

Koen van Rangelrooij<sup>1</sup>,  
Rafael Solans-Buxeda<sup>2</sup>,  
M<sup>a</sup> José Fernández-García<sup>2</sup>,  
Natalia Caycedo-Desprez<sup>2</sup>,  
Rejina M Selvam<sup>3</sup>,  
Antoni Bulbena<sup>4</sup>.

# Efectividad de un programa estructurado de sofrología durante 4 semanas en pacientes de Atención Primaria con un nivel medio o alto de ansiedad: estudio randomizado controlado

---

<sup>1</sup> Departamento de Psiquiatría y Medicina Forense, Universidad Autónoma de Barcelona, España

<sup>2</sup> Instituto Internacional de Sofrología Caycediana, Barcelona, España

<sup>3</sup> Departamento de Psicología Social y Psicología Cuantitativa, Universidad de Barcelona, España

<sup>4</sup> INAD, Parc de Salut Mar. Departamento de Psiquiatría y Medicina Forense, Universidad Autónoma de Barcelona, España

---

## RESUMEN

**Objetivo.** Valorar la efectividad del programa estructurado Bienestar y Sofrología para reducir los síntomas de ansiedad y depresión en pacientes con un nivel medio o alto de ansiedad que acuden a un centro de asistencia sanitaria CAP.

**Método.** Estudio prospectivo controlado de 70 pacientes, con una puntuación HAD-A  $\geq 8$  (Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria), que fueron distribuidos de forma aleatoria en 2 grupos; el grupo de intervención (N = 35) con el programa Bienestar y Sofrología y el grupo control (N = 35) con el programa Hábitos Saludables a nivel Psicocorporal. El HADS y el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) fueron aplicados al inicio y al final de las 12 sesiones de una hora, asignadas en 3 sesiones a la semana durante 4 semanas seguidas.

**Resultados.** Finalizaron el estudio 66 participantes. El abandono fue 2,9 % para el grupo de intervención (N = 1) y 11,4 % para el grupo control (N = 4). El grupo de intervención mostró mejora estadísticamente significativa a nivel intragrupo ( $p < 0,001$ ) e intergrupar ( $p = 0,001$  a  $0,046$ ), en todos los parámetros del HADS y STAI, independientemente del género y edad. El tamaño del efecto, según la (d) de Cohen para la ansiedad y depresión, fue grande para el grupo de intervención (TE = 0,84 a 1,36) y entre pequeño y medio para el grupo control (TE = 0,28 a 0,49). **Conclusión.** El programa estructurado e intensivo de 4 semanas de duración Bienestar y Sofrología ha mostrado eficacia para reducir los síntomas de ansiedad y depresión en pacientes de asistencia primaria con niveles medio o alto de ansiedad.

**Palabras clave.** Bienestar, Sofrología, Relajación Dinámica de Caycedo, Ansiedad, Depresión, Asistencia Primaria

---

Correspondencia:

Koen van Rangelrooij

Departamento de Psiquiatría y Medicina Forense, Universidad Autónoma de Barcelona, España, Plaça Cívica, 08193 Bellaterra, Spain

E-mail:koen@sofrologia.com / koen.vanangelrooij@e-campus-uab.cat

## ABSTRACT

**Background.** The aim of this study is to determine the effectiveness of an intensive four-week structured group relaxation-training program (sophrology's dynamic relaxation) on anxiety and depression symptoms in primary care patients with moderate and high anxiety levels.

**Method.** In an experimental study, seventy patients, according to the Hospital Anxiety Depression Scale - Anxiety subscale (HADS-A), cut-off  $\geq 8$ , were randomized to the "well-being and sophrology" or a control program based on physical and mental health recommendations (PMHR). Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the State-trait Anxiety Inventory (STAI) ratings were obtained before and after 12 one-hour sessions for 4 consecutive weeks.

**Results.** Sixty-five patients completed the study. The dropout rate was 2.9 % (N=1) for the intervention group and 11.4% (N=4) for the control group. Sophrology showed statistically significant improvements in all HADS and STAI subscales for with-in group ( $p < 0.001$ ) and between groups analysis ( $p = 0.001$  to  $0.046$ ), regardless of gender or age. The pre-post effect sizes (Cohen's d) for anxiety and depression symptoms were large for sophrology (ES=0.84 to 1.36) and small to moderate for the control (ES=0.28 to 0.49). **Conclusion:** An intensive four-week structured group relaxation-training program "well-being and sophrology" is highly effective in reducing anxiety and depression symptoms in primary care patients with moderate and high anxiety levels.

**Key Words.** Well-being, sophrology, dynamic relaxation, anxiety, depression, primary health care.

**Registro del estudio:**

Número de Registro: ISRCTN81798627

Fecha de registro: 08/04/2019

«Registrado de forma retrospectiva»

---

## INTRODUCCIÓN

Los trastornos de ansiedad son considerados los de mayor prevalencia en el mundo y están asociados con una mayor comorbilidad y morbilidad<sup>1</sup>. Se presentan frecuentemente con otros trastornos de ansiedad, depresión mayor, trastornos de personalidad y trastornos de abuso de sustancias<sup>2</sup>. En relación a su diagnóstico en asistencia primaria, son frecuentemente infra-diagnosticados e infra-tratados. La prevalencia es mayor en mujeres que en hombres de 1,5 a 2<sup>3</sup>.

Revisiones sistemáticas y estudios tipo meta-regresión han mostrado diferencias en la prevalencia de los trastornos de ansiedad a nivel mundial; existen serias dudas sobre la prevalencia global que se estima entre 7,3 % (4,8-10,9 %) y 10,4 % (7,0-15,5 %) en la cultura euro/anglófona<sup>4,5</sup>.

En referencia a los años de convivencia con una discapacidad, el estudio *Global Burden of Disease* mostró, en 2010, que los trastornos de ansiedad fueron la sexta causa de discapacidad, independientemente del país y nivel de ingresos<sup>6</sup>. La conceptualización de la etiología actual de los trastornos de ansiedad incluye una interacción entre varios factores psicosociales (adversidad infantil, estrés, trauma, vulnerabilidad genética...), disfunciones neurobiológicas y neuropsicológicas. Desde el punto de vista socioeconómico, los costes relacionados con los trastornos de ansiedad son generalmente altos<sup>7</sup>.

Para su tratamiento, las intervenciones psicofarmacológicas con benzodiazepinas e inhibidores de recaptación de serotonina han mostrado ser efectivas<sup>8</sup>. Un meta-análisis realizado por Bandelow<sup>9</sup> comparó la eficacia de los tratamientos farmacológicos, psicológicos y combinaciones de ellos en tres trastornos de ansiedad. Este análisis mostró la superioridad de las terapias farmacológicas. Concluyendo que por el hecho que la medicación puede tener efectos secundarios, interacciones y contraindicaciones, la decisión final está en manos del paciente. Los tratamientos de larga duración con ISSR pueden presentar efectos adversos importantes, tales como disfunción sexual, aumento del peso y alteración del sueño; las benzodiazepinas, por su parte, pueden causar dependencia, mareo y deterioro cognitivo<sup>10</sup>.

Como alternativa a la farmacoterapia, se han propuesto varias intervenciones no farmacológicas con el objetivo de reducir la ansiedad y el estrés percibido y aumentar el estado de bienestar. Entre estas intervenciones, la Terapia Cognitiva Conductual (TCC) es uno de ellos y varios estudios clínicos randomizados han mostrado su eficacia en ansiedad y depresión<sup>11,12</sup>. Recientemente, un estudio con pacientes con trastorno de ansiedad generalizada (TAG) comparó tres protocolos diferentes,

(a) Terapia cognitiva Borkovec, (b) Terapia racional emotiva conductual y (c) Terapia de aceptación y compromiso/terapia conductual basada en la aceptación. Todos ellos mostraron un efecto similar asociados con una reducción importante en síntomas de TAG, pre-postintervención, no hallando diferencias significativas entre los grupos<sup>13</sup>.

Las técnicas de relajación-meditación representan otra alternativa importante para la intervención en la ansiedad<sup>14</sup>. Varios estudios de carácter meta-analítico muestran de forma consistente la eficacia de las técnicas de relajación para reducir la ansiedad<sup>15,16</sup>.

En este estudio, la sofrología se presenta como una alternativa nueva. Es una disciplina psicocorporal, de carácter no político y no confesional, bien conocida en países europeos de habla francesa. Su objetivo es el estudio de la consciencia humana en armonía, utilizando un método científico descriptivo basado en la fenomenología de Husserl. Se trata de un entrenamiento estructurado de técnicas de relajación, contemplación y meditación. Esta disciplina favorece el aumento de la concentración, la serenidad y la reducción del impacto del estrés crónico. Además, promueve y desarrolla actitudes positivas, capacidades psicosociales y valores personales<sup>17</sup>.

Efectos parecidos los encontramos en otras disciplinas tal como la relajación progresiva<sup>18</sup>, la relajación autógena<sup>19,20</sup>, el yoga<sup>21,22</sup>, la meditación<sup>14,23</sup> y otras técnicas nuevas como la consciencia plena<sup>24,25</sup>. Dentro este espectro, la sofrología se sitúa como una disciplina que busca no solo la acción terapéutica episódica, sino también su permanencia en el tiempo.

El objetivo de este estudio es determinar la efectividad de un programa estructurado de sofrología de 4 semanas (Bienestar y Sofrología) en pacientes de Atención Primaria con niveles moderados y altos de ansiedad independiente de su género, edad, nivel académico o circunstancias profesionales.

## METODOLOGÍA

### Participantes

Durante tres días consecutivos, 388 pacientes fueron preseleccionados por profesionales del Centro de Asistencia Primaria de Cerdanyola (España) e invitados a participar en este estudio, independientemente de su edad, género, nivel académico y situación profesional. Para medir el nivel de ansiedad de los participantes, se aplicó el cuestionario psicométrico Escala Ansiedad Depresión Hospitalario (HADS), y de ellos 86 (22,2 %) tuvieron los criterios de selección, un HAD-Ansiedad  $\geq 8$ .

## Criterios de inclusión

De la muestra inicial, 70 pacientes (81,4 %) cumplieron los criterios de inclusión que fueron: a) haber dado un resultado  $\geq 8$  puntos en la escala HAD para la ansiedad, b) ser  $> 18$  años y  $< 70$ , c) haber expresado su deseo formal de formar parte de la investigación, d) no presentar ninguno de los criterios de exclusión (detallados en el siguiente punto) y e) haber leído y firmado un documento de consentimiento informado.

## Criterios de exclusión

Fueron excluidos del estudio aquellos pacientes que durante el desarrollo de la investigación: a) iniciaran o cambiaran alguna terapia farmacológica, conductual o de cualquier otro tipo, b) aquellos que presentaran algún tipo de trastorno psiquiátrico grave en fase activa como esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno depresivo mayor en fase activa o similar, c) aquellos que tuvieran previsto participar, durante el tiempo del estudio, en otra terapia o programa similar tales como yoga, mindfulness, meditación, acupuntura u otros, d) aquellos que en el último mes o durante el curso padecieran acontecimientos vitales estresantes que pudieran producir sesgo en las valoraciones del estudio y e) aquellos a los que a causa de un impedimento idiomático, cultural o físico les fuera imposible participar en el estudio.

## Randomización

Estos pacientes se distribuyeron de forma aleatoria en 2 grupos de 35 participantes cada uno según randomización simple; por orden del listado de los pacientes seleccionados ( $N = 86$ ), cada múltiplo de 7 fue llamado (paciente 7, 14, 21, etc.) y designado al grupo de intervención o grupo control hasta obtener en cada grupo 35 participantes. El grupo de intervención recibió el programa Bienestar y Sofrología (B&S) y el grupo control el programa Hábitos Saludables a nivel Psicocorporal (HSP).

Al final, 65 pacientes terminaron el estudio. En el grupo de intervención, el abandono fue 2,9 % ( $N = 1$ ) y en el HSP grupo control 11,4 % ( $N = 4$ ). La distribución por género fue para el sexo femenino un 82,9 % en el grupo de intervención y 80,6 % en el grupo control. La edad media fue 47,06 para el grupo de intervención ( $DE = 11,50$ ) y 50,03 años para el grupo control ( $DE = 10,49$ ). El estudio fue aprobado por el comité ético y de todos los pacientes se obtuvo un consentimiento informado

## Instrumentos

Dos instrumentos de autoevaluación de corta duración (15 a 20 min) fueron utilizados. La Escala de Ansiedad Depresión Hospitalaria (HADS)<sup>26</sup> y el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI)<sup>27</sup>. Ambos cuestionarios fueron aplicados al inicio y al terminar los programas estructurados.

- *Escala de Ansiedad Depresión Hospitalaria (HADS)*. Fue utilizado para la preselección de los pacientes. Es de uso internacional para detectar ansiedad y depresión en el ámbito hospitalario y/o población general. Es un instrumento corto, de fácil aplicación y con preguntas sencillas. En el ambiente de la Asistencia Primaria (CAP) permite en poco tiempo establecer los niveles de ansiedad y depresión en grandes grupos de pacientes.

La escala HAD tiene 14 ítems y fue diseñada para la evaluación de la ansiedad y la depresión en servicios hospitalarios de consulta externa no psiquiátricos. Los puntos de corte son los siguientes: rango de normalidad (0-7), caso de riesgo medio de ansiedad o de depresión (8-10) y, por último, el caso de riesgo alto de ansiedad o de depresión (11-21). La validez de ambas subescalas fue demostrada en diferentes poblaciones, entre ellas la asistencia primaria, y en diferentes países<sup>28,29</sup>. Los estudios relacionados con la precisión de los puntos de corte han mostrado su fiabilidad<sup>30,31</sup>.

Este cuestionario fue traducido a diferentes idiomas y ha mostrado validez y fiabilidad en varios estudios españoles<sup>32,33</sup>. A pesar de su aceptación internacional y su amplio uso, desde su inicio, existe cierta controversia relacionada con la estructura factorial<sup>34,35</sup>. Para llegar a conclusiones definitivas sobre este largo debate son necesarias más investigaciones.

- *STAI: Inventario de ansiedad estado-rasgo (STAI)*. El STAI se ha posicionado como un autoinforme sencillo, breve y útil para la valoración de la sintomatología ansiosa en poblaciones no clínicas. Ha sido mencionado en más que 14.000 publicaciones y a nivel mundial existen 60 versiones adaptadas. Ha sido traducido al español<sup>36</sup> y ha mostrado ser fiable para pacientes con trastornos de ansiedad<sup>37</sup>.

## Intervención

Ambos programas abarcaron un total de 12 sesiones de una hora distribuidas en tres sesiones semanales durante 4 semanas.

Las sesiones que se impartieron al grupo de intervención fueron administradas por un equipo de formadores del Centro de Asistencia Primaria (dos médicos, dos enfermeras y un psicólogo), que fueron debidamente entrenados en la implementación del programa B&S al igual que el programa control.

En el grupo de intervención (B&S) cada sesión estaba distribuida: 50 % del tiempo fue dedicado a la teórica y 50 % a la práctica. La teoría impartida al grupo de intervención se solapaba con el programa del grupo control en temas relacionados con la gestión del estrés en la vida diaria, somatizaciones, higiene del sueño, pensamiento positivo y relajación en la vida cotidiana entre ellos. La parte práctica consistía en una selección de ejercicios propios de la sofrología de unos 20 min de duración cada uno, tales como la respiración diafragmática, ejercicios de relajación dinámica, de imaginación y de programación mental; seguido por unos 10 minutos de un análisis de la experiencia personal. Al terminar la sesión, los participantes de este grupo recibieron un resumen de la parte teórica y una grabación en CD de la técnica practicada y fueron motivados para entrenarse diariamente y aplicar lo aprendido en la vida cotidiana.

El programa del grupo de control consistió también en 50 % teoría y 50 % interactiva. La teoría fue similar al grupo de intervención, basada en una intervención cognitiva y en recomendaciones de carácter psicocorporal y fundamentada en recomendaciones de la OMS<sup>38</sup>. Los temas tratados fueron la gestión del estrés en la vida diaria, higiene del sueño, ejercicio físico y bienestar, dieta equilibrada, pensamiento positivo y la relajación en la vida cotidiana entre otros. En la parte interactiva se visualizaron algunos vídeos informativos

y/o conferencias especializadas que versaban sobre los asuntos que se trataron en la parte teórica. Las sesiones fueron proporcionadas por el mismo equipo en las mismas fechas, los mismos horarios y en aulas contiguas que las del grupo intervención. Los pacientes fueron motivados para aplicar lo aprendido en la vida cotidiana.

### Análisis estadístico

Los análisis estadísticos han sido realizados con el programa estadístico SPSS 23.0 (IBM Corp.).

Las diferentes variables de las escalas cuantitativas (HADS y STAI) se han descrito con media y desviación estándar, y se ha comparado su cambio entre la visita inicial y final entre el grupo de intervención y el grupo control (Tabla 1). Se realiza un análisis de la varianza para medidas repetidas (ANOVA) que fue aplicado para establecer los resultados basal y final (efecto intergrupo e intragrupal) para el grupo intervención y control. También se realiza, la prueba t de Student para datos independientes, con el fin de evaluar posibles diferencias iniciales entre grupos. La d de Cohen fue aplicada para medir la efectividad de intervención en ambos grupos<sup>39</sup>. En todos los casos se ha considerado como estadísticamente significativos valores de  $p < 0,05$ .

Tabla 1		Estudio de la evolución de las variables Depresión (HAD-D) y Ansiedad (HAD-A) medidas con HADS y de las variables Estado (STAI-A/E) y Rasgo (STAI-A/R) medidas con STAI según la pertenencia al grupo de intervención o control. Se presentan también los valores de la d de Cohen para medir la magnitud del cambio														
Variable	N Control	Basal med	(SD)	Final med	(SD)	p-valor <sup>b</sup>	Cohen ES <sup>c</sup> (95 % CI)	N Intervención	Basal med	(SD)	Final mean	(SD)	p-valor <sup>b</sup>	Cohen ES <sup>c</sup> (95 % CI)	P-valor <sup>a</sup> (pre) intergrupo	P-valor <sup>d</sup> (post) intergrupo
HAD-D	31	7,68	5,16	5,84	4,61	0,01	0,49 (0,08, 0,66)	34	7,59	3,39	4,06	3,41	<0,001	1,19 (0,65, 1,42)	0,994	0,046
HAD-A	31	10,5	4,86	9,23	4,59	0,113	0,29 (-0,06, 0,58)	34	12,1	3,36	7,85	3,47	<0,001	1,16 (0,77, 1,72)	0,08	0,003
STAI-S	31	28,1	12,3	24,4	12,8	0,134	0,28 (-0,09, 0,67)	34	27,9	13,8	17,3	9,17	<0,001	0,84 (0,47, 1,32)	0,955	0,032
STAI-T	31	31,2	12,5	27,2	13,0	0,029	0,41 (0,03,0,58)	34	34,6	9,15	22,9	9,60	<0,001	1,36 (0,78, 1,61)	0,199	0,001

(a) p-valores resultantes. Comparación de valores basales entre sofrología y grupo control (intergrupo)

(b) p-valores. Análisis de varianza para medidas repetidas (ANOVA) intragrupo

(c) Tamaño del efecto d de Cohen con un IC del 95 %

(d) p-valores resultantes del (ANOVA) para medidas repetidas. El efecto interacción comprueba si la evolución en el tiempo es diferente según el grupo

## RESULTADOS

### Estudio de la muestra

De los 70 pacientes que empezaron el estudio y que fueron seleccionados a raíz de una puntuación HADS-A  $\geq 8$ , cinco de estos pacientes, uno del grupo de intervención y 4 pertenecientes al grupo control, dejaron el programa después de su inicio por motivos personales (2 por problemas laborales y 3 por temas familiares); por este motivo fueron excluidos de los datos de investigación.

### Efectos sobre el cuestionario HAD–Ansiedad

- *Análisis intergrupar:* El efecto de interacción según el análisis de varianza (ANOVA) entre el grupo de intervención y control fue estadísticamente significativo en favor del grupo de intervención ( $p = 0,003$ ).
- *Análisis intragrupo:* El nivel de ansiedad en el grupo de intervención se redujo de 12,1 al inicio a 7,9 al final del programa. Los p-valores resultantes del ANOVA para medidas repetidas para el HAD–Ansiedad mostraron una mejora estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) para el grupo de intervención y no significativo para el grupo control ( $p = 0,113$ ) (Figura 1).

- *Tamaño de efecto:* Para el grupo de intervención, el valor de la d de Cohen mostró un efecto grande ( $TE = 1,16$ ; 95 % CI = 0,77 a 1,72) y un efecto pequeño para el grupo control ( $ES = 0,29$ ; 95 % CI = -0,06-0,58) (Tabla 1).

### Efectos sobre el cuestionario HAD–Depresión

- *Análisis intergrupar:* El efecto de interacción según ANOVA entre el grupo de intervención y control fue estadísticamente significativo en favor del grupo de intervención ( $p=0.046$ ).

El nivel de depresión en el grupo de intervención se redujo de 7,6 al inicio a 4,1 al final del programa. Los p-valores resultantes del análisis ANOVA para medidas repetidas para el HAD–Depresión muestran una mejora estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) para el grupo de intervención, también mostró cambios estadísticamente significativos en el grupo control ( $p = 0,01$ ) (Figura 1).

- *Tamaño de efecto:* El valor de la d de Cohen mostró un efecto grande ( $ES = 1,19$ ; 95 % CI = 0,65-1,42) para el grupo de intervención y un efecto moderado ( $ES = 0,49$ ; 95 % CI = 0,08-0,66) para el grupo control (Tabla 1).

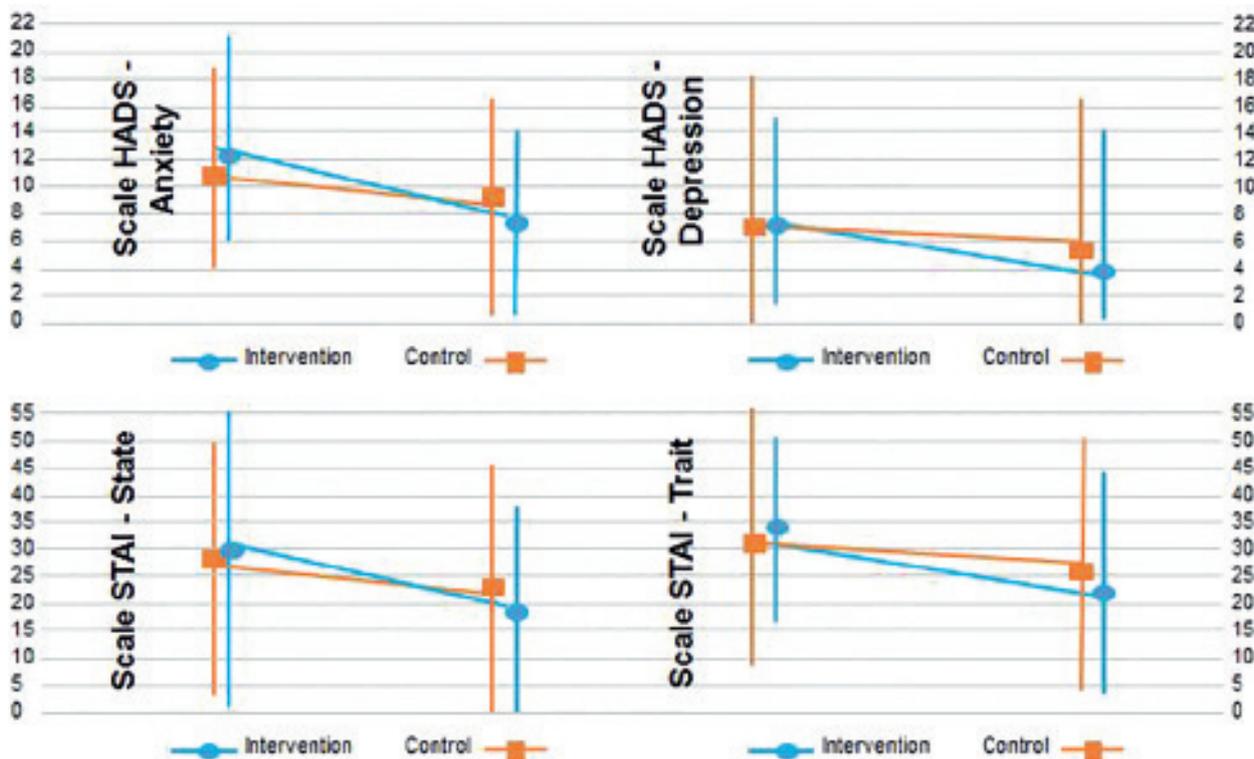


Figura 1

Valores basal y final para HAD–A, HAD–D, STAI–E y STAI–R para ambos grupos; intervención y control

## Efectos sobre el cuestionario STAI–Estado

- *Análisis intergrupar:* El efecto de interacción según ANOVA entre el grupo de intervención y control fue estadísticamente significativo en favor del grupo de intervención ( $p = 0,032$ ).
- *Análisis intragrupo:* Los  $p$ -valores resultantes del ANOVA para medidas repetidas para el STAI-Estado mostró una mejora estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) para el grupo de intervención y no estadísticamente significativa para el grupo control ( $p = 0,134$ ) (Figura 1).
- *Tamaño de efecto:* El valor de la  $d$  de Cohen mostró un efecto grande ( $ES = 0,84$ ; 95 % CI = 0,47-1,32) para el grupo de intervención y un efecto pequeño ( $ES = 0,28$ ; 95 % CI = -0,09-0,67) para el grupo control (Tabla 1).

## Efectos sobre el cuestionario STAI–Rasgo

- *Análisis intergrupar:* El efecto de interacción según ANOVA entre el grupo de intervención y control fue estadísticamente significativo en favor del grupo de intervención ( $p = 0,001$ ).
- *Análisis intragrupo:* Los  $p$ -valores resultantes del ANOVA para medidas repetidas para el STAI-Estado mostró una mejora estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) y una pequeña diferencia estadísticamente significativa para el grupo control ( $p = 0,029$ ) (Figura 1).
- *Tamaño de efecto:* El valor de la  $d$  de Cohen mostró un efecto grande ( $ES = 1,36$ ; 95 % CI = 0,78-1,61) para el grupo de intervención y un efecto moderado ( $ES = 0,41$ ; 95 % CI = 0,03-0,58) para el grupo control (Tabla 1).

Además de las mejoras en las pruebas psicométricas, los pacientes del grupo de intervención manifestaron otros efectos positivos del programa, específicamente en el ámbito de los síntomas psicósomáticos, tales como reducción en cefalea, cervicalgia, lumbalgia, problemas digestivos y mejoras en el sueño, estado de ánimo y alegría.

## DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue determinar la efectividad de las técnicas de la sofrología en los síntomas de ansiedad y depresión en la asistencia primaria. Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio prospectivo y controlado.

Setenta pacientes con un nivel de ansiedad medio y alto, con una puntuación HAD-A  $\geq 8$ , fueron distribuidos de forma aleatoria en 2 grupos; el grupo de intervención seguía el programa Bienestar & Sofrología y el grupo control seguía el programa Hábitos Saludables a nivel Psico-corporal.

Al terminar los programas estructurados durante 4 semanas el análisis *intragrupar* (ANOVA) mostró mejoras estadísticamente significativas en el grupo de intervención (programa Bienestar y Sofrología) en todas las subescalas de HADS y STAI. El análisis *intergrupar* fue estadísticamente significativo en favor del grupo de intervención (programa Bienestar y Sofrología) en todas las subescalas de HADS y STAI, independiente del género y edad. El tamaño de efecto ( $d$  de Cohen) fue grande para el grupo de intervención y entre moderado y pequeño para el grupo de control.

Una observación remarcable fue la mejora del STAI-Rasgo en el grupo de intervención, después solo 4 semanas. Sin embargo, las observaciones de varios estudios utilizando procedimientos de análisis factorial ofrecen argumentos indicando que el STAI-Rasgo también mide síntomas de ansiedad y depresión<sup>40,41,42</sup>. Las mejoras significativas obtenidas en la escala de HAD-Depresión son una buena explicación para el sorprendente resultado del STAI-Rasgo.

Concluimos que el programa corto (4 semanas) e intensivo (3 sesiones por semana) Bienestar y Sofrología reduce de forma efectiva los síntomas de ansiedad y depresión en pacientes de asistencia primaria con niveles moderados y altos de ansiedad.

Los criterios de selección de los pacientes fueron basados en su nivel de ansiedad según la escala HAD-Ansiedad  $\geq 8$  y no según la clasificación de un trastorno psiquiátrico concreto. Este método de selección tiene ciertas ventajas importantes en la asistencia primaria: es rápido, de fácil aplicación y económico, y permite que no solo pacientes con trastornos de ansiedad puedan formar parte del estudio, sino también pacientes en riesgo para desarrollarlo. Según nuestro conocimiento, ningún estudio previo ha utilizado la subescala HAD-Ansiedad (HAD-A  $\geq 8$ ) como criterio de selección para intervenciones grupales en pacientes con niveles de ansiedad moderado y altos.

En referencia a la aplicación del programa Bienestar y Sofrología, es muy difícil predecir en qué medida la parte teórica y en qué medida la parte práctica son responsables del resultado final. Sin embargo, el pequeño y moderado tamaño del efecto del programa del grupo de control en síntomas de ansiedad y depresión, con una teoría muy pa-

recida al programa de sofrología, muestra la superioridad conseguida mediante su combinación con las técnicas de sofrología comparado con solo la teoría basada en recomendaciones físicas y mentales.

Según Cabello & Brugada<sup>43</sup>, un programa de la Relación Dinámica no solo reduce los niveles de ansiedad, sino también el consumo médico de los pacientes con ansiedad. En próximos estudios se planteará investigar el impacto del programa Bienestar y Sofrología sobre el consumo médico, entre ellos el consumo psicofarmacológico y su influencia en la frecuencia de la asistencia al CAP por los participantes en el estudio.

La sofrología puede ser una opción para aquellos pacientes con niveles medios y altos de ansiedad que padecen efectos secundarios o intolerancia a la psicofarmacología y que estén interesados en desarrollar recursos personales, hábitos saludables y estrategias de afrontamiento.

A pesar de que un mayor número de mujeres muestra interés por programas de bienestar, como se observa en este estudio, es importante constatar que los resultados obtenidos muestran que el programa de sofrología es igual de efectivo independiente del género y la edad.

### Limitaciones

Nuestro estudio fue limitado en el tiempo, por esta razón debemos ser prudentes en generalizar los resultados a medio y largo plazo. En este estudio no resultó fácil mantener el grupo control motivado hasta terminar el programa intensivo de 4 semanas (3 veces la semana), por ello y por razones éticas, una vez terminado el programa del grupo control, se le ofreció unas sesiones de sofrología. De aquí la imposibilidad de un seguimiento en el tiempo.

Futuros estudios deberían mostrar la efectividad de la sofrología en síntomas de ansiedad y depresión, y su efectividad a medio y largo plazo, utilizando seguimientos con los cuestionarios psicométricos a 3, 6 y 12 meses.

Los criterios de selección de los pacientes basados en su nivel de ansiedad según la escala HAD-Ansiedad  $\geq 8$  y no según la clasificación de un trastorno psiquiátrico concreto puede ser interpretado como un punto débil del estudio. Planteamos futuros estudios para estudiar la efectividad de la sofrología en trastornos de ansiedad.

Este estudio muestra un desequilibrio importante en el género de los participantes. En consonancia con otros estudios, existe un mayor número de mujeres que sufren síntomas de ansiedad<sup>3</sup> y, en general, las mujeres muestran más interés por programas de bienestar.

### CONCLUSIÓN

En conclusión, estos resultados muestran que un programa intensivo de 4 semanas con sofrología, y específicamente el programa Bienestar y Sofrología, es efectivo en la reducción de síntomas de ansiedad y depresión en pacientes de asistencia primaria con un nivel medio o alto de ansiedad.

### AGRADECIMIENTOS

A todo el equipo del CAP de Serraparera de Cerdanyola, Barcelona, por su entusiasta e imprescindible colaboración en todos los aspectos de esta investigación: Josefina Fernández Rovira, M<sup>a</sup> Jesús Molina Ayala, Amando Juan Mira, M<sup>a</sup> Àngels Castillo Cano, Carlota García de Cuendias y M<sup>a</sup> José Pérez Lucena (directora del CAP Serraparera).

### DECLARACIÓN

#### *Aprobación ética y consentimiento para participar*

La aprobación fue obtenida de la comisión ética y el consentimiento informado fue obtenido de todos los participantes antes el inicio del estudio.

Comité Ético: «Investigación Clínica Parc de Salut MAR», Barcelona. Secretaria: M<sup>a</sup> Teresa Navarra Alcrudo. Clinical Investigation Project: 2015/6141/I

### BIBLIOGRAFÍA

1. Stein DJ, Scott KM, Jonge P de, Kessler RC. Epidemiology of anxiety disorders: From surveys to nosology and back. *Dialogues Clin Neurosci*. 2017;19(2):127–36.
2. Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Merikangas KR, Walters EE. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the national comorbidity survey replication. Vol. 62, *Archives of General Psychiatry*. 2005. p. 593–602.
3. Bandelow B, Michaelis S, Wedekind D. Treatment of anxiety disorders. *Dialogues Clin Neurosci*. 2017;19(2):93–106.
4. Baxter AJ, Vos T, Scott KM, Norman RE, Flaxman AD, Blore J, et al. The regional distribution of anxiety disorders: Implications for the Global Burden of Disease Study, 2010. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2014 Dec 1;23(4):422–38.
5. Baxter AJ, Scott KM, Vos T, Whiteford HA. Global prevalence of anxiety disorders: A systematic review and meta-regression. *Psychol Med*. 2013 May;43(5):897–910.
6. Baxter AJ, Vos T, Scott KM, Ferrari AJ, Whiteford HA. The global burden of anxiety disorders in 2010. *Psychol Med*. 2014;44(11):2363–74.

7. Hohls JK, König HH, Raynik YI, Hajek A. A systematic review of the association of anxiety with health care utilization and costs in people aged 65 years and older. *J Affect Disord*. 2018 May 1;232:163–76.
8. Offidani E, Guidi J, Tomba E, Fava GA. Efficacy and tolerability of benzodiazepines versus antidepressants in anxiety disorders: A systematic review and meta-analysis. *Psychother Psychosom*. 2013 Oct;82(6):355–62.
9. Bandelow B, Reitt M, Röver C, Michaelis S, Görlich Y, Wedekind D. Efficacy of treatments for anxiety disorders: A meta-analysis. *Int Clin Psychopharmacol*. 2015 Jun 19;30(4):183–92.
10. Kolar D. Addictive potential of novel treatments for refractory depression and anxiety. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 Jun 12;14:1513–9.
11. Carpenter JK, Andrews LA, Witcraft SM, Powers MB, Smits JAJ, Hofmann SG. Cognitive behavioral therapy for anxiety and related disorders: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Vol. 35, *Depression and Anxiety*. Blackwell Publishing Inc.; 2018. p. 502–14.
12. Borji M, Nourmohammadi H, Otaghi M, Salimi AH, Tarjoman A. Positive effects of cognitive behavioral therapy on depression, anxiety and stress of family caregivers of patients with prostate cancer: A randomized clinical trial. *Asian Pacific J Cancer Prev*. 2017 Dec 1;18(12):3207–12.
13. Stefan S, Cristea IA, Szentagotai Tatar A, David D. Cognitive-behavioral therapy (CBT) for generalized anxiety disorder: Contrasting various CBT approaches in a randomized clinical trial. *J Clin Psychol*. 2019 Jul 1;75(7):1188–202.
14. Saeed SA, Cunningham K, Bloch RM. Depression and anxiety disorders: Benefits of exercise, yoga, and meditation. *Am Fam Physician*. 2019;99(10):620–7.
15. Manzoni GM, Pagnini F, Castelnuovo G, Molinari E. Relaxation training for anxiety: A ten-years systematic review with meta-analysis. *BMC Psychiatry*. 2008 Jun 2;8:41.
16. Li Z, Liu S, Wang L, Smith L. Mind-body exercise for anxiety and depression in copd patients: A systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Jan 1;17(1).
17. Caycedo A. [Towards a phenomenologic approximation of the sophrionic conscience]. *Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr Cienc Afines*. 1973;1(2):323–7.
18. Prakash P, Seran N, Thilakan P, Author C. Effectiveness of TIPER (Tailor Made Interventional Package to Enhance Relaxation) on Stress, Depression and Anxiety among Elders—A Pilot Study. *Int J Heal Sci Res*. 2018;8:186.
19. Schultz, J. H., Luthe E. *Autogenic therapy*. Vol. I: *Autogenic methods*. New Yoirk: Grune & Stratton; 1969.
20. Atkins T, Hayes B. Evaluating the impact of an autogenic training relaxation intervention on levels of anxiety amongst adolescents in school. *Educ Child Psychol*, 36 pp 33–51. 2019 Sep 1;36(3):33–51.
21. Shohani M, Badfar G, Nasirkandy MP, Kaikhavani S, Rahmati S, Modmeli Y, et al. The effect of yoga on stress, anxiety, and depression in women. *Int J Prev Med*. 2018 Feb 1;9(21).
22. Lemay V, Hoolahan J, Buchanan A. Impact of a Yoga and Meditation Intervention on Students' Stress and Anxiety Levels. *Am J Pharm Educ*. 2018;83(5):7001.
23. Leach MJ, Francis A, Ziaian T. Transcendental Meditation for the improvement of health and wellbeing in community-dwelling dementia caregivers [TRANSCENDENT]: A randomised wait-list controlled trial. *BMC Complement Altern Med*. 2015 Dec 12;8(15):145.
24. Mohapatra B, Shisler Marshall R. Psychosomatic and Physical Well-Being Factors After Mind-Body Interventions in a Hospital Setting. *Adv Mind Body Med*. 2019 Jun 1;33(3):4–11.
25. Vøllestad J, Sivertsen B, Nielsen GH. Mindfulness-based stress reduction for patients with anxiety disorders: Evaluation in a randomized controlled trial. *Behav Res Ther*. 2011 Apr;49(4):281–8.
26. Zigmond AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361–70.
27. Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R. *STAI. Cuestionario de ansiedad estado-rasgo* (4th ed). Madrid: TEA Ediciones; 1994.
28. Roberge P, Doré I, Menear M, Chartrand É, Ciampi A, Duhoux A, et al. A psychometric evaluation of the French Canadian version of the Hospital Anxiety and Depression Scale in a large primary care population. *J Affect Disord*. 2013 May;147(1–3):171–9.
29. Hinz A, Brähler E. Normative values for the hospital anxiety and depression scale (hads) in the general german population. *J Psychosom Res*. 2011 Aug;71(2):74–8.
30. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52(2):69–77.
31. Bocéréan C, Dupret E. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a large sample of French employees. *BMC Psychiatry*. 2014 Dec 16;16(16):354.
32. Vallejo MA, Rivera J, Esteve-Vives J, Rodríguez-Muñoz MF. Uso del cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) para evaluar la ansiedad y la depresión en pacientes con fibromialgia. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2012 Apr;5(2):107–14.
33. Terol-Cantero C, Cabrera-Perona V, Martín-Aragón M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y

- Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *An Psicol.* 2015;31(2):494–503.
34. Coyne JC, van Sonderen E. No further research needed: Abandoning the Hospital and Anxiety Depression Scale (HADS). *J Psychosom Res.* 2012 Mar;72(3):173–4.
  35. Norton S, Cosco T, Doyle F, Done J, Sacker A. The Hospital Anxiety and Depression Scale: A meta confirmatory factor analysis. *J Psychosom Res.* 2013 Jan;74(1):74–81.
  36. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE, Buéla-Casal G, Guillén A, Nicolás R, et al. STAI Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo Adaptación española. tea Ediciones, SA; 2011.
  37. Guillén-Riquelme A, Buéla-Casal G. Meta-Analysis of Reliability Generalization of the State-Trait Anxiety Inventory Questionnaire (STAI). *Rev Esp Salud Publica.* 2014;88(1):101–12.
  38. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2002 - Reducir los riesgos y promover una vida sana. WHO. 2013;
  39. Rahlfs V, Zimmermann H. Effect size measures and their benchmark values for quantifying benefit or risk of medicinal products. *Biometrical J.* 2019 Jul 1;61(4):973–82.
  40. Caci H, Baylé FJ, Dossios C, Robert P, Boyer P. The Spielberger trait anxiety inventory measures more than anxiety. *Eur Psychiatry.* 2003;18(8):394–400.
  41. Bieling PJ, Antony MM, Swinson RP. The state-trait anxiety inventory, trait version: Structure and content re-examined. *Behav Res Ther.* 1998 Aug 1;36(7–8):777–88.
  42. Tenenbaum G, Furst D, Weingarten G. A statistical reevaluation of the stai anxiety questionnaire. *J Clin Psychol.* 1985 Mar 1;41(2):239–44.
  43. Cabello R, Brugada M. La relaxació aplicada a grups: una teràpia per disminuir l'ansietat. *Primàrics.* 2003;18:17–8.