Alberto Barceló-Soler

Alba López-Montoyo

Marta Puebla-Guedea Alicia Monreal-Bartolomé

abarcelosoler@hotmail.com

Depresión, Atención Primaria, Psicoterapia por ordenador, Midnfulness, Ensayo controlado randomizado

RESUMEN

OBJETIVO: Comparar la eficacia en la reducción de sintomatología depresiva de una intervención psicológica breve de mindfulness aplicada mediante TICs frente a la aplicación en formato tradicional (grupal) por un lado, y frente al tratamiento habitual (TAU) por el otro. MÉTODO: Estudio controlado, randomizado y cualitativo en 3 grupos paralelos con una muestra total de N=120 pacientes con depresión leve-moderada reclutados en Atención Primaria. Se dispondrá de 3 condiciones experimentales (1.- mindulness aplicado mediante TICs + TAU; 2.- mindfulness aplicado en formato tradicional + TAU; 3.- TAU). Las intervenciones propuestas constarán por un lado, de una intervención online de 4 módulos en formato individual, por otro, de 4 sesiones presenciales en grupo de 90 minutos de duración, y un último grupo control al que se le aplicará únicamente el tratamiento médico habitual. La variable principal de resultado será la puntuación en el Cuestionario de Depresión de Beck (BDI) y el diagnóstico de depresión se realizará con la entrevista psiquiátrica MINI. Los pacientes serán evaluados en el momento basal, post, a los 6 y 12 meses postratamiento. Respecto a los análisis, para comparar entre grupos se describirán las variables para cada una de las condiciones definidas mediante el uso de estadísticos descriptivos, y para confirmar la hipótesis principal se compararán todas las variables mediante un ANOVA con los contrastes post-hoc adecuados.

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de los trastornos depresivos, la discapacidad que generan y la comorbilidad tanto médico como psiquiátrica que suponen, convierten a la depresión en un problema de salud pública a nivel mundial que requiere de un adecuado diagnóstico y tratamiento. En 2020 será la segunda causa de discapacidad en el mundo (Murray y Lopez, 1997). Por todo ello, el coste económico de la depresión resulta muy elevado (Andlin-Sobocki, Jonsson, Wittchen y Olensen, 2005). Diferentes estudios han señalado que en Atención Primaria (AP) la prevalencia de la depresión se sitúa entre 13.9-29% (Alonso et al., 2004; Roca et al., 2009) y que aproximadamente un 60% de las personas con depresión acuden a AP (Fernández et al., 2006).

Existen metanálisis (De Maat, Dekker, Schoevers y De Jonghe, 2007; Imel, Malterer, McKay y Wampold, 2008) que evidencian que las dos intervenciones de primera elección para la depresión son la farmacoterapia y/o la psicoterapia (National Collaborating Centre for Mental Health, 2007; García-Herrera, Nogueras, Muñoz y Morales, 2011). Existe también evidencia de que el tratamiento combinado es más efectivo que el tratamiento psicológico o farmacológico por sí solos. Los tratamientos psicológicos más efectivos para la depresión incluyen la terapia cognitivo-conductual (TCC), la activación conductual, la terapia interpersonal o la terapia de solución de problemas. A pesar de la evidencia existente a favor de la psicoterapia, la prescripción psicofarmacológica sigue siendo la intervención más utilizada en AP (Gill y Hatcher, 2000). Proporcionar a los pacientes de AP la opción de recibir psicoterapia para la depresión es un objetivo importante por varias razones: hay muchos pacientes que prefieren la psicoterapia a la medicación (Backenstrass et al., 2006) y hay una necesidad de ofrecer alternativas de tratamiento para los pacientes que no mejoran o no toleran los fármacos antidepresivos (Hollon, 2003).

Uno de los obstáculos más importantes para ofrecer psicoterapia en AP es que muchos protocolos de psicoterapia con apoyo empírico consisten en por lo menos de 12 a 16 sesiones semanales de 1 hora. Por ello, las psicoterapias breves para la depresión son una alternativa que ha demostrado ser eficaz (Rimer et al., 2012). A partir de la eficacia de este tipo de intervenciones (NICE, 2006; Andersson y Cuijpers, 2009) y diferentes guías clínicas nacionales e internacionales (National Collaborating Centre for Mental Health, 2007; García-Herrera et al., 2011; McDuffie et al., 2012) se ha propuesto un modelo de tratamiento escalonado (stepped care) en AP, por el cual una gran proporción de pacientes son tratados en primer lugar con intervenciones de baja intensidad, con beneficios clínicos significativos.

En el caso de la depresión, las intervenciones de baja intensidad se ofrecen a aquellos pacientes que presentan sintomatología depresiva leve o moderada.

Entre las intervenciones consideradas de baja intensidad se incluyen las terapias psicológicas breves de entre 6-10 sesiones (mindfulness, solución de problemas, terapia interpersonal, TCC por ordenador, la autoayuda guiada y las intervenciones psicoeducativas). Aunque no existe acuerdo, muchos autores consideran que la intervención mindfulness basada en las terapias de tercera generación (Mindfulness-based cognitive therapy), que consiste en la reducción de la sintomatología depresiva por medio del desarrollo de la atención plena y la autocompasión (asociado a ciertas estrategias cognitivas), puede incluirse entre las intervenciones de baja intensidad.

En la última década el uso de Internet está suponiendo un nuevo modo de dispensar programas de tratamiento (Anderson, 2009; Cuijpers et al., 2012). Una ventaja fundamental de este tipo de programas es que reducen el tiempo de contacto entre paciente y clínico y, además, llegan a pacientes que no recibirían tratamiento de otro modo, y que se encuentran lejos geográficamente, por lo que son alternativas muy prometedoras para diseminar los Tratamientos Psicológicos Basados en la Evidencia. Además, el hecho de poder recibir el tratamiento en casa asegura la confidencialidad y minimiza el estigma y la dificultad ante los desplazamientos que puede resultar para determinadas personas al recibir tratamiento psicológico.

Las revisiones sistemáticas sobre los tratamientos basados en mindfulness y en TCC aplicados por medio de Internet muestran que son eficaces para el tratamiento de la depresión y ansiedad (Andrews et al., 2010) y costo-efectivas (Andersson y Tivov, 2014). Los meta-análisis arrojan tamaños del efecto comparables a las de los tratamientos aplicados cara a cara (Cuijpers et al., 2012). En relación al apoyo por parte del terapeuta, y con el objetivo de obtener una mayor adherencia a los tratamientos autoaplicados, se plantean en la actualidad cuestiones de gran relevancia relacionadas con el binomio coste-beneficio como: ¿cuál es la cantidad de contacto entre paciente y terapeuta requerida para lograr buenos resultados?. Otra cuestión pendiente para la comunidad investigadora es cómo combinar las intervenciones a través de Internet con las formas tradicionales de intervención cara a cara (Andersson y Tivov, 2014). En los últimos años, los programas de intervención basados en TICs están contribuyendo de manera significativa a este cambio en el modo de aplicar los tratamientos, mostrando su eficacia en diversos problemas de salud mental, incluida la depresión.

En España, el grupo de investigación Labpsitec, dirigido por la Dra. Botella, fue el primero en todo el mundo en presentar un programa TCC que podía ser totalmente auto-aplicado a través de Internet para el tratamiento del miedo a hablar en público; programa que ha demostrado su utilidad en diversos estudios (Botella et al., 2010). Posteriormente, se han desarrollado más estudios relacionados con el tratamiento de los diferentes trastornos a través de las TICs. Más específicamente relacionado con el tema objeto del presente estudio.

El mismo grupo ha desarrollado "Sonreír es divertido", un programa de tratamiento autoaplicado vía Internet de tipo TCC y que sigue una perspectiva transdiagnóstica para la
prevención y el tratamiento de la depresión (Mira, Botella et al., 2015). En otros países,
organizaciones prestigiosas están recomendando este tipo de tratamientos. Por ejemplo, el
National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido incluye en su guía (NICE, 2007)
tratamientos online como Beating the Blues para tratar la depresión. Por todo ello, el objetivo
del presente proyecto es evaluar la eficacia y el coste-efectividad de dos intervenciones
psicosociales consideradas de baja intensidad en AP (concretamente la intervención
mindfulness basada en la TCC), para el tratamiento de la depresión.

OBJETIVO

El objetivo principal es: comparar la eficacia en la reducción de sintomatología depresiva de la intervención psicológica de mindfulness aplicada mediante TICs frente al tratamiento habitual en un contexto de Atención Primaria.

Como objetivos específicos se plantean:

- 1. Comparar la eficacia en la reducción de sintomatología depresiva de la intervención psicológica de mindfulness aplicada cara a cara frente al tratamiento habitual.
- 2. Comparar la eficacia y el coste efectividad de la reducción de la sintomatología depresiva de la intervención psicológica de mindfulness aplicada cara a cara frente a la intervención de mindfulness aplicada online.
- 3. Realizar un estudio cualitativo para analizar la factibilidad, aceptación, barreras y causas de abandono y éxito de la intervención basada en mindfulness a través de TICs.

MÉTODO

Diseño del estudio

Se trata de un estudio controlado, randomizado y cualitativo, en el que se seguirá un diseño entre grupos con 4 momentos de evaluación: Evaluación pre-test (antes del inicio del programa de intervención); post-test (después de la aplicación del programa) y en 2 periodos de seguimiento (6 y 12 meses después de la finalización del programa) y se dispondrá de 3 condiciones experimentales, con 40 sujetos por grupo (N=120):

- 1) Intervención médica habitual, además de la intervención en mindfulness cara a cara.
- 2) Intervención médica habitual además de la intervención en mindfulness aplicada mediante TICs.

3) Intervención médica habitual.

Una vez analizadas las condiciones anteriores, se realizará un estudio cualitativo, para analizar las expectativas, experiencias, dificultades, entre otros, tanto de los pacientes como de las personas evaluadoras.

Participantes

Las personas reclutadas para el estudio deberán cumplir los siguientes criterios:

Criterios de inclusión: 1.- Edad: Mayores de 18 años. 2.-Diagnóstico DSM-V de Depresión Mayor o Distimia. 3.- Gravedad de la depresión leve o moderada (puntuaciones menores a 14 puntos en el Cuestionario de Salud del Paciente, PHQ-9). 4.- Duración de los síntomas depresivos 2 meses o más. 5.- Entender perfectamente español hablado y escrito. 5.- Otorgar consentimiento informado.

Criterios de 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 o 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.

Presencia de ideas delirantes o alucinaciones congruentes o no con el estado de ánimo en el momento del estudio. 5.- Riesgo importante de suicidio.

Los participantes serán reclutados en el entorno de AP, por los médicos de familia participantes en el estudio, entre los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, a los que se les explicarán las características del estudio. El reclutamiento se realizará de forma consecutiva hasta completar el tamaño muestral. Para captar la muestra se procederá, por una parte, a anunciar la puesta en marcha del estudio en los medios de comunicación locales (periódicos, radio, etc.), en los distintos lugares en donde se vaya a recabar y evaluar a los participantes que formarán parte del estudio. Además, se hará difusión del estudio a través del correo electrónico, redes sociales profesionales (Linkedin) y no profesionales (p.ej., Facebook y Twitter).

Variables e Instrumentos de medida

La variable principal es la sintomatología depresiva medida con el BDI. También se recogerán las siguientes variables sociodemográficas: género, edad, estado civil (soltero, casado/pareja estable, separado/ divorciado, viudo), nivel educativo (años de educación), ocupación y nivel económico. La intensidad de los síntomas se medirá a través del PHQ-9. Se utilizará la

Entrevista MINI (Mini Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional, el SF-12 Health Survey, y el Client Service Receipt Inventory. El Positive and Negative Affect Schedule-Trait (PANAS), Five Facet of Mindfulness Questionnaire (FFMQ), Pemberton Hapiness Index (PHI) y finalmente para Evaluar el estado de salud percibida por el paciente se les pasará el EuroQol.

Análisis Estadístico

Para comparar entre grupos, se describirán las variables para cada una de las condiciones definidas mediante el uso de estadísticos descriptivos. Para confirmar la hipótesis principal se compararán todas las variables mediante un ANOVA con los contrastes post-hoc adecuados. Los valores perdidos se reemplazarán por múltiples imputaciones basadas en ecuaciones encadenadas, asegurando que los datos son perdidos por azar. El resultado de las medidas socio-demográficas, primarias y secundarias se incluirá para mejorar la estimación de los valores perdidos.

Características de las Intervenciones

Las intervenciones propuestas constarán por un lado, de sesiones presenciales en grupo de aproximadamente 90 minutos de duración, por otro lado, una intervención online en formato individual y un último grupo control al que se le aplicará únicamente el tratamiento médico habitual.

- La intervención aplicada "cara a cara" constará de los mismos módulos que se presentan en el formato online, pero aplicados en formato grupal (participarán 10-12

personas) e íntegramente cara a cara, de forma tradicional dónde se ofrecerá material escrito y audios como elementos de apoyo.

- La intervención online será individual e interactiva, que se sustentará concmaterial multimedia (vídeos, audio, etc), tendrá como soporte internet y será de 60 minutos de duración.
- La intervención médica habitual, será llevada a cabo por el médico de cabecera, y consistirá en llevar el tratamiento farmacológico que el profesional de la salud considere oportuno, así como, ausencia de tratamiento y sus posibles modificaciones. No se aplicará ningún tratamiento a nivel psicológico.

Intervención breve basada en mindfulness

El programa de tratamiento que se propone tiene como objetivo la reducción de la sintomatología depresiva por medio del desarrollo de la atención plena (mindfulness). Este es un modelo de terapia cognitiva clásica combinado con el modelo MBSR (Mindfulness-based stress reduction) de. Existe amplia evidencia, en forma de meta-análisis, que avala la eficacia de este tipo de intervención en el trastorno depresivo (Hoffman et al, 2010). De hecho, la

MBCT está recomendada por la NICE británica como tratamiento de elección en la depresión recurrente.

Módulo 1. Se planteará la importancia de establecer una práctica habitual de mindfulness. Para ello, además de revisar las actividades de la sesión presencial, se repasará la práctica de la respiración y las técnicas de fusión cognitiva.

Módulo 2. Se pretende que este módulo ayude a la persona a ver la importancia de los valores para mantener de forma habitual una práctica como mindfulness. También se incluirá la práctica del escáner corporal.

Módulo 3. En este módulo se planteará la importancia de establecer no sólo una práctica formal de meditación sino también una práctica habitual de tipo informal. Para ello se enseñarán diferentes técnicas como la de meditar caminando y se repasará la práctica de los 3 minutos.

Módulo 4. Este módulo ayudará a la persona a estructurar una práctica habitual de mindfulness que pueda mantenerse indefinidamente. Además, incluirá una práctica muy potente, el entrenamiento en autocompasión, que por sí mismo ha demostrado eficacia en el tratamiento de la depresión.

Estudio cualitativo

Diseño: Las entrevistas en profundidad, permitirán entender las experiencias de los pacientes depresivos con intervenciones de psicoterapia asistida por ordenador, así como la razón por la cual la gente decide abandonar el tratamiento y las expectativas de los que no han sido tratados. También tiene como objetivo conocer las actitudes y experiencias de los médicos de familia, los jefes de departamento y los gerentes respecto a la implementación de la terapia. Los grupos focales exploran las interacciones dinámicas, teniendo en cuenta las características culturales y valores específicos que pueden ser la base de la perspectiva y las preferencias de los participantes (Denzin y Lincoln, 1994; Ibáñez, 1986). Tras las entrevistas se llevarán cuatro grupos focales, cada uno compuesto por entre ocho a diez sujetos. Se intentará asegurar una adecuada representación de las variables de estratificación pero manteniendo la heterogeneidad intergrupo y la homogeneidad intragrupo (Denzin y Lincoln, 1994). A través de las entrevistas en profundidad se van a plantear los objetivos del estudio preguntando a los entrevistados de manera indirecta, abierta y progresiva sobre los temas. Tanto las entrevistas como los grupos focales durarán aproximadamente 60-90 minutos. Los dos investigadores responsables de los grupos focales se reunirán después de cada sesión para clarificar e intercambiar los puntos de vista y las notas de campo. Esta información va a ser analizada mediante datos de grabación audio y apuntes (Vallés, 2003; Denzin y Lincoln, 1994).

Para gestionar los datos se utilizará el programa MAXQDA 2007. Se presentará los

resultados del análisis del contenido temático de las entrevistas y la interpretación de los principales ejes explicativos de los grupos focales, junto a los referentes empíricos en el texto, eligiendo los segmentos del texto más representativos como ejemplos.

ASPECTOS ÉTICOS

Se obtendrá el consentimiento informado de los participantes antes de que sean asignados a cualquiera de las tres condiciones experimentales. Previamente, se les habrá informado de los objetivos y características del estudio por escrito y en una entrevista individual. El estudio se desarrollará según las normas nacionales e internacionales (Declaración de Helsinki y Tokio). Los datos serán tratados de forma anónima y sólo se destinarán para los objetivos del estudio. Se garantizará la confidencialidad de los sujetos incluidos en el estudio conforme lo que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999 del 13 de Diciembre, LOPD).

POSIBLES DIFICULTADES Y LIMITACIONES

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 el grupo de tratamiento (en estudios previos es del 40%). Se harán todos los esfuerzos por mantener las pérdidas en el rango del 30%. Si pese a ello, no puede evitarse semejante porcentaje de pérdidas, esto nos informará sobre las limitaciones de la terapia. 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.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Andersson, G. y Titov, N. (2014). Advantages and limitations of Internet-based interventions for common mental disorders. World Psychiatry: Official Journal of the World Psychiatric Association (wpa), 13 (1), 4-11
- 2. Backenstrass M, Joest K, Frank A, et al. Preferences for treatment in primary care: a comparison of nondepressive, subsyndromal and major depressive patients. Gen Hosp Psychiatry 2006; 28(2):178-80
- 3. Botella, C., Gallego, M. J., García-Palacios, A., Guillen, V., Baños, R. M., Quero, S. et al. (2010). An Internet-based self-help treatment for fear of public speaking: A controlled trial. Cyberpsychology, Behavior and Social Networking, 13, 407-421
- 4. Computerised cognitive behaviour therapy for depression and anxiety. Review of Technology Appraisal 51. London: NICE; 2006.
- 5. 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.
- 6. Hofman, S. G., Sawyer, A. T., Witt, A. A., & Oh, D. (2010). The Effect of Mindfulness-Based Therapy on Anxiety and Depression: A Meta-Analytic Review. J Consult Clin Psychol., 78 (2), 169-183.
- 7. Mira A., Botella C., Riera López del Amo A., Moragrega I., Soler C. Un programa de tratamiento de corte Cognitivo Comportamental basado en las TICs para la prevención y el tratamiento de la depresión. Agora Salut 2015; 283-297
- 8. Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990 -2020: Global Burden of Disease Study. Lancet 1997; 349:1498 -1504.
- 9. Andlin-Sobocki P, Jonsson B, Wittchen HU, Olesen J. Cost of disorders of the Brain in Europe. Eur J Neurol 2005; 12(S1): 1-27.
- 10. Roca M, Gili M, Garcia-Garcia M, Salva J, Vives M, Garcia Campayo J et a. Prevalence and commorbidity of common mental disorders in primary care. J Affect Disord 2009; 119(1-3):52-8.
- 11. Alonso J, Angermeyer MC, Bernert S, et al; ESEMeD/MHEDEA 2000 Investigators, European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) Project. Use of mental health services in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. Acta Psychiatr Scand Suppl 2004:47-54.

- 12. Fernandez A, Haro JM, Codony M, Vilagut G, Martinez-Alonso M, Autonell J, Alonso J. Treatment adequacy of anxiety and depressive disorders: Primary versus specialized care in Spain. J Affect Disord 2006; 96: 9-20.
- 13. De Maat S, Dekker J, Schoevers R, De Jonghe F. Relative efficacy of psychotherapy and combined therapy in the treatment of depression: a meta-analysis. Eur Psychiatry 2007; 22(1):1 8.
- 14. Imel ZE, Malterer MB, McKay KM, Wampold BE. A meta-analysis of psychotherapy and medication in unipolar depression and dysthymia. J Affect Disord 2008; 110: 197 -206.
- 15. National Collaborating Centre for Mental Health. Depression: Management of depression in primary and secondary care. Rushden: The British Psychological Society and Gaskell; 2007. Internet. Available from: http://www.nice.org. uk/Guidance/CG90/NICEGuidance/pdf/English
- 16. García-Herrera Pérez Bryan JM, Nogueras Morillas EV, Muñoz Cobos F, Morales Asencio JM. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria. Distrito Sanitario Málaga-UGC Salud Mental Hospital Regional Universitario "Carlos Haya". Málaga: GAEDAP, 2011
- 17. Rimer J, Dwan K, Lawlor DA, Greig CA, McMurdo M, Morley W, Mead GE. Exercise for depression. Cochrane Database Syst Rev 2012; (7):CD004366.
- 18. Andersson G, Cuijpers P. 2009. Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: A meta-analysis. Cogn Behav Ther 38:196-205.
- 19. Gill D, Hatcher S. Antidepressants for depression in medical illness. Cochrane Database Syst Rev 2000; (4): CD001312
- 20. Backenstrass M, Joest K, Frank A, et al. Preferences for treatment in primary care: a comparison of nondepressive, subsyndromal and major depressive patients. Gen Hosp Psychiatry 2006; 28(2):178-80
- 21. Hollon SD. Does cognitive therapy have an enduring effect? Cognit Ther Res 2003; 27(1):71-75. Beck AT, Ester RA, Ball R, Ranieri W. Comparison of Beck Depression Inventories -Ia and -II in psychiatric outpatients. J Pers Assess 1996; 67: 588-597.
- 22. Denzin N, Lincoln Y: Introduction: entering the field of qualitative research. In Handbook of qualitative research. Edited by Denzin N, Lincoln Y. California: Sage; 1994.
- 23. Ibáñez J: Más allá de la sociología. El grupo de discusión: técnica y crítica. Madrid: Siglo XXI; 1986.

- 24. Vallés MS: Técnicas cualitativas de investigación social. Madrid: Síntesis Sociología; 2003.
- 25. McDuffie J, Kronish I, Benjamin D, Williams JW. Brief psychotherapy for depression in primary care: a systematic review of the evidence. Int J Psychiatry Med 2012;43(2):129-51. Review.
- 26. Andrews G, Cuijper P, Craske M, McEvoy P, Titov N. Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. PLoS One. 2010;5(10).
- 27. Cuijpers P, Reynolds C, Donder T, Li J, Andersson G, Beekman A. Personalized treatment of adult depression: medication, psychotherapy, or both? A systematic review. Depress Anxiety. 2012;29(10):855–64.