote	cción	de	Date	os	es
			, p	udier	ndo	contactar	con	tal pers	sona	a tra	vés	de	los
siguientes me	edios	: Mail:				/Tfnc).:						

VOLUNTARIEDAD

Su participación es en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o no en este proyecto, su decisión de participar o no en este proyecto no afectará la atención que puede seguir recibiendo.

Usted podrá retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los que tendría derecho; retirarse no tiene ninguna consecuencia para Usted.

Usted podrá solicitar información relacionada con el proyecto de investigación en el momento que lo estime al Investigador Responsable, Sra. María Menéndez Granda, Teléfono: XXX, correo electrónico XXX@sespa.es.

PREGUNTAS/INFORMACIÓN:

Usted tiene derecho a clarificar todas las dudas que se le presenten, podrá solicitar información más detallada sobre la investigación o algún tema relacionado con el estudio, en el momento que desee, debe comunicarse con el investigador principal Sra María Menéndez Granda, Teléfono xxx xxx xxx

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Cuando ocurran cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también en estudios de largo plazo, el investigador responsable deberá Renovar el Consentimiento.

El presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y asegurar la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en una investigación.

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna. Si durante el transcurso de la

investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá entregar está información.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable, Sra. María Menéndez Granda. Teléfono XXX XXX XXX correo electrónico XXX.XXX@sespa.es

Acepto participar en este estudio de investigación titulado "Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto" "" Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha
He explicado al Sr(a)xxxxxxxx la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.
Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

81

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto
Investigador principal: María Menéndez Granda
Sede donde se realizará el estudio: Centro de Salud de Pravia/Castrillón
Nombre del participante:XXXXXXXX
Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)
Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.
Firma del participante o del padre o tutor Fecha

ANEXO III: HOJA DE REGISTRO DE MUJERES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO Y CONSTITUCIÓN DE GRUPOS

GRUPO	Nombre
1	
1	
1	
1	
1	
1	
0	
1	
0	
1	
0	
0	
1	
1	
1	
0	
0	
1	
1	
1	
1	
0	
0	
1	
0	
1	
0	
1	
0	
1	
1	
1	
1	

ANEXO IV: CUESTIONARIO INICIAL: "EFECTOS DE LA PRÁCTICA DE MINDFULNES DURANTE EL EMBARAZO EN LA SALUD MENTAL MATERNA"

MATI	ERNA'	"
1.	¿Qué	edad tiene?
2.	¿Cuá	ntas semanas de gestación tiene?
3.	¿Tien	e usted más hijos o hijas?
	a.	No, es mi primer bebé
	b.	Sí, tengo otro bebé
	C.	Sí, tengo más bebés
4.	¿Qué	nacionalidad tiene?
5.	¿Cuá	l es su nivel de estudios?
	a.	Básicos (Estudios hasta Secundaria)
	b.	Intermedios (Bachillerato y/o estudios no universitarios)
	C.	Superiores (Estudios universitarios de Grado y Posgrado)
6.	¿На р	padecido usted algún problema psicológico o mental previamente
	que h	ubiera requerido algún tratamiento?
	a.	Si
	b.	No
7.	¿Con	sume usted alcohol en la actualidad?
	a.	Si
	b.	No
8.	¿Cuá	l es su situación laboral en la actualidad?
	a.	Activa
	b.	Parada
	C.	Otros

ANEXO V: DASS-21

Por favor lea las siguientes afirmaciones y coloque un círculo alrededor de un número (0, 1, 2, 3) que indica cuánto esta afirmación le aplicó a usted *durante la semana pasada*. No hay respuestas correctas o incorrectas. No tome demasiado tiempo para contestar.

La escala de calificación es la siguiente:

- 0 No se me aplica
- 1 Se me aplica un poco, o durante parte del tiempo
- 2 Se me aplica bastante, o durante una buena parte del tiempo
- 3 Se me aplica mucho, o la mayor parte del tiempo

1.	Me costó mucho relajarme	0	1	2	3
2.	Me di cuenta que tenia la boca seca	0	1	2	3
3.	No podía sentir ningún sentimiento positivo	0	1	2	3
4.	Se me hizo difícil respirar	0	1	2	3
5.	Se me hizo difícil tomar la iniciativa para hacer cosas	0	1	2	3
6.	Reaccioné exageradamente en ciertas situaciones	0	1	2	3
7.	Sentí que mis manos temblaban	0	1	2	3
8.	Sentí que tenia muchos nervios	0	1	2	3
9.	Estaba preocupado por situaciones en las cuales podía tener pánico o en las que podría hacer el ridículo	0	1	2	3
10.	Sentí que no tenia nada por que vivir	0	1	2	3
11.	Noté que me agitaba	0	1	2	3
12.	Se me hizo difícil relajarme	0	1	2	3
13.	Me sentí triste y deprimido	0	1	2	3
14.	No toleré nada que no me permitiera continuar con lo que estaba haciendo	0	1	2	3
15.	Sentí que estaba al punto de pánico	0	1	2	3
16.	No me pude entusiasmar por nada	0	1	2	3
17.	Sentí que valía muy poco como persona	0	1	2	3
18.	Sentí que estaba muy irritable	0	1	2	3
19.	Sentí los latidos de mi corazón a pesar de no haber hecho ningún esfuerzo físico	0	1	2	3
20.	Tuve miedo sin razón	0	1	2	3
21.	Sentí que la vida no tenia ningún sentido	0	1	2	3

	Normal	Medio	Moderado	Severo	Muy severo
Depresión	0-9	10-3	14-20	21-27	28+
Ansiedad	0-7	8-9	10-14	15-19	20+
Estrés	0-14	15-18	19-25	26-33	34+

Tabla 13. Puntuación de DASS-21

ANEXO VI: VERSION DEL FFMQ EN ESPAÑOL (FFMQ-E)

Por favor puntúe cada uno de los siguientes enunciados según la siguiente escala. Escriba el número en el espacio que mejor describa su propia opinión o lo que es verdadero de forma general para usted.

1	2	3	4	5
Nunca o	Raras veces	A veces	A menudo	Muy a menudo
pocas veces	verdadero	verdadero	verdadero	o siempre
verdadero				verdadero

Tabla 14. Escala Likert del FFQM-e

1. Mientras camino me doy cuenta de las sensaciones de mi cuerpo al moverse.
2. Soy capaz de encontrar las palabras adecuadas para describir mis sentimientos.
3. Me critico por tener emociones irracionales o inapropiadas.
4. Percibo mis sentimientos y emociones sin tener que reaccionar ante ellas.
5. Cuando estoy haciendo algo me distraigo con facilidad.
6. Cuando me ducho o me baño, me doy cuenta de las sensaciones del agua sobre mi cuerpo.
7. Puedo expresar fácilmente con palabras mis creencias, opiniones y expectativas.
8. No presto atención a lo que hago porque estoy soñando despierto, preocupado con otras cosas o
distraído.
9. Observo mis sentimientos sin enredarme en ellos.
10. Me digo a mí mismo que no debiera sentirme como me siento.
11. Me doy cuenta de cómo los alimentos y las bebidas afectan a mis pensamientos, sensaciones
corporales y emociones.
12. Me resulta difícil encontrar palabras para describir lo que pienso.
13. Me distraigo fácilmente.

14. Creo que algunos de mis pensamientos no son normales o son malos y no
debería pensar de esa
forma.
15. Presto atención a las sensaciones, como las del viento en mi pelo o el sol sobre mi cara.
16. Tengo dificultad a la hora de pensar en las palabras adecuadas para expresar lo que siento acerca de
las cosas.
17. Juzgo si mis pensamientos son buenos o malos.
18. Encuentro dificultad para estar centrado en lo que ocurre aquí y ahora, en el presente.
19. Cuando tengo pensamientos o imágenes que me perturban, "paro" y me doy cuenta sin dejarme llevar
por ellos.
20. Presto atención a los sonidos, por ejemplo, al tic-tac de los relojes, al trino de los pájaros o a los coches
que pasan.
21. En situaciones difíciles, puedo pararme sin reaccionar de modo inmediato.
22. Cuando tengo una sensación en mi cuerpo, me resulta difícil describirla porque no encuentro las
palabras adecuadas.
23. Tengo la impresión de que "pongo el piloto automático" sin ser muy consciente de lo que estoy
haciendo.
24. Cuando tengo pensamientos o imágenes que me perturban, consigo calmarme al poco tiempo.
25. Me digo a mí mismo que no debería pensar de la forma en que lo hago.
26. Me dov cuenta de los olores y aromas de las cosas

27. Incluso cuando me siento muy contrariado, encuentro una forma de expresarlo
en palabras.
28. Realizo actividades sin estar realmente atento a las mismas.
29. Cuando tengo pensamientos o imágenes que me perturban, soy capaz de darme cuenta sin reaccionar.
30. Creo que algunas de mis emociones son malas o inapropiadas y no debería sentirlas.
31. Me doy cuenta de elementos visuales en el arte o en la naturaleza tales como colores, formas,
texturas, o patrones de luz y sombra.
32. Tengo una tendencia natural a expresar mis experiencias en palabras.
33. Cuando tengo imágenes o pensamientos que me perturban, reparo en ellos y dejo que se vayan.
34. Realizo trabajos o tareas de forma automática sin darme cuenta de lo que estoy haciendo.
35. Cuando tengo pensamientos o imágenes que me perturban, la valoración sobre mí mismo es buena o
mala, en consonancia con el contenido de ese pensamiento o imagen.
36. Presto atención a la forma en que mis emociones afectan a mis pensamientos y comportamiento.
37. Puedo describir cómo me siento en un momento dado, de forma bastante detallada.
38. Me sorprendo a mí mismo haciendo cosas sin prestar atención.
39. Me reprocho a mí mismo cuando tengo ideas irracionales.

ANEXO VII: CARTA AL COMITÉ DE ÉTICA

Oviedo, X de XXX de 201X

Sr. D. Carlos Gómez

Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias

Estimado Sr. Gómez:

Me dirijo a usted en su condición de presidente del Comité de Ético de Investigación para solicitar consulta acerca de los aspectos éticos a considerar para desarrollar el proyecto de investigación cualitativo titulado "Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto".

El equipo de investigación está configurado por María Menéndez Granda, matrona del Centro de Salud de Pravia-Castrillón del Área III

El presente proyecto tiene como objetivo evaluar el efecto de la implantación de un programa de entrenamiento en mindfulness durante el embarazo en la salud mental de las mujeres gestantes de los centros de salud Castrillón y Pravia (Avilés, Asturias). La intervención no va a suponer ningún daño para los sujetos investigados pero, al tratarse de una investigación con personas, hemos querido estar especialmente atentos a los siguientes aspectos éticos: a todos los participantes se les informará por escrito acerca del objetivo del proyecto, se les facilitará una dirección de correo electrónico para contactar con los miembros del equipo de investigación, se les solicitará consentimiento informado por escrito, se respetará su deseo de no participación o abandono del proyecto y se les garantizará que la información obtenida será totalmente anónima y de uso exclusivo para los fines de la investigación.

Se adjunta el último borrador del protocolo de investigación. Quedamos a su disposición para cualquier aclaración y agradeceremos cualquier sugerencia que mejore el proyecto.

Muchas gracias por su atención. Reciban un cordial saludo.

María Menéndez Granda Email: maria.menendez@sespa.es Tfno. XXX XXX XXX. Corporativo: 985123000. Ext: 24069 ANEXO VIII: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO Y SOLICITUD DE COLABORACIÓN A LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL ÁREA III (AVILÉS)

Dña. María Menéndez Granda, con DNI:
Dirección postal:
Correo electrónico: maria.menendez@sespa.es

Teléfono de contacto: XXX XXX XXX

Por la presente, solicito autorización para desarrollar en sus instalaciones (en concreto en los centros de salud de Pravia y Castrillón) el estudio de investigación que lleva como título "Eficacia de un programa de entrenamiento de mindfulness en el estado emocional de las mujeres durante su embarazo y postparto"

El objetivo de este estudio consiste en evaluar el efecto de la implantación de un programa de entrenamiento en mindfulness durante el embarazo en la salud mental de las mujeres gestantes de los centros de salud Castrillón y Pravia.

Puesto que el embarazo, el parto y el puerperio son momentos críticos que están asociados con importantes modificaciones que pueden contribuir a un aumento de la vulnerabilidad de las mujeres en esta etapa, con mayor tendencia a que aparezcan problemas como la ansiedad o el estrés, y que a su vez se relaciona con un aumento del riesgo de padecer depresión perinatal, esto constituye un importante problema de salud pública en nuestro país. Por ello, y por los resultados que estas terapias han demostrado en otros sectores sanitarios, creemos que el uso de la terapia del mindfulness puede reportar beneficios en la salud mental materna.

Además, esta intervención y a juzgar por la bibliografía disponible, puede permitir a las mujeres adquirir herramientas que no sólo se queden en el embarazo, sino que les ayude a vivir una experiencia más positiva del parto, y se extienda al postparto.

El procedimiento que se va a llevar a cabo será la cumplimentación de unos cuestionarios validados, adjuntados como documentos XX y la puesta en marcha de la

sesión de mindfulness tras las clases de preparación maternal /paternal que se prolongan durante 6 semanas en sesiones de 45 minutos de duración, en los siguientes horarios:

Centro de Salud de Pravia: martes de 11:30 a 12:15h

Centro de Salud de Castrillón: miércoles de 11:30 a 12:15h

Para su valoración, adjunto el proyecto de investigación.

En Avilés, a XX de XXX de 201X

Fdo. Doña María Menéndez Granda.