



MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

Alicia Monreal Bartolomé

María Beltrán Ruíz

Alberto Barceló-Soler

Yolanda López Del Hoyo

aliciamonbart@usal.es

Atención Primaria, Depresión, Multimorbilidad, TICS, Psicoterapia, Mindfulness.

RESUMEN

La multimorbilidad es altamente prevalente, sin embargo, la estructura de los sistemas sanitarios está diseñada para el manejo de enfermedades aisladas. Se requieren estrategias que apoyen a los médicos de familia para proveer cuidados personalizados y adecuados a los pacientes. La OMS ha incluido la comorbilidad entre la depresión y una enfermedad crónica como una de las 10 prioridades de salud pública global. Los metaanálisis confirman que las 2 intervenciones de primera elección para la depresión son la farmacoterapia y/o la psicoterapia, siendo los resultados similares a corto plazo, pero superiores a largo plazo para los tratamientos psicológicos. Dada la dificultad en la administración de tratamientos psicológicos cara a cara, se han propuesto modelos alternativos de administración de las intervenciones, enfatizando el papel de las tecnologías.

El objetivo de este proyecto es evaluar la eficacia en Atención Primaria (AP) de una intervención psicológica de baja intensidad aplicada a través de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) en el tratamiento de la multimorbilidad en AP (depresión y diabetes/dolor lumbar) mediante un estudio controlado aleatorizado (ECA). Se espera encontrar que la intervención habitual (ITAU) mejorada con terapia psicológica aplicada mediante TICs, será más efectiva para mejorar la sintomatología de la multimorbilidad, en relación a un grupo con sólo TAU, a los 6 meses tras comenzar el tratamiento. Se diseñó un protocolo de intervención psicológica que combina dos intervenciones presenciales con un programa online de 6 módulos y se pondrá a prueba en un ECA, en el que participarán 300 pacientes.

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

“Mindfulness en el tratamiento online de la multimorbilidad”

La multimorbilidad, es decir, la presencia de dos o más condiciones de larga duración, es un hallazgo prevalente, situándose en países europeos de nuestro entorno en cifras del 23%, aumentando con la edad hasta constituir la norma en mayores de 65 años (1). Sin embargo, tanto la estructura de los sistemas sanitarios como la investigación y la educación médica, están diseñados para prevenir, tratar y manejar enfermedades aisladas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido la comorbilidad entre depresión y una enfermedad médica crónica como una de las 10 prioridades de la salud pública global (2). Dicha comorbilidad supone un aumento significativo de la carga de enfermedad puesto que implica mayor número de síntomas, mayor morbilidad, costes de atención en salud más elevados y un peor funcionamiento y calidad de vida (3). La evidencia actual apoya una relación bidireccional entre la depresión y la enfermedad médica (4). Los mecanismos sugeridos para explicar esta compleja relación incluirían tanto aspectos biológicos como variables de comportamiento. La depresión se asocia también a peor adherencia al tratamiento en pacientes con comorbilidad, por ejemplo, en el tratamiento antihipertensivo (5, 6).

Respecto a las enfermedades médicas, aunque la hipertensión es muy prevalente (50-60%) (2), las más incapacitantes son las enfermedades osteoarticulares, la diabetes y el infarto cerebral (2, 7). Por ello, el estudio se centra en las dos patologías físicas que, comórbidas a la depresión, suponen mayor discapacidad, pérdida de calidad de vida y mayores costes sanitarios. El riesgo de una persona con diabetes de padecer depresión es aproximadamente el doble que el de una persona sin esta enfermedad (8). Uno de cada cuatro pacientes con diabetes presenta depresión (9), siendo mayor la mortalidad en estos pacientes, por lo que depresión y la diabetes deben ser tratadas conjuntamente y no como enfermedades aisladas (10). En una revisión (11), se confirma que es efectivo, sobre todo la psicoterapia combinada con educación en autocuidados para los pacientes, presentando mejoras tanto en las variables psicológicas como en el control glucémico. Finalmente, la comorbilidad de depresión y dolor crónico es altamente elevada en el ámbito de AP (56%). El dolor más común es el músculo esquelético lumbar de origen mecánico, casi la totalidad de la población lo sufre alguna vez en la vida (12). Junto con la depresión encabezan el ranking de discapacidad global producido por las enfermedades (13). Las guías clínicas recomiendan un tratamiento que incluye educación, ejercicio, fisioterapia y acupuntura (14). Una revisión sistemática con metaanálisis reciente ha encontrado superioridad a largo plazo de la terapia cognitiva en comparación con otras terapias respecto a dolor, discapacidad y calidad de vida (15). A pesar de las ventajas que podría suponer, no hay estudios con TICs sobre multimorbilidad ni en las patologías médicas que se incluyen en este estudio (16).

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

El único metaanálisis sobre eficacia del tratamiento en comorbilidad analizó 9 ensayos controlados randomizados, la mayoría en pacientes ancianos (17). Las intervenciones consistían en un cambio en la provisión de cuidados ("case management" o colaboración interdisciplinar) o intervenciones orientadas al paciente. En ningún caso se utilizaron tecnologías de la información y la comunicación (TICs). Los resultados indican que es difícil mejorar los resultados en esta población, pero que las intervenciones que se focalizan en factores de riesgo específicos o dificultades funcionales pueden ser más efectivas. Además, los cambios en la provisión de servicios sanitarios parecen más complejos y costosos y menos sostenibles en el tiempo que las intervenciones personalizadas. Sin embargo, los modelos de intervención personalizada en "stepped care" y utilizando las TICs no han sido evaluados en multimorbilidad. Por tanto, se requieren estrategias complementarias que apoyen a los médicos de familia para proveer de cuidados personalizados y adecuados a estos pacientes (1).

El objetivo de este proyecto es evaluar la eficacia en AP de una intervención psicológica de baja intensidad aplicada a través de TICs en el tratamiento de la multimorbilidad (depresión y diabetes/dolor lumbar) mediante un ensayo controlado aleatorizado (ECA). Esperando que la intervención habitual mejorada con terapia psicológica aplicada mediante TICs, sea más efectiva para mejorar la sintomatología, en relación a un grupo con sólo tratamiento habitual.

MÉTODO

Diseño del estudio

Este estudio es un ensayo controlado aleatorio (ECA) multicéntrico de dos brazos. Los participantes serán asignados aleatoriamente a una de dos condiciones: a) Tratamiento habitual mejorado (ITAU) b) Psicoterapia de baja intensidad administrada por Internet + ITAU en atención primaria.

Muestra

Los participantes serán reclutados en los centros de atención primaria de salud de las tres regiones españolas participantes en el estudio (Andalucía, Aragón, y Baleares), entre los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, a quienes se les explicarán las características del estudio. Los pacientes serán reclutados por médicos de familia (MF) que trabajen en estos centros hasta que se complete la muestra requerida (100 pacientes en cada región). Criterios:

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

Inclusión: 1. Edad: Mayores de 18 años. 2. Diagnóstico DSM-5 de Depresión Mayor o Distimia. 3. Gravedad de la depresión leve o moderada (puntuación menor a 14 puntos en el Cuestionario de Salud del Paciente, PHQ-9). 4. Duración de los síntomas depresivos 2 meses o más. 5. Diagnóstico de una de las dos condiciones siguientes: Diabetes (Diagnóstico según criterios de la American Diabetes Association, ADA) o dolor lumbar (Diagnóstico de lumbalgia crónica inespecífica según la GPC COST B-13 con una duración de al menos 6 meses). 6. Disponibilidad de ordenador con conexión a Internet y teléfono móvil. 7. Entender perfectamente español hablado y escrito. 8. Otorgar consentimiento informado.

Exclusión: 1. Sufrir otra enfermedad que afecte al SNC (patología orgánica cerebral o que haya sufrido un traumatismo craneoencefálico de cualquier gravedad, demencia, etc.). 2. Otro diagnóstico psiquiátrico o enfermedad psiquiátrica grave (dependencia y abuso de sustancias, antecedentes de esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, trastornos de alimentación, etc.) a excepción de patología ansiosa o de trastornos de la personalidad. 3. Presencia de enfermedad médica, infecciosa o degenerativa grave no controlada, que pueda interferir en la sintomatología afectiva. 4. Presencia de ideas delirantes o alucinaciones congruentes o no con el estado de ánimo en el momento del estudio. 5. Riesgo importante de suicidio.

PROCEDIMIENTO

El MF identificará a los participantes potenciales les informará sobre el estudio, cumplimentará un formulario con los datos de contacto del paciente y lo enviará por mail al investigador local. El investigador se pondrá en contacto con el participante para explicarle dudas sobre el estudio, asegurándose que firma el Consentimiento Informado para su inclusión en el estudio y que ha leído la hoja de información y comprende la intervención. El evaluador determinará su inclusión en el estudio a partir de las pruebas psicológicas y variables biológicas relacionadas con los criterios de inclusión y se pondrá en contacto con un investigador independiente para implementar la aleatorización. Esta se hará por bloques en las tres regiones, seleccionando 100 pacientes en cada región de manera que se aleatoricen 150 pacientes en cada uno de los dos brazos. A los pacientes en el brazo ITAU se les permitirá seguir un programa de psicoterapia al final del estudio por razones éticas.

La intervención propuesta constará de dos sesiones presenciales individuales de 90 minutos de duración y 6 módulos de intervención online individual e interactivos, que se sustentará con material multimedia (vídeos, audio, etc.), tendrá como soporte internet y será de 60 minutos de duración. La estructura de los módulos seguirá siempre el mismo

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

esquema: empezará con la explicación de los contenidos del módulo, después se propondrá la realización de una serie de ejercicios y a continuación se realizarán las preguntas de autocomprobación para ver si se ha comprendido lo explicado. En el caso de que no acierte alguna de las preguntas, el programa le proporcionará el feedback correcto con una sencilla explicación. El módulo finalizará con la propuesta de tareas para casa con el objetivo de practicar lo aprendido. Además, antes de empezar cada módulo, también se comprobará si la persona ha realizado las tareas propuestas y se responderá felicitando o animando a realizarlas. La realización de dichas tareas es muy importante para afianzar todo lo aprendido en el programa y que las estrategias que ofrece el programa se conviertan en habilidades. Un aspecto importante será la posibilidad de que la persona pueda repasar el contenido de los diferentes módulos. El programa está concebido para tener una duración de entre 8-12 semanas. Cada cierto tiempo sin acceder al programa (tiempo que se puede programar) el usuario recibirá un correo de recordatorio para que siga adelante con la realización de los módulos. El clínico podrá modificar el periodo de tiempo que tiene que pasar sin entrar para recibir dicho recordatorio. El contenido del programa es el siguiente:

- Sesión Presencial 1. Presentación del programa.
- M1. Psicoeducación de la depresión.
- M2. Hábitos de vida saludable.
- M3. Activación conductual.
- M4. Psicología positiva.
- M5. Mindfulness y autocompasión. En este módulo se incluirán componentes de Mindfulness-based Cognitive Therapy (MBCT), recomendada por la NICE británica como tratamiento de elección en la depresión recurrente (14). Se realizarán las prácticas consideradas nucleares en mindfulness: la práctica de la respiración, el body-scan y el ejercicio de los 3 minutos. Se planteará la importancia de establecer una práctica habitual de mindfulness, así como una práctica habitual de tipo informal. Se incluirán algunos elementos básicos de compasión como la pausa autocompasiva.
- Sesión Presencial 2. Repaso de módulos ya vistos y realización de prácticas.
- M6. Prevención de recaídas y mantenimiento.

Todos los pacientes que entren en el estudio recibirán también el ITAU por parte de su MF. Se considera que será "mejorado" porque los MF recibirán un programa de formación basado en las recomendaciones de una Guía para el Tratamiento de la Depresión en AP, basada en las recomendaciones de NICE para estos casos (18). Para ambos grupos se completarán registros de la utilización de servicios que incluirá consultas a profesionales, usos farmacéuticos u otras fuentes, mediante el instrumento CSRI (19).

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

INSTRUMENTOS

Los pacientes serán evaluados al inicio (tras la aleatorización), después del tratamiento, y en los seguimientos (3 y 6 meses).

- La gravedad de los síntomas depresivos se evaluará a través de PHQ-9 (20).
- El control de la diabetes se medirá por VR d= Hb glicosilada: % < 7 o % con una disminución de 0,50 respecto basal.
- En cuanto al dolor, se medirán la intensidad (Faces Pain Scale – Revised, FPS-R; 21) y la limitación física (Escala de Roland-Morris; 22).
- Variables sociodemográficas.
- Entrevista MINI (Mini Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional; 23).
- SF-12 Health Survey (24).
- Client Service Receipt Inventory (CSRI; 19).
- EuroQol-5D-3 L (EQ-5D-3 L; 25).
- Escala de Apertura hacia el Futuro (Openness to the Future Scale, OFS; 26).

ANÁLISIS DE LA EFICACIA CLÍNICA

Se incluirán análisis descriptivos y los comparativos entre los cuatro grupos. Para confirmar la hipótesis principal, se compararán todas las variables (t0-tk) mediante un análisis de varianza (ANOVA) y pruebas post hoc o pruebas no paramétricas de Kruskal-Wallis. Finalmente, se utilizarán diferentes tipos de análisis multivariantes más complejos incluyendo regresión multi-nivel. Se calculará la magnitud del efecto de la mejoría y el Número Necesario para Tratar en cada brazo (NNT) en cada brazo.

DISCUSIÓN

La presencia de multimorbilidad dificulta la búsqueda de ayuda, el diagnóstico, la calidad de la atención recibida y el tratamiento y la adherencia al mismo. El presente proyecto propone evaluar una intervención puntera y novedosa en el ámbito de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs), en un trastorno de alta prevalencia y gran incapacidad, como es la multimorbilidad entre depresión y diabetes/dolor lumbar crónico, además, en un ámbito al que acuden cada vez más estos pacientes, con gran demanda asistencial –y a veces hiperfrecuentación- de los servicios de salud, como es la AP.

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

Además, se pretende evaluar la eficacia y el coste-efectividad en AP de este tratamiento en el manejo de la depresión con comorbilidad médica, así como conseguir el máximo impacto

en el Sistema Nacional de Salud. Consiguiendo con todo ello generar conocimiento que pueda ser incluido en las Guías Clínicas de tratamiento de la multimorbilidad en AP y en todo el sistema sanitario.

Cabe destacar que se trata del primer estudio a nivel internacional que utiliza TICs en el tratamiento de la multimorbilidad. Además, es el primero en España sobre tratamiento de multimorbilidad en AP. Entre sus características más importantes se encuentran las siguientes: sigue las recomendaciones de tratamiento en comorbilidad (Principios de Ariadna); se realiza en un amplio rango de edad - la mayoría de los estudios se han realizado sobre población geriátrica, pero se incluirán también pacientes no geriátricos, facilitando aspectos preventivos y de promoción de salud-; solventando una de las limitaciones descritas en los metaanálisis respecto a los trabajos previos publicados, incluye un estudio de coste-efectividad (aunque esta tesis no se centrará en dicho aspecto); finalmente, los resultados que se obtengan de este estudio pueden ser fácilmente trasladados al sistema sanitario modificando el manejo actual de este grupo de patologías.

Por otro lado, no se esperan especiales dificultades en el reclutamiento de los pacientes con depresión ni en su participación en el estudio. Podría haber cierto rechazo por parte de los profesionales a recomendar este tipo de tratamiento y para ello se realizará una sesión de entrenamiento previo a los profesionales que participen. La principal limitación del estudio puede ser un número de abandonos significativamente mayor en los grupos de tratamiento (en estudios previos es del 40%). Se harán todos los esfuerzos por mantener las pérdidas en el rango del 30%. En cualquier caso, se incluye un estudio cualitativo asociado a este proyecto para analizar las barreras y limitaciones de esta terapia en el sistema público de nuestro país. Por otra parte, además del análisis por intención de tratar se realizará un análisis por protocolo para conocer la eficacia en aquellos pacientes que no abandonen el tratamiento.

Los programas de intervención usados en este estudio incluyen estrategias terapéuticas (mindfulness, hábitos de vida saludable, psicología positiva y activación conductual) las cuales han probado su eficacia en el tratamiento de la depresión, diabetes y dolor lumbar crónico (27). Además, esta intervención llevará a mejorar la sostenibilidad financiera, maximizando el uso de recursos y respondiendo a principios de eficiencia y eficacia. En conclusión, los resultados positivos de este estudio pueden tener un impacto significativo en la sociedad.

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

BIBLIOGRAFÍA

1. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet*. 2012; 380:37-43.
2. Forjaz MJ, Rodriguez-Blazquez C, Ayala A, Rodriguez-Rodriguez V, de Pedro-Cuesta J, Garcia-Gutierrez S, Prados-Torres A. Chronic conditions, disability, and quality of life in older adults with multimorbidity in Spain. *Eur J Intern Med*. 2015;26(3):176-81.
3. Gili M, Garcia-Toro M, Vives M, Armengol S, et al. Medical comorbidity in recurrent versus first-episode depressive patients. *Acta Psychiatr Scand*. 2011;123:220-227.
4. Holahan CJ, Pahl SA, Cronkite RC, Holahan CK, North RJ, Moos RH. Depression and vulnerability to incident physical illness across 10 years. *J Affect Disord*. 2010;123:222-229.
5. Calderón-Larrañaga A, Diaz E, Poblador-Plou B, Gimeno-Feliu LA, Abad-Díez JM, Prados-Torres A. Non-adherence to antihypertensive medication: The role of mental and physical comorbidity. *Int J Cardiol*. 2016;207:310-6.
6. Gonzalez JS, Peyrot M, McCarl LA, et al Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2008;31(12):2398–2403.
7. Garin N, Olaya B, Moneta MV, Miret M, Lobo A, Ayuso-Mateos JL, Haro JM. Impact of multimorbidity on disability and quality of life in the Spanish older population. *PLoS One*. 2014;9(11):e111498.
8. Gili M, Comas A, Garcia-Garcia M, Monzón S, Serrano A, Roca M. Comorbidity between common mental disorders and chronic somatic diseases in primary care patients. *Gen Hosp Psychiatry* 2010;32(3):240-5.
9. Peyrot, M. Depression: A quiet killer by any name. *Diabetes Care* 2003;26(10):2952-2953.
10. Lustman, P.J., Clouse, R.E., Ciechanowski, P.S., Hirsch I.B. & Freedland, K.E. Depression related hyperglycemia in type 1 diabetes: a mediational approach. *Psychosom Med*. 2005;67:195-199.
11. van der Feltz-Cornelis, C.M., Nuyen, J., Stoop, C., Chan, J., Jacobson, A.M., Katon, W., Snoek, F., Sartorius, N. Effect of interventions for major depressive disorder and significant depressive symptoms in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Gen Hosp Psychiatry* 2010;32(4):380-395.

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

12. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, et al. (2014) The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the rheumatic diseases* 2014;73:968-974.
13. Theo Vos, Ryan M Barber, Brad Bell, (2015) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 5;386(10010):2287-323
14. NICE Clinical Guidelines. Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain. *MJ* 2009;338:b1805.
15. Richmond H, et al. The effectiveness of cognitive behavioural treatment for non-specific low back pain: a systematic review and metaanalysis. *Plos One* 2015;10(8):e0134192.
16. van Beugen S, Ferwerda M, Hoeve D, et al. Internet-based cognitive behavioral therapy for patients with chronic somatic conditions: a meta-analytic review. *J Med Internet Res.* 2014;16(3):e88.
17. Smith SM, Soubhi H, Fortin M, Hudon C, O'Dowd T. Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;4:CD006560.
18. García-Herrera JM, Nogueras-Morillas V, Muñoz-Cobos F, Morales-Asensio JM: Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Depresión en Atención Primaria [Clinical Practice Guide on the Treatment of Depression in Primary Care]. Distrito Sanitario Málaga UGC Salud Mental Hospital Regional Universitario "Carlos Haya": Málaga; 2011.
19. Beecham J, Knapp M: Costing psychiatric interventions. In *Measuring Mental Health Needs*. Edited by Thornicroft G. London: Gaskell; 2001.
20. Diez-Quevedo C, et al. Validation and utility of patient health questionnaire in diagnosing mental disorders in 1003 general hospital Spanish inpatients. *Psychosom Med.* 2001;63:679-86.
21. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain.* 2001;93:173-183.
22. Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abraira V, Gestoso M, Fernández C and the Kovacs-Atención Primaria Group. Validation of the Spanish version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine.* 2002;27:538-542.
23. Ferrando L, Franco L, Soto M, Bobes J, Soto O, Franco L, Gibert J: MINI. MINI International Neuropsychiatric Interview. Versión en español 5.0.0. Madrid: IAP; 1998.

MINDFULNESS EN EL TRATAMIENTO ON-LINE DE LA MULTIMORBILIDAD

24. Alonso J, Prieto L, Anto JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey: an instrument for measuring clinical results. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-76.
25. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale. Med Clin (Barc)*. 1999; 112 Suppl: 79-85.
26. Botella C, Molinari G, Fernandez-Alvarez J, Guillen V, Garcia-Palacios A, Baños R, Tomás JM. Development and validation of the openness to the future scale: a prospective protective factor. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16:72.
27. Cuijpers P, van Straten A, van Shaick A, Andersson, G. Psychological treatment of depression in primary care: A meta-analysis. *Br J Gen Pract*. 2009;59:120-127.