

**Prevalencia de síntomas depresivos en mujeres con infertilidad en un centro de fertilidad en Bogotá, Colombia.**

**Trabajo de grado para optar por el título de subespecialista  
en Salud Reproductiva Humana**

Ana Sofía Aguilar Posada

**Director de tesis**

Ivonne Jeannette Díaz Yamal

**Co-director de tesis**

Nicolás Roza

Fundación universitaria sanitas

Bogotá

Diciembre 2022

## 1. Resumen

### Introducción

La depresión es un trastorno psicológico que puede presentarse en las mujeres con diagnóstico de infertilidad (1)(2).

### Objetivo

Conocer y estimar la prevalencia de depresión en mujeres con diagnóstico de infertilidad en la unidad de fertilidad Procreación Médicamente Asistida (PMA), en Bogotá, Colombia.

### Metodología

Se realizará un estudio descriptivo de prevalencia pertenecientes a la unidad de fertilidad PMA, en Bogotá, Colombia, a quienes se les aplicará el cuestionario para depresión de Zung. Se determinará la severidad según el puntaje del cuestionario y se estimará la prevalencia de los síntomas depresivos.

### Resultados esperados

Se espera calcular la prevalencia de síntomas depresivos en las mujeres con infertilidad de la unidad de fertilidad PMA, en Bogotá, Colombia. De igual modo, se espera caracterizar esta pequeña muestra de población para en un futuro extrapolar medidas de diagnósticos, tratamiento, promoción y prevención.

### Palabras clave

Depresión, prevalencia, infertilidad femenina, intervenciones psicológicas, terapia de reproducción asistida.

## 2. Planteamiento del problema

La infertilidad representa una condición de salud de importancia que afecta aproximadamente al 15% de mujeres a nivel mundial, más del 30% de mujeres en países en vías de desarrollo (3) y un 17 al 28% de mujeres en países industrializados (4). Se estima que la depresión y la ansiedad son comunes en mujeres infértiles (1)(2). Conocer recientemente el diagnóstico de infertilidad en la mujer tiene un impacto psicológico que influye negativamente en la síntesis hormonal y ovulación (5)(6). Los tratamientos médicos para infertilidad generan estrés y altas expectativas en las pacientes, siendo un factor de riesgo para desarrollar depresión ante el fracaso terapéutico (7)(8)(9). Se considera un problema de interés público por su alta prevalencia y sus tratamientos de difícil acceso (10) (30). Tiene un alto impacto en la salud mental de las mujeres que lo padecen, siendo un gran detonante de estados depresivos que ponen en riesgo la integridad físico-emocional (1).

### 2.1. Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de síntomas depresivos en las mujeres con diagnóstico de infertilidad de la unidad de fertilidad PMA, en Bogotá, Colombia?

## 3. Justificación

Este estudio descriptivo de prevalencia de síntomas depresivos pretende caracterizar una población de mujeres con diagnóstico de infertilidad en la unidad de fertilidad PMA de Bogotá, Colombia, con el objetivo de describir los hallazgos que a futuro permitan la mejoría de políticas y rutas de atención integral de la mujer infértil integrando el vacío de la atención en salud mental para mejorar la calidad de vida de las pacientes.

Es importante conocer la prevalencia de la síntomas depresivos en mujeres infértiles en cada población para poder plantear medidas e intervenciones específicas que promuevan la detección temprana, tratamiento y seguimiento del estado depresivo con el fin de garantizar a las mujeres infértiles una prevención o un adecuado afrontamiento emocional de su condición.

## 4. Marco teórico

### *Infertilidad*

La incapacidad para concebir después de un año de relaciones sexuales sin protección se considera infertilidad (11). Aquella que se presenta sin haber logrado un embarazo

previamente se denomina primaria, y cuando sucede luego de haber concebido con éxito se define como infertilidad secundaria. La prevalencia de la infertilidad tiene una alta variabilidad entre países, siendo del 15% a nivel mundial, mayor del 30% en países vías de desarrollo (3) y del 17 al 28% en países industrializados (4). Según la OMS se considera un problema de salud mundial que afecta entre 60 y 80 millones de personas en el mundo. La frecuencia de la infertilidad depende del área geográfica y solo el 9% de las parejas con problemas de fertilidad llegan a ser estériles (12). Un 10 a 15% de parejas tiene una edad entre 20 a 44 años en países occidentales (13).

En Colombia de acuerdo con la encuesta nacional de demografía en salud (ENDS) 2015, el 12,1% de las mujeres entre 15 a 49 años que desean uno o más hijos ha tenido problemas de fertilidad. El 25,4% de casos de infertilidad se concentra en el grupo de mujeres de 40 a 44 años de edad (14). Las causas de infertilidad en las mujeres pueden ser cervicovaginales, uterinas y endometriales (35%), peritoneales o tubáricas (17-22%), endocrinas, ováricas (25-27%), psicosexuales, inmunológicas o inexplicables (17%) (15)(16)(17)(18)(19).

Actualmente se cuenta con alternativas terapéuticas para la infertilidad como las tecnologías de reproducción asistida (ART por sus siglas en inglés), las cuales pueden ser de baja complejidad (inseminación intrauterina o la inducción de ovulación) y de alta complejidad (fertilización in vitro e inyección intracitoplasmática de espermatozoides - ICSI). También se conoce la ART de tipo homólogo (uso de gametos de la pareja) y heterólogo (participación de uno o más individuos fuera de la pareja). Se estima que el 40% de parejas con infertilidad que buscan algún tipo de tratamiento no logran concebir (20). Esta condición de salud representa un estado de alto costo al cual no todos tienen acceso y tiene diversos efectos en la salud mental de las mujeres que la padecen ya que afecta aspectos psicológicos y socioculturales como la falta de apoyo o ruptura de la pareja (1).

### *Depresión*

La depresión es uno de los trastornos psiquiátricos más comunes y reconocidos a nivel mundial. Es altamente prevalente y de alto costo para el sistema de salud ya que representa un estado de discapacidad, disminuye la calidad de vida y se considera como un factor de morbimortalidad (21)(22). Se caracteriza por la presencia de síntomas afectivos (tristeza patológica, disminución del interés por actividades usualmente placenteras) acompañado por síntomas cognitivos, somáticos y psicomotores. Estos síntomas son intensos, de larga duración y generan incapacidad afectando todas las esferas del funcionamiento del individuo, su relación social y la percepción del medio externo (23)(24).

La organización mundial de la salud (OMS) define a la depresión como un trastorno del estado de ánimo caracterizado por pérdida de la capacidad del individuo para interesarse y disfrutar de las cosas (25); también señala a la depresión como la primera causa de pérdida de años de buena salud por discapacidad (APD) con la prevalencia más alta (10.4%) de los

trastornos psiquiátricos graves en la atención primaria (26). La complicación mas grave de la depresión es el suicidio; también es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades físicas o empeora los desenlaces médicos en aquellos con enfermedades preexistentes lo cual empeora los pronósticos (27).

Un estudio de prevalencia de la depresión en Colombia publicado en el año 2004 reportó que, de 1116 pacientes, el 10% presentó algún episodio depresivo en el último año previo a la encuesta mientras que el 8,5% sufrió un episodio depresivo en el último mes, siendo mayor la proporción de mujeres con depresión. Concluyó que la depresión recurrente y el episodio depresivo son de alta prevalencia en Colombia (28)(29). En Colombia predomina el trastorno no depresivo mayor y el trastorno distímico (30)(31). Según la guía colombiana de depresión de 2013, se calcula que el 15% de la población colombiana ha tenido un trastorno del ánimo a lo largo de la vida (12.1% depresión mayor, 1.8% trastorno depresivo menor y 0.7% distimia), y el 6.9% en los últimos 12 meses (22).

Los estados de depresión con intentos e ideaciones suicidas, la ansiedad y estrés son más comunes en las mujeres infértiles (1)(2). La prevalencia general oscila entre el 8% y 54% (10). Un diagnóstico de infertilidad y el estrés que implica el tratamiento médico puede poner a las mujeres en riesgo de síntomas depresivos, especialmente luego de un fracaso terapéutico (7)(8)(9). Un estudio publicado en Human Reproduction realizado en Suecia en 2008 mostró que la prevalencia de depresión en mujeres sometidas a ART es del 26.2% mientras que la ansiedad está presente en del 14,8% (32).

En otra instancia también se ha documentado que las mujeres con sintomatología depresiva tienen mayor riesgo de experimentar infertilidad por el impacto psicológico en los mecanismos biológicos que influyen en la síntesis hormonal y en el proceso de ovulación (5)(6). Dado que la depresión y los trastornos de la alimentación se asocia con la infertilidad, se asume una relación bidireccional entre estos (33). En la actualidad se cuenta con avances de investigación y desarrollo terapéutico respecto a los medicamentos antidepresivos y la psicoterapia aplicados en la práctica clínica, los cuales han demostrado ser efectivos (34)(35). Es importante identificar y comprender que la infertilidad es un factor asociado al desarrollo de depresión (36).

### *Instrumentos para detección de Depresión*

Existen instrumentos de identificación de casos o tamizaje que son pruebas psicométricas validadas, empleadas para la detección de síntomas depresivos en población que asiste a consulta médica en los contextos de atención primaria o secundaria, y en comunidad. Se describen diferentes instrumentos como (22):

- El cuestionario general de salud (GHQ)

- El cuestionario de salud del paciente (PHQ)
- El inventario de Beck para depresión (BDI-IA) de 21 ítems
- La escala del centro de estudios epidemiológicos para depresión (CES-D)
- La escala de depresión geriátrica (GDS-Yesavage)
- La escala autoadministrada para depresión de Zung (SDS – Zung-D)
- Las preguntas Whooley (1 o 2 ítems)

En Colombia los instrumentos validados son la escala de Zung y la escala de CES-D (37)(29).

La escala de Zung para depresión (EZ-D) es un instrumento autoadministrado tipo Likert, compuesto por 20 ítems que se diligencian marcando una equis de acuerdo con la frecuencia de los síntomas durante los últimos 15 días. Cada ítem tiene una puntuación de 1 a 4 con un puntaje global entre 20 y 80. Cuando la puntuación es mayor a 40 se consideran síntomas de depresión con importancia clínica (38). Un estudio realizado por Campo-Arias y colaboradores en Bucaramanga, Colombia en 2005 (22), incluido en la guía de NICE 90, presenta los resultados de las propiedades psicométricas de la escala de Zung para depresión en el contexto comunitario. Incluyeron 266 personas entre 18 y 65 años, para el punto de corte de 40 la sensibilidad de la prueba fue de 88,6% (74,6%; 95,7%) y la especificidad de 74,8% (68,4%; 80,2%), la razón de probabilidad positiva fue de 3,52 y la negativa, de 0,15.

El inventario de depresión de Beck (por sus siglas en inglés: BDI, BDI-II) está compuesto con 21 preguntas con ítems que interrogan desesperanza, irritabilidad, sensación de culpabilidad, astenia y adinamia, pérdida de peso y la libido. Puede demorar aproximadamente 15 minutos en responderse. Este cuestionario cuenta con más de 500 estudios publicados que avalan sus propiedades psicométricas en población clínica y no clínica (39)(40). La versión BDI-IA se revisó y actualizó en 1996 para conformar el BDI-II (41) el cual evalúa las dos últimas semanas e incluye 9 síntomas depresivos del DSM-IV, mientras que el BDI-IA incluye solo 7 de ellos (42). Ambos instrumentos alcanzan un alfa Cronbach entre .89 y .93. que confirman su consistencia interna (40).

Otras escalas reconocidas como la PHQ-9 permite tamizar pacientes con trastorno depresivo por medio de una encuesta de autoevaluación y permite definir la severidad de dicho cuadro (43)(44) y el seguimiento del tratamiento (45). También se encuentra la escala de depresión del centro de estudios epidemiológicos (CES-D) utilizada para tamizar pacientes con depresión con base a su sintomatología durante la última semana; consta de

un formato autoaplicable, es de bajo costo por que no requiere personal calificado y ha demostrado ser válida y confiable en diferentes poblaciones (46)(47).

## 5. Estado del arte

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados	Seleccionados
EMBASE (acceso por ser egresada de PUJ)	prevalence:ti,ab,kw AND depression:ti,ab,kw AND female:ti,ab,kw AND infertility:ti,ab,kw		67	15
PUBMED – MEDLINE	((prevalence) AND (depression)) AND (women)) AND (infertility diagnosis)	Acceso gratuito	173	16
OPEN GRAY – LITERATURA GRIS	prevalence AND depression AND women AND infertility diagnosis	Acceso gratuito	1	0
COCHRANE	((prevalence) AND (depression)) AND (women)) AND (infertility diagnosis)	Acceso gratuito	4	0
	prevalence AND depression AND infertility	Acceso gratuito	16	2

En un estudio de prevalencia de depresión en mujeres infértiles realizado en el año 1992 aplicaron la encuesta de depresión de Beck y la escala de depresión del centro de estudios epidemiológicos en 338 mujeres infértiles y 39 mujeres sanas, reveló que las mujeres infértiles tenían puntuaciones de depresión significativamente más altas y el doble de prevalencia de depresión respecto a sus controles; las mujeres con infertilidad de 2 a 3 años tuvieron puntuaciones más altas en comparación con las mujeres con infertilidad menor a 1 año o mayor a 6 años (8). Las mujeres con un factor causal identificado de su infertilidad tenían puntuaciones de depresión más altas que aquellas mujeres sin causa conocida o sin

diagnóstico de infertilidad (8). Al inicio de una fertilización in vitro se ha estimado que el 19,4% de las mujeres infértiles tenían síntomas depresivos moderado a grave mientras que el 53% estaba levemente deprimidas según la escala de depresión de Zung (48).

En el 2009 otro estudio de prevalencia con 206 mujeres polacas infértiles y 190 parejas fértiles aplicaron la encuesta de depresión y ansiedad de Beck encontrando que el 35,44% de las mujeres infértiles presentaban síntomas graves de depresión en comparación con el 19,47% de las mujeres fértiles (49).

Un estudio realizado en la Universidad de California del Sur en 2012, en mujeres latinas con sobrepeso y obesidad, aplicó el cuestionario PHQ-9 encontrando que el 18,4% de las pacientes tenían puntuaciones mayores a 10, lo cual indicaba un trastorno depresivo mayor, siendo mayor en mujeres infértiles respecto a las fértiles (26,5% y 12,2% respectivamente) (50).

En el año 2015 se realizó un estudio de prevalencia en 275 mujeres infértiles de Basora, Irak; 251 pacientes cumplieron criterios de inclusión. La edad de la población osciló entre 16 y 45 años con una media desviación estándar de  $24,26 \pm 8,5$  años; la infertilidad primaria prevaleció en el 64,9% mientras que el 35,1% tenían infertilidad secundaria. El 46,2% había sido infértil durante 5 a 10 años. Este estudio reveló que la depresión prevalecía en el 68,9% de la población; el 42,2% tenían depresión leve, el 50,3% depresión moderada y solo el 7,5% tenía depresión grave (51). Las mujeres con una duración más prolongada de la infertilidad mostraron una tasa de depresión significativamente mayor que aquellas con una duración más corta (OR, 1,92; IC del 95%, 1,10–3,35;  $p = 0,021$ ). También se encontró que el tipo de infertilidad tiene una asociación significativa con la depresión. Las mujeres con infertilidad primaria estaban más deprimidas que sus contrapartes que tenían infertilidad secundaria (OR, 2,11; IC del 95%, 1,19–3,73;  $p = 0,010$ ). Se encontró que la duración del tratamiento se asoció significativamente con la depresión (OR, 1,91; IC del 95%, 1,09–3,32,  $p = 0,023$ ) (51)

Un estudio publicado en el año 2016 en Vietnam seleccionó una muestra de 401 mujeres de edad media de 30,41 años (DE = 4,47) 87,8% tenían infertilidad primaria. El 42,1% tenía un tiempo de infertilidad menor a 2 años mientras en 40,9% llevaba de 2 a 5 años. La puntuación PHQ-9 osciló entre 0 y 19 con una puntuación media de 3,04 (DE = 3,75). De las 401 participantes, 49 mujeres tenían síntomas depresivos. La prevalencia entre las mujeres infértiles fue del 12,2% (IC del 95% = 9,1 – 15,8%). Las tres variables asociadas significativamente con la depresión entre las mujeres infértiles fueron: conocer el origen de la infertilidad, uso previo de antidepresivos y tener un esposo alcohólico ( $p < 0,05$ ) (52).

Se realizó una serie de casos en el año 2016 con una muestra de 40 pacientes chilenas con diagnóstico de infertilidad entre 20 a 45 años quienes accedieron a fertilización in vitro encontrando que el 47,5% presentaba ansiedad, 62,5% desesperanza y 55% baja autoestima. 50% de ellas percibió bajo apoyo social (53).

En el año 2017 se publicó un estudio de la Universidad de Carolina del norte con 416 mujeres con infertilidad que respondieron un cuestionario PROMIS del Instituto Nacional de Salud (NIH), una herramienta para tamizaje de depresión. El 50% de las mujeres tenían menos de 35 años, 80% eran caucásicos, 86% tenían educación superior. El 58% de las mujeres tenían sobrepeso y obesidad. El 57% manifestó infertilidad mayor a 2 años de evolución. Las causas más frecuentes de infertilidad fueron: inexplicable (33%), anovulación (21%), factor masculino (17%) y reserva ovárica reducida (14%). El 50% de las mujeres con infertilidad manifestaron sentirse deprimidas. La prevalencia de depresión en esta cohorte fue del 41% (54).

Un estudio descriptivo transversal publicado en el 2018 de una base de datos hospitalaria de 110 pacientes con infertilidad de Nigeria entre los 24 y 49 años de edad, a quienes se les aplicó el cuestionario PHQ-9, encontró que la prevalencia de depresión era del 52,7%, de las cuales 60 mujeres tenían depresión mínima a moderada (55). En otra instancia, un estudio transversal con 101 mujeres japonesas infértiles respondieron la escala hospitalaria de ansiedad y depresión HADS; se concluyó que la falta de apoyo de su pareja sentimental fue el factor de riesgo común para el desarrollo de depresión y ansiedad (56).

Algunos estudios han demostrado que la depresión se relaciona con tasas más bajas de embarazo en mujeres que buscan tecnologías de reproducción asistida (ART) (57). Las pacientes con infertilidad y antecedentes de depresión que se someten a ART tienen mayor riesgo de una futura depresión (58). Existen revisiones sistemáticas que indican que los síntomas depresivos y ansiosos comprenden las reacciones psicológicas más frecuentes en la infertilidad y el inicio de ART (36).

Un estudio en china con 288 pacientes sometidas a fertilización in vitro fueron evaluadas con la escala corta de depresión del centro de estudios epidemiológicos y concluyeron que la incidencia de depresión fue del 22,6%, siendo mayor en aquellas mujeres con más de 8 años de casadas, aquellas que llevan 6 o más años de infertilidad y aquellas con ingresos económicos bajos (59).

Los síntomas depresivos son comunes en mujeres con diagnóstico de infertilidad; es importante promover estrategias psicológicas de prevención y detección temprana para reducir estos síntomas depresivos, en especial para aquellas mujeres con diagnóstico definitivo.

Los síntomas depresivos son más comunes en mujeres infértiles. Es importante construir y mejorar intervenciones psicológicas para reducir los síntomas depresivos en mujeres con diagnóstico de infertilidad.

## 6. Objetivos

### 6.1. Objetivo General

Estimar la prevalencia de síntomas depresivos en mujeres infértiles en la unidad de fertilidad PMA en Bogotá, Colombia.

### 6.2. Objetivos específicos

- Caracterizar la población de mujeres con diagnóstico de infertilidad que asisten a la unidad de fertilidad PMA.
- Calcular la prevalencia de síntomas depresivos y los factores asociados en mujeres con diagnóstico de infertilidad.

## 7. Metodología

### 7.1. Tipo y diseño de estudio

Por medio de un estudio observacional de tipo corte transversal se desea conocer la prevalencia y factores de riesgo asociados a los síntomas depresivos en un grupo de mujeres infértiles que asisten a la unidad de fertilidad PMA de Bogotá-Colombia.

### 7.2. Ubicación espacio-temporal

Este estudio será llevado a cabo en la Unidad de Fertilidad Procreación Médicamente Asistida (PMA), en la ciudad de Bogotá, Colombia, desde el mes de marzo de 2022 hasta diciembre de 2022.

### 7.3. Población blanco

Mujeres con diagnóstico de infertilidad.

### 7.4. Población de estudio

Mujeres entre 18 y 49 años con diagnóstico de infertilidad que consulten a la unidad de fertilidad PMA en búsqueda de embarazo y que sean candidatas para tratamientos de fertilidad de baja o alta complejidad, entre marzo de 2022 y diciembre de 2022.

### 7.5. Criterios de inclusión

Mujeres entre 18 y 49 años de edad que consulten a la Unidad de Fertilidad PMA en el periodo de tiempo del estudio, en quienes se diagnostique infertilidad (más de 1 año de relaciones sexuales frecuentes sin protección, sin lograr embarazo)

Mujeres que aprueben su consentimiento informado.

### 7.6. Criterios de exclusión

Mujeres con diagnóstico de depresión previo al diagnóstico de infertilidad, por parte de un psiquiatra, que se estén o hayan recibido previamente tratamiento farmacológico o psicoterapéutico para estados depresivos.

Mujeres con discapacidad visual o intelectual.

### 7.7. Tamaño de la muestra

Por medio del programa estadístico STATA se realizó el cálculo del tamaño de la muestra para un estudio con estimador de proporción de un solo grupo (prevalencia de periodo), se utilizó la prevalencia del 15%, en comparación con la prevalencia nacional de depresión. Con un nivel de confianza del 95%, alfa de 0,05, poder de 0,80 el tamaño de muestra calculado fue 176 sujetos, teniendo en cuenta un 20% de pérdidas se estima un total de 210 pacientes para este estudio.

```
. power oneproportion 0.15 0.08
```

```
Performing iteration ...
```

```
Estimated sample size for a one-sample proportion test
```

```
Score z test
```

```
Ho: p = p0 versus Ha: p != p0
```

```
Study parameters:
```

```
alpha = 0.0500
power = 0.8000
delta = -0.0700
p0 = 0.1500
pa = 0.0800
```

```
Estimated sample size:
```

```
N = 176
```

### 7.8. Selección de la muestra

Muestreo no probabilístico a conveniencia.

### 7.9. Matriz de variables

Nombre	Definición operativa	Nivel de medición	Naturaleza	Unidad o escala de medición
--------	----------------------	-------------------	------------	-----------------------------

Edad	Edad del paciente	Razón	Cuantitativa	18 a 49 años
Peso	Número de kilogramos (Kg)	Razón	Cuantitativa	Número de kilogramos (Kg)
Talla	Número de centímetros de estatura	Razón	Cuantitativa	Número de centímetros (cc)
Puntuación de depresión (ZUNG)	Puntaje obtenido al responder el cuestionario de depresión de Zung.	Razón	Cuantitativa	Número o puntaje obtenido de 20 a 80.
Raza/etnia	Raza y/o etnia de cada paciente de acuerdo a sus rasgos fenotípicos.	Nominal	Cualitativa	0=Caucásico 1=Afroamericano 2=Mestizo 3=Latino
Estado civil	Situación legal-sentimental de las pacientes respecto a sus parejas.	Nominal	Cualitativa	0=Soltera 1=Casada 2=Divorciada 3=Unión libre 4=Viuda
Educación	Nivel de escolaridad. Estudios y logros intelectuales calificados que han alcanzado las pacientes.	Nominal	Cualitativa	0=Sin estudios 1=Primaria 2=Bachiller 3=Pregrado 4=Postgrado
Empleo	¿Realiza alguna labor remunerada monetariamente?	Nominal	Cualitativa	0=Desempleada 1=Estudiante 2=Desempleado por elección (ama de casa) 3=Empleado 4=Incapacidad de trabajar
Salario familiar mensual	Cantidad de pesos colombianos que gana el grupo familiar en un mes.	Razón	Cuantitativa	Número de pesos colombianos que ganan al mes.
Tabaquismo	¿ha fumado alguna vez cigarrillos en la vida?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Estado de consumo de tabaco	¿consume actualmente productos derivados del tabaco?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Antecedentes psiquiátricos diferentes a depresión	¿Tiene la paciente algún antecedente psiquiátrico diagnosticado	Nominal	Cualitativa	0=Sin antecedentes psiquiátricos 1=Ansiedad

	distinto a la depresión?			2=TAB 3=Otros
Medicamentos de drogas psiquiátricas	¿Toma alguna droga psiquiátrica?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Tiempo de infertilidad	Numero de años de relaciones sexuales no protegidas sin quedar en embarazo.	Razón	Cuantitativa	Número de años
Causa de infertilidad	Patología diagnosticada que explique la infertilidad.	Nominal	Cualitativa	0=Inexplicable 1=Ovulatorias 2=Tubo-peritoneales 3=Uterinas 4=Masculina
Tratamientos previos para infertilidad	¿Ha recibido alguna vez un tratamiento para la infertilidad?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Tipo de tratamiento para la infertilidad	¿Qué tipo de tratamiento ha recibido para el manejo de la infertilidad?	Nominal	Cualitativa	0=Ninguno 1=Baja complejidad 2=Alta complejidad 3=Cirugía
Donación de gametos	¿Qué tipo de gametos recibió en el tratamiento?	Nominal	Cualitativa	0=Ninguno 1=Óvulos 2=Semen 3=Ambos
Gestaciones	Número de embarazos previos que ha tenido la paciente	Razón	Cuantitativa	Número de embarazos
Paridad	Número de hijos nacidos vivos que ha tenido la paciente.	Razón	Cuantitativa	Número de nacidos vivos
Vida sexual	Estado actual de la vida sexual de la paciente	Nominal	Cualitativa	0=Inactiva 1=Activa
Hipertensión arterial	¿Tiene la paciente antecedentes de hipertensión arterial?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Diabetes Mellitus tipo 2	¿Tiene la paciente antecedentes de diabetes mellitus tipo II?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
Cáncer	¿Tiene la paciente antecedentes de cáncer?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si

Trastornos tiroideos	¿Tiene la paciente antecedentes de trastornos tiroideos?	Nominal	Cualitativa	0=No 1=Si
----------------------	----------------------------------------------------------	---------	-------------	--------------

#### **7.10. Fuentes de información**

Los datos se recolectarán por medio de la aplicación de una encuesta predeterminada que incluirá las variables de interés y el cuestionario de depresión de Zung. Se usará una Tablet para que la paciente pueda responder la encuesta. Las respuestas y puntaje se recolectarán y organizará con el software REDCap.

#### **7.11. Estandarización de mediciones (si aplica)**

No aplica

#### **7.12. Sistematización de la información**

En esta investigación se utilizará el sistema REDCap para crear, administrar y recopilar los datos en línea o fuera de línea. Este sistema operativo será brindado por la Fundación Universitaria Sanitas.

#### **7.13. Control de calidad de la información**

Se realizará una prueba, donde se verificarán de manera aleatorizada los datos obtenidos de diferentes cuestionarios.

#### **7.14. Conducción del estudio**

Inicialmente se reclutarán y seleccionarán un total de 210 pacientes que apliquen de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión. Se hará una captación de pacientes que asisten presencialmente a consulta médica en la unidad de fertilidad PMA. Se les informará, que han sido seleccionadas a participar en un estudio con fines investigativos, se les explicará en qué consiste y si están dispuestas a colaborar. Una vez acepten, deben diligenciar el consentimiento informado en una Tablet a través del formulario en REDCap. Una vez aprueben el consentimiento deberán diligenciar el cuestionario en la plataforma REDCap. Cuando se obtenga el 100% de los cuestionarios diligenciados se organizarán los resultados en STATA para posteriormente hacer el análisis de estos. En caso de identificar síntomas depresivos en la población de estudio, se direccionará a valoración y manejo por parte del grupo de psicología asociado a la unidad de fertilidad PMA.

### 7.15. Prueba piloto

No aplica.

### 7.16. Análisis de la información

Se realizará la descripción de las variables según su naturaleza y distribución. Las variables numéricas según su distribución se utilizarán las medidas de tendencia central y dispersión correspondientes. Las variables categóricas se describen en frecuencias absolutas y relativas. El análisis bivariado utilizará los test de t de student, Mann Whitney, chi cuadrado, prueba exacta de Fisher según el cumplimiento de supuestos para cada caso.

Para calcular la prevalencia de depresión en la población estudiada, se consideran pacientes con depresión según el puntaje obtenido en la prueba correspondiente sobre el total de la muestra encuestada. Mediante una regresión poisson multivariada se considerará la depresión como variable dicotómica, donde la referencia será no tener depresión, para identificar los factores de riesgo independientes asociados a la depresión mediante razones de prevalencia. Un valor de  $p < 0,05$  será considerado estadísticamente significativo.

### 7.17. Control de sesgos

Los sesgos identificados para el presente estudio comprenden: un posible sesgo de selección, ya que las pacientes que normalmente asisten al centro de fertilidad PMA son de altos ingresos económicos lo que podría reducir la visión global de la sociedad y esto podría alterar la prevalencia de depresión. Un posible sesgo de información, dado que las pacientes van a ser interrogadas en un único momento (no se les hará seguimiento) y es posible que el día en que respondan la encuesta se encuentren bien o mal anímicamente. Los sesgos anteriormente identificados serán disminuidos a través de un análisis multivariado de regresión logística.

## 8. Cronograma de actividades

Actividad	Programación por meses																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Construcción del protocolo (incluye, instrumentos, bases de datos, etc)	X	X	X															
Revisión y aprobación del grupo de investigadores				X														
Presentación para aprobación a la comisión y comité de ética					X													

Reclutamiento y selección de los sujetos de estudio						X	X	X										
Recolección de los datos									X	X	X	X	X					
Análisis estadístico													X	X				
Escritura de artículo															X	X		
Divulgación																		X

## 9. Consideraciones éticas

De acuerdo a declaración de Helsinki y el artículo 11 de la resolución No. 008430 de octubre de 1993, expedida por el Ministerio de salud de la República de Colombia, el presente trabajo está clasificado como investigación con riesgo mínimo puesto que es descriptivo y cumple con los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud. Antes de su ejecución será aprobado por el comité de ética en investigación institucional y tendrá como finalidad la contribución a la generación de nuevo conocimiento científico en la práctica médica que promoverá en un futuro, medidas de prevención y control de un problema en salud importante (la depresión). Prevalecerá la seguridad física y emocional de los beneficiados y se preservará el respeto de la dignidad, la integridad con el fin de proteger los derechos humanos. Se trata de una investigación basada en la aplicación de una encuesta para detectar síntomas depresivos en las mujeres infértiles con fin documental y académico, sin embargo, en caso de identificar síntomas depresivos en la población de estudio, se direccionará a valoración y manejo por parte del grupo de psicología asociado a la unidad de fertilidad PMA.

Al tratarse de una investigación descriptiva, junto con las consideraciones éticas, no se presionará al participante para que emita respuestas, en caso de que ello implique una vulneración. Esto será llevado a cabo por profesionales en el área de la salud (especialistas en ginecología y obstetricia, salud sexual y reproductiva y psicología) con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada. Contamos con los recursos humanos y materiales necesarios (profesionales de salud, recursos tecnológicos e infraestructura) que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. Contará con el consentimiento informado de cada participante por escrito de las pacientes y/o sus representantes legales, donde se autorice su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Para esta investigación se tendrán en cuenta participantes sin discapacidades mentales y sin antecedentes de depresión que impidan la comprensión del consentimiento informado, y en caso de no tener claridad el investigador principal recurrirá al apoyo de un neurólogo,

psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora. En todo momento se protegerá la privacidad del individuo, identificándose solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. Se hará énfasis en la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos. Así como de la Confidencialidad y anonimidad de la información en las publicaciones.

De acuerdo a la Resolución 1995 de 1999, Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica se mantendrá la integralidad, secuencialidad, racionalidad científica, disponibilidad y oportunidad de los registros. Este estudio deberá ser aprobado por el comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas antes de su aplicabilidad. Para este estudio no se declara ningún conflicto de intereses.

### 10. Productos esperados

Resultado / Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Generación de nuevo conocimiento	Artículo de publicación	Comunidad científica
Apropiación social del conocimiento	Participación en eventos científicos	Comunidad científica
Formación de recurso humano	Tesis de grado	Investigador Principal

### 11. Presupuesto

Rubro	Recursos institucionales (Clínica ColSanitas/FUS)	Recursos propios (Si aplica)	Otros (Convocatorias)	Total
Recurso humano	Tutor clínico: 5 horas por semana Tutor metodológico: 5 horas por semana	Investigador principal: 8 horas por semana	Auxiliar de investigación: 25.000 por hora, 4 horas semanales x 3 meses en caso de ausencia por rotaciones externas.	300.000
Asesoría epidemiólogo				
Insumos-Equipos	1 Computador Software STATA 1 Tablet			

	1 Consultorio			
Papelería - Impresiones				
Logística - Transporte				
Material bibliográfico				
Traducción		2'000.000	Posiblemente para aplicar en alguna convocatoria que se presente	2'000.000
Gastos en publicación	Revista Fundación Universitaria Sanitas	Revista PLoS ONE (Public Library of Science) 1.350 dólares (5'400.000)	Revista colombiana de obstetricia y ginecología.	5'400.000
Total				7'700.000

## 12. Referencias

1. B Baldur-Felskov, S K Kjaer, V Albieri, M Steding-Jessen, T Kjaer, C Johansen, S O Dalton AJ. Psychiatric disorders in women with fertility problems: results from a large Danish register-based cohort study. *Hum Reprod.* 2013;28(3):683–90.
2. Kjaer TK, Jensen A, Dalton SO, Johansen C, Schmiedel S K. Suicide in Danish women evaluated for fertility problems. *Hum Reprod.* 2011;26(9):2401–2407.
3. Watkins KJ BT. La experiencia de la infertilidad: efectos biopsicosociales y sugerencias para los consejeros. *J Couns Dev.* 2004;82:394–402.
4. L. S. Consecuencias sociales y psicológicas de la infertilidad y la reproducción asistida: ¿cuáles son las prioridades de investigación? *Hum Fertil.* 2009;12:14–20.
5. Lapane K, Zierler S, Lasater T, Stein M, Barbour M HA. Is a history of depressive symptoms associated with an increased risk of infertility in women? *Psychosom Med.* 1995;57:509–13.
6. Williams KE, Marsh WK RN. Mood disorders and fertility in women: a critical review of the literature and implications for future research. *Hum Reprod.* 2007;13:607–16.
7. Newton CR, Hearn MT YA. Psychological assessment and follow-up after in vitro fertilization: assessing the impact of failure, *Fertil Steril.* 1990;54:879–86.
8. Domar AD, Broome A, Zuttermeister PC, Seibel M FR. The prevalence and predictability of depression in infertile women. *Fertil Steril.* 1992;58:1159–63.
9. Verhaak CM, Smeenk MJ, Nahuis MJ, Kremer JAM BD. Long-term psychological

- adjustment to IVF/ICSI treatment in women. *Hum Reprod.* 2007;22:305–8.
10. Farzadi L GA. Two main independent predictors of depression among infertile women: an Asian experience. *Taiwan J Obs Gynecol.* 2008;47:163-167.
  11. F Davari Tanha, M Mohseni MG. Sexual function in women with primary and secondary infertility in comparison with controls. *Int J Impot Res.* 2014;26(4):132–4.
  12. López N, Palacios S, Lago M, Chinchilla N BM. Retraso de la edad de la procreación e infertilidad. El recurso a la reproducción asistida y selección de embriones. El problema intergeneracional. *Cuad Bioét XXII.* 2011;2(3):325–40.
  13. Chandra A, Copen CE SE. Infertility service use in the United States: data from the National Survey of Family Growth, 1982-2010. *Natl Heal Stat Report.* 73:1–21.
  14. Social M de S y P. Minsalud adopta Política Pública de Prevención y Tratamiento de la Infertilidad. *Boletín de Prensa No 033 de 2020.*
  15. Strauss JF& BRL. Yen & Jaffe’s reproductive endocrinology: physiology, oathophysiology, and clinical management. elsevier. 2019.
  16. R. R. Salud reproductiva. En: *Obstetricia y Ginecología. La Habana Ciencias Médicas.* 2004;1.
  17. R., González Sánchez Rigol Ricardo O SAS. Evolución de la pareja infértil. *Obstetricia y Ginecología [en línea] [Internet]. La Habana: Editorial Ciencias Médicas.* 2014 [cited 2021 Nov 19]. Available from: [http://www.bvs.sld.cu/libros\\_texto/ginecologia\\_obstetricia\\_3raedicion/cap5.pdf](http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/ginecologia_obstetricia_3raedicion/cap5.pdf)
  18. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Diagnostic evaluation of the infertile female: a committee opinion. *Fertil Steril [Internet].* 2015;103(6):e44-e50. Available from: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25936238](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25936238)
  19. A. LC. Factores socioepidemiológicos y clínicos presentes en mujeres atendidas en consulta de infertilidad. *Rev Cuba Obs Ginecol [Internet].* 2015 [cited 2021 Nov 20];41(4). Available from: <http://www.revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/6/>
  20. Manoj Monga 1, Bogdan Alexandrescu, Seth E Katz, Murray Stein TG. Impact of infertility on quality of life, marital adjustment, and sexual function. *Urology.* 2004;63(1):126–30.
  21. Koen Demyttenaere , Ronny Bruffaerts , José Posada-Villa , Isabelle Gasquet , Viviane Kovess JPL. Prevalence, severity, and unmet need for treatment of mental disorders in the World Health Organization World Mental Health Surveys. *JAMA.* 2004;291(291):2581-90.

22. Zachary Steel 1, Claire Marnane , Changiz Iranpour , Tien Chey , John W Jackson , Vikram Patel DS. The global prevalence of common mental disorders: a systematic review and meta-analysis 1980-2013. *Int J Epidemiol* . 2014;43(2):476-93.
23. Gómez-Restrepo C, Uribe Restrepo M, Alzate García M et al. Trastornos afectivos: Trastornos depresivos. *Psiquiatría clínica. Diagnóstico y tratamiento en niños, adolescentes y adultos* 3a edición. Cap. 49. Bogotá Editor Médica Panam. 2008;
24. (APA) APA. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Versión en español. DSM -IV TR. Washingt Masson. 2002;
25. Organización Mundial de la Salud. Clasificación multiaxial de los trastornos psiquiátricos en niños y adolescentes. España: Médica-Panamericana. 2003.
26. Salud OM de la. Informe sobre la salud en el mundo. Salud mental: Nuevos conocimientos, nuevas esperanzas. Ginebra, Suiza: Autor. 2001.
27. (WPA) WPA. International Committee for prevention & treatment of depression. Educational Program on Depressive Disorders. New York NCM Publ Inc. 1997;
28. Gómez-Restrepo C, Bohórquez A, Pinto Masis D et al. Prevalencia de depresión y factores asociados con ella en la población colombiana. *Rev Panam Salud Publica*. 2004;16:378–86.
29. Colciencias M de S y PS-. Detección temprana y diagnóstico del episodio depresivo y trastorno depresivo recurrente en adultos. Atención integral de los adultos con diagnóstico de episodio depresivo o trastorno depresivo recurrente. Guía No. 22. Guía práctica clínica. 2013;
30. Posada JA TY. Estudio nacional de salud mental y consumo de sustancias psicoactivas. Colomb - Bogotá Minist Salud. 1995;
31. Posada-Villa JA TC. Prevalencia, severidad y necesidades no satisfechas del tratamiento de los trastornos de ansiedad, relacionados con sustancias, del estado de ánimo y del control de impulsos en adultos según el Estudio Nacional de Salud Mental, Colombia, 2003. *Medunab*. 2004;7:65–72.
32. Volgsten H, Skoog Svanberg A, Ekselius L, Lundkvist O SPI. Prevalence of psychiatric disorders in infertile women and men undergoing in vitro fertilization treatment. *Hum Reprod*. 2008;23(9):2056-63.
33. Schweiger U, Wischmann T ST. Psychische Störungen und weibliche Infertilität [Mental disorders and female infertility]. *Nervenarzt*. 2012;83(11):1442–7.
34. Andrea Cipriani, MD, a, b,\* Toshi A Furukawa, Prof, MD, d,† Georgia Salanti, PhD, e,† Anna Chaimani, PhD, f, g, h Lauren Z Atkinson, MSc, a, c Yusuke Ogawa M.

- Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet*. 2018;391((10128)):1357–1366.
35. Jürgen Barth, Thomas Munder, Heike Gerger, 1 Eveline Nüesch, 1, 2, 3 Sven Trelle, 1, 2 Hansjörg Znoj, 4 Peter Jüni, 1, 2 and Pim Cuijpers 5. Comparative Efficacy of Seven Psychotherapeutic Interventions for Patients with Depression: A Network Meta-Analysis. *PLoS Med*. 2013;10(5):e1001454.
  36. Matthiesen S.M., Frederiksen Y., Ingerslev H.J. ZR. Stress, distress and outcome of assisted reproductive technology (ART): A meta-analysis. *Hum Reprod*. 2011;26(10):2763–2776.
  37. Campo-Arias<sup>1</sup> A, Díaz-Martínez<sup>2</sup> LA, Rueda-Jaimes<sup>3</sup> GE, Barros-Bermúdez<sup>4</sup> JA. Validación de la escala de Zung para depresión en universitarias de Bucaramanga, Colombia. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;XXXIV(1).
  38. WWK Z. Self-report depression scale. *Arch Gen Psychiatry*. 1965;12:63–70.
  39. Beck, A. T., & Steer R. Internal consistencies of the original and revised Beck Depression Inventory. *J Clin Psychol*. 1984;40:1365–7.
  40. Mukhtar, F., & Tian O. Exploratory and confirmatory factor validation and psychometric properties of the Beck Depression Inventory for Malays (BDI-Malays) in Malaysia. *Malaysian J Psychiatry*. 2008;17:17–25.
  41. Beck, A. T., Steer, R. A., Ball, R., & Ranieri W. Comparison of Beck Depression Inventory-IA and -II in psychiatric outpatients. *J Pers Assess*. 1982;67:588–97.
  42. Barcelona EM. American Psychiatric Association DSM-IV-TR. Cuarta edición. Texto revisado. Man diagnóstico y estadístico los Trastor Ment. 1995;
  43. Spitzer R, Kroenke K WJ. Validation and utility of self-report version of PRIME-ME: The PHQ primary care study. *J Am Med Assoc*. 1999;(282):1737–44.
  44. Backenstrass M, Frank A, Joest K, Hingmann S, Mundt Ch KK-T. A comparative study of nonspecific depressive symptoms and minor depression regarding functional impairment and associated characteristics in primary care. *Compr Psychiatry*. 2006;47:35–41.
  45. Löwe B, Kroenke K, Herzog W GK. Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord*. 2004;81:61–6.
  46. Reyes–Ortega M, Soto–Hernández A, Milla–Kegel J GA et al. Actualización de la Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (CES–D). Estudio piloto en una

- muestra geriátrica mexicana. *Salud Ment.* 2003;26(1):59–68.
47. González–Forteza C, Solís Torres C, Jiménez Tapia A FHG et al. Confiabilidad y validez de la escala de depresión CES–D en un censo de estudiantes de educación media superior y superior en la Ciudad de México. *Salud Ment.* 2011;34(1):53–60.
  48. Demyttenaere K, Bonte L, Gheldof M, Vervaeke M, Meuleman C, Vanderschuerem D DT. Coping style and depression level influence outcome in in vitro fertilization. *Fertil Steril.* 1998;69(6):1026–33.
  49. Drosdzol A S V. Depression and anxiety among Polish infertile couples--an evaluative prevalence study. *J Psychosom Obs Gynaecol.* 2009;30(1):11–20.
  50. Segall-Gutierrez P, Berman CS, Opper N, Dossett E, Moore K, Martin C PJ. The incidence of depression by fertility status in overweight and obese Latina women. *J Immigr Minor Heal.* 2012;14(6):1040–4.
  51. Al-Asadi, Jasim Naeem a, \* ; Hussein ZB b. Depression among infertile women in Basrah, Iraq: Prevalence and risk factors. *J Chinese Med Assoc.* 2015;78(11):673–7.
  52. Vo TM , Tran QTT , Le CV, Do TTH LT. Depression and associated factors among infertile women at Tu Du hospital, Vietnam: a cross-sectional study. *Int J Womens Health.* 2019;11:342–51.
  53. Yolanda Contreras-García<sup>1</sup>, Valeska Jara-Riquelme<sup>2</sup> CM-V. Descripción de niveles de ansiedad, desesperanza y autoestima en un grupo de mujeres chilenas con diagnóstico de infertilidad primaria: un estudio piloto. *Rev Colomb Obs Ginecol.* 2016;67(1).
  54. Natalie M. Crawford, Heather S. Hoff JEM. Infertile women who screen positive for depression are less likely to initiate fertility treatments. *Hum Reprod.* 2017;32(3):582–587.
  55. OlaOlorun\* SO and A. Depression among infertile women in Ogbomosoland. *South African Fam Pract.* 2018;60(2):41–5.
  56. Matsubayashi H, Hosaka T, Izumi S, Suzuki T, Kondo A MT. Increased depression and anxiety in infertile Japanese women resulting from lack of husband’s support and feelings of stress. *Gen Hosp Psychiatry.* 2004;26(5):398–404.
  57. Klonoff-Cohen H. Vahratian A. *Hum Reprod Updat.* 2005;11:179–203.
  58. Vahratian A, Smith Y, Dorman M FH. Longitudinal depressive symptoms and state anxiety among women using assisted reproductive technology. *Fertil Steril.* 2011;95:1192–4.

59. Wu G, Yin T, Yang J, Xu W, Zou Y, Wang Y WJ. Depression and coping strategies of Chinese women undergoing in-vitro fertilization. *Eur J Obs Gynecol Reprod Biol.* 2014;183(155):8.

### **13. Anexos**

### 13.1. ANEXO 1. Escala de autovaloración de depresión de Zung

#### ESCALA DE AUTOVALORACIÓN DE LA DEPRESIÓN DE ZUNG

Nombre: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Edad: \_\_\_\_\_ Estado Civil: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_ Historia Clínica: \_\_\_\_\_  
 Dni: \_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_

		Nunca o casi nunca	A vece s	Con bastante frecuencia	Siempre o caso siempre
1	Me siento abatido y melancólico	1	2	3	4
2	Por las mañanas es cuando me siento mejor	4	3	2	1
3	Tengo accesos de llanto o ganas de llorar	1	2	3	4
4	Tengo problemas para dormir en la noche	1	2	3	4
5	Tengo tanto apetito como antes	4	3	2	1
6	Aun me atraen las personas del sexo opuesto	4	3	2	1
7	Noto que estoy perdiendo peso	1	2	3	4
8	Tengo trastornos intestinales y estreñimiento	1	2	3	4
9	Me late el corazón mas a prisa que de costumbre	1	2	3	4
10	Me canso sin motivo	1	2	3	4
11	Tengo la mente tan clara como antes	4	3	2	1
12	Hago las cosas con la misma facilidad que antes	4	3	2	1
13	Me siento nervioso y no puedo estar quieto	1	2	3	4
14	Tengo esperanza en el futuro	4	3	2	1
15	Estoy más irritable que antes	1	2	3	4
16	Me es fácil tomar decisiones	4	3	2	1
17	Me siento útil y necesario	4	3	2	1
18	Me satisface mi vida actual	4	3	2	1
19	Creo que los demás estuvieran mejor si yo muriera	1	2	3	4
20	Disfrute de las mismas cosas que antes	4	3	2	1

### 13.2. ANEXO 2. Consentimiento informado

**Consentimiento Informado para Participantes de la Investigación:  
Prevalencia de depresión en mujeres con infertilidad en un centro de fertilidad en  
Bogotá, Colombia.**

Por medio del presente consentimiento se desea proveer a las participantes en esta investigación una clara explicación del propósito, así como de su rol en calidad de participantes.

Esta investigación es conducida por **Ana Sofía Aguilar Posada**, de la **Fundación Universitaria Sanitas**. El objetivo principal de este estudio es describir la prevalencia de depresión en mujeres infértiles que asisten a la unidad de fertilidad PMA en Bogotá, Colombia.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas puntuales de dos cuestionarios. Solo debe escribir en frente la respuesta o marcando con una equis (X) según corresponda el enunciado. El primer cuestionario incluye algunas preguntas de datos personales como edad, peso, talla, estado civil, nivel de educación, empleo, salario familiar mensual, antecedentes de consumo de tabaco, antecedentes de enfermedades, antecedentes gineco-obstétricos, algunas preguntas sobre su antecedente de infertilidad y si ha recibido tratamientos previamente; el segundo cuestionario es la “Escala de autovaloración de depresión de Zung que consiste en responder 20 ítems (con puntuación del 1 al 4, marcando con una X) respecto a cómo se siente actualmente en algunos aspectos de la vida diaria. Esto tomará aproximadamente 20 minutos.

**Beneficios:**

Si usted acepta participar de esta investigación podremos detectar un posible estado de depresión el cual, si lo desea, se le brindará un manejo multidisciplinario en pro de mejorar su salud mental. La Unidad de Fertilidad PMA cuenta con el apoyo del servicio de psicología, que estaría disponible para iniciar un proceso diagnóstico y psicoterapéutico. Según esta valoración, si lo desea, se realizarán las remisiones pertinentes a psiquiatría para continuar tratamiento y de ser necesario, manejo farmacológico. En este caso, el costo de la consulta por psicología en la Unidad de Fertilidad PMA es de 230.000 pesos colombianos, y sería cubierto por la paciente. En caso tal que no sea posible, se direccionará a la su sistema de salud.

**Riesgos:** Este estudio no implica riesgos más allá de conocer si presenta o no un estado depresivo asociado a la infertilidad.

La información recolectada en esta investigación y su respectivo análisis serán publicados en la literatura médica con fines académicos. La participación en este estudio es netamente

**voluntaria.** La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. También, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas del cuestionario le parece incómoda, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Por lo anteriormente explicado, acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por **Ana Sofía Aguilar Posada**. He sido informado (a) sobre el objetivo del estudio. Me han indicado también que tendré que responder preguntas de un cuestionario, lo cual tomará aproximadamente **20 minutos**.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar al investigador al teléfono 3108682845.

Entiendo y acepto que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar al investigador a los teléfonos antes mencionados.

-----  
Nombre completo del Participante

-----  
Firma del Participante

-----  
Fecha

Contacto del investigador principal:  
Ana Sofía Aguilar Posada

Celular: 3108682845

Correo: [af.aguilarp@unisanitas.edu.co](mailto:af.aguilarp@unisanitas.edu.co)

Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas

Presidente Comité de Ética: Dr. Eduardo Low Padilla

Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

Correo: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Dirección: Calle 23 # 66-46 Sede Salitre