



I Congreso Virtual Internacional de Psicología

del 15 marzo al 14 de abril de 2017

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

María C. Pérez-Yus, María Teresa Navarro-Gil, Paola Herrera-Mercadal, Javier García-Campayo.

mcperezy@unizar.es

Depresión, TICs, mindfulness, multimorbilidad, atención primaria, ensayo clínico controlado

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 (elevado coste) se han propuesto modelos alternativos de administración de las intervenciones, enfatizando el papel de las tecnologías como Internet. Mindfulness es una intervención psicológica de baja intensidad que ha demostrado eficacia en el tratamiento de múltiples enfermedades como la depresión.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia en Atención Primaria (AP) de una intervención de Mindfulness aplicada a través de TICs en el tratamiento de la multimorbilidad en AP (depresión y dolor lumbar) mediante un ECA. Nuestra hipótesis principal es que la intervención habitual mejorada con terapia de Mindfulness aplicada mediante TICs, será más efectiva para mejorar la sintomatología de la multimorbilidad, en relación a un grupo con sólo tratamiento habitual a los 6 meses tras finalizar el tratamiento. Se diseñará un protocolo de intervención de Mindfulness que combinará una intervención cara a cara con el apoyo de un programa online y se pondrá a prueba en un ECA. Participarán en el ensayo 150 pacientes con diagnóstico de depresión y dolor lumbar.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

INTRODUCCIÓN

La multimorbilidad en Atención Primaria

La multimorbilidad, es decir, la presencia de dos 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 y no la 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). Los escasos estudios realizados sobre multimorbilidad en España, principalmente en población anciana, confirman que una buena parte del impacto negativo en calidad de vida y discapacidad lo producen los trastornos mentales (2) y, específicamente, la depresión (3).

La comorbilidad entre depresión y enfermedad somática 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 (4). La evidencia actual apoya una relación bidireccional entre la depresión y la enfermedad médica (5). 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 (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, 3).

El tratamiento de la multimorbilidad en Atención Primaria

El único metaanálisis existente sobre eficacia del tratamiento en comorbilidad analizó 9 ensayos controlados randomizados, la mayoría en pacientes ancianos (7). Las intervenciones consistían en un cambio en la provisión de cuidados (usando "case management" o aumentando la colaboración interdisciplinar) o mediante intervenciones orientadas al paciente. En ningún caso se utilizaron intervenciones usando 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. Una limitación importante en la bibliografía sobre el tema es que no se incluyeron estudios de coste-efectividad, ni tampoco estudios cualitativos para entender las barreras en la interacción entre el sistema sanitario y los pacientes (7).

Los estudios sugieren que el tratamiento farmacológico sería igualmente efectivo en las enfermedades crónicas (por ejemplo en la depresión) independientemente de que existan o no trastornos médicos comórbidos (8). Por eso, las recomendaciones actuales sobre el tratamiento de la comorbilidad enfatizan la necesidad de personalizar el tratamiento, tras una evaluación

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

individualizada de los trastornos que padece y de su contexto, así como de negociar las metas terapéuticas con los pacientes reevaluándolas a lo largo del proceso, lo que se han denominado "Principios de Ariadna" (9). Todo ello requiere habilidades de comunicación y disponibilidad de tiempo no siempre posible en los sistemas sanitarios actuales (10).

A la hora de implementar intervenciones para la multimorbilidad en los sistemas sanitarios, y aunque no existen estudios que lo confirmen, los cambios en la provisión de servicios sanitarios (modelos de "case management" y de colaboración interdisciplinar) parecen más complejos y costosos y menos sostenibles en el tiempo que las intervenciones personalizadas. Los modelos de intervención personalizada en "stepped care" y utilizando las (TICs) no han sido evaluados en multimorbilidad.

La Depresión como núcleo de la comorbilidad en Atención Primaria (AP)

La Organización Mundial de la Salud ha incluido la comorbilidad entre depresión y una enfermedad médica crónica como una de las 10 prioridades de la salud pública global (7). La depresión es un importante problema de salud pública a nivel mundial ya que en 2020 será la segunda causa de discapacidad en el mundo (11), con un coste económico muy elevado (12). En AP, la prevalencia de la depresión se sitúa entre 13.9-29% (13). Dada su enorme prevalencia, las autoridades sanitarias a nivel internacional asumen que no se pueden dedicar los recursos económicos necesarios para atender las necesidades de tratamiento psicológico de esta población (14). Por esta razón se están proponiendo alternativas coste-efectivas innovadoras que utilicen las TICs para el tratamiento de la depresión en particular, que impliquen de forma mínima a los servicios de salud mental.

Los metaanálisis confirman que las dos 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, con menos tasas de abandono y menor número de recaídas (15, 16). A pesar de la evidencia existente de la eficacia, tanto de la farmacoterapia como de la psicoterapia en el tratamiento de la depresión, la prescripción psicofarmacológica sigue siendo, con mucho, la intervención más comúnmente utilizada en AP (17). En las últimas décadas ha habido un creciente interés y compromiso con la integración de la psicoterapia y otros servicios de salud mental en la AP (18). Proporcionar a los pacientes la opción de recibir psicoterapia para la depresión es un objetivo importante por varias razones: hay muchos pacientes que, dada la opción, prefieren la psicoterapia a la medicación, hay una necesidad de ofrecer alternativas de tratamiento para los pacientes que no mejoran o no toleran los fármacos antidepresivos y puede haber beneficios únicos de la psicoterapia en términos de costes y la prevención de recaídas (19). Diferentes guías clínicas nacionales e internacionales (19, 20) han 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. Estas intervenciones suponen una aproximación

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

más simple y sencilla que las psicoterapias formales, el contacto con los pacientes es más breve que en otras formas de psicoterapia y pueden ser proporcionadas por otros profesionales de la salud (diferentes al MF, psicólogo o psiquiatra) y utilizar métodos no tradicionales como internet o la telefonía móvil. En el caso de la depresión, las intervenciones de baja intensidad se ofrecen a aquellos pacientes que presentan sintomatología depresiva leve o moderada.

Dolor crónico no oncológico

La comorbilidad de depresión y dolor crónico es altamente elevada en el ámbito de atención primaria (56%) y alcanza cifras todavía más elevadas en el ámbito de atención especializada (50- 69%) (21). Dado el elevado grado de discapacidad asociado a la comorbilidad de dolor crónico y depresión, y con independencia de la dirección de esta asociación, las guías y consensos nacionales (21, 22) señalan la necesidad de realizar una evaluación objetiva del dolor en pacientes con depresión mediante instrumentos validados. Además, establecen que se debe considerar una intervención terapéutica integral, en la que se contemplen las distintas posibilidades de tratamiento farmacológico y no farmacológico. El dolor más común es dolor músculo esquelético lumbar de origen mecánico. Del 20% al 56% de los adultos lo experimenta el año previo y casi la totalidad de la población lo sufre alguna vez en la vida (23). Junto con la depresión encabezan el ranking de discapacidad global producido por las enfermedades (24). En UK los costes directos estimados por el dolor lumbar se estiman en 2.8 billones de libras (25). Las guías clínicas recomiendan un tratamiento que incluye educación, ejercicio, fisioterapia y acupuntura (26). No obstante no hay suficiente evidencia sobre los resultados a largo plazo ni sobre la superioridad de ninguno de estos tratamientos sobre otros (27-29). 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 (30).

Importancia de la Utilización de las TICs en AP

Hasta la fecha, el modelo imperante para dispensar tratamientos psicológicos y psicoeducativos se ha basado en el formato "cara a cara" ("uno a uno"). Sin embargo, más del 50% de las personas que sufren depresión no reciben el tratamiento psicológico adecuado (31). Para ello, se han propuesto modelos alternativos de administración de las intervenciones, enfatizando el papel de la tecnología (como por ejemplo Internet) para llegar a un número mayor de personas que la terapia tradicional. En los últimos años, los programas de intervención basados en TICs han mostrado su eficacia en diversos problemas de salud mental incluida la depresión (32). Esto ha hecho que organizaciones prestigiosas como el National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido incluye en su guía (33) tratamientos online como *Beating the Blues* para tratar la depresión. Por lo tanto, los tratamientos actuales para la depresión pueden mejorar considerablemente con el uso de soluciones TIC innovadoras. Sin embargo, no hay estudios con TICs sobre multimorbilidad ni en las patologías médicas que se incluyen en este estudio.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

- La intervención habitual mejorada con terapia de Mindfulness aplicada mediante TICs, será más efectiva para mejorar la sintomatología de la multimorbilidad, en relación a un grupo con sólo tratamiento habitual en AP a los 6 meses tras finalizar el tratamiento.
- La intervención será efectiva tras seis meses de finalización del tratamiento.
- La intervención propuesta mejorará la calidad de vida de los pacientes con multimorbilidad incluidos en el grupo intervención en mayor medida que los pacientes en el grupo TAU.
- La depresión será el componente de la variable principal que mejorará antes en el tiempo y posteriormente se producirá una mejoría significativa en las medidas de dolor crónico.
- Existirán diferencias estadísticamente significativas en relación a la efectividad de la intervención propuesta entre poblaciones específicas, en función de diferentes variables sociodemográficas, como la edad, el sexo, el nivel cultural y la familiaridad con el uso de nuevas tecnologías.

OBJETIVOS

- Evaluar la eficacia en Atención Primaria de una intervención de Mindfulness aplicada a través de TICs en el tratamiento de la multimorbilidad en AP mediante un ensayo clínico controlado.
- Diseñar la intervención y adaptarla a dispositivos on-line.
- Evaluar la eficacia de la intervención estudiada.
- Generar conocimiento que pueda ser incluido en las Guías Clínicas de tratamiento de la multimorbilidad en AP y en todo el sistema sanitario.

METODOLOGÍA

Diseño

Ensayo clínico pragmático multicéntrico randomizado en 2 grupos paralelos: 1. Programa de psicoterapia por ordenador; 2. Tratamiento habitual mejorado (TAU).

Sujetos del estudio

Se reclutarán pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión. Criterios de inclusión: 1. Edad: Mayores de 18 años. 2. Diagnóstico DSM-5 de Depresión Mayor. 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 lumbalgia crónica inespecífica según la definición establecida por 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.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

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 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.

Los participantes serán reclutados en el entorno de AP, por los MF 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.

Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se basó en la posibilidad de detectar diferencias entre el programa de intervención frente al tratamiento habitual, para una diferencia en la variable principal de al menos 0.5 desviaciones estándar. Este tamaño del efecto ha sido obtenido en otros estudios, y es considerado como un criterio clínicamente relevante (34, 35). Asumiendo igual varianza entre los grupos, un poder estadístico del 80%, y un nivel de significación del 5%, fueron estimados 63 sujetos en cada grupo. Se estimó una pérdida por mortalidad experimental del 15% (36, 37) por lo que el tamaño necesario finalmente fue de 150 sujetos.

Procedimiento y randomización

Cuando el MF identifique a un participante potencial le informará sobre el estudio y si está interesado en participar le solicitará firmar un Consentimiento Informado. El MF cumplimentará un formulario de referencia, indicando que el paciente cumple criterios y le entregará un folleto de presentación del estudio y la hoja de información del paciente. El MF enviará por fax o por mail al investigador local la hoja de referencia y el formulario de permiso del paciente. El investigador evaluador se pondrá en contacto con el participante para establecer las citas pertinentes. Algunos pacientes pueden preferir posponer su decisión de participar en el estudio, el MF les entregará entonces información del mismo y la forma de contactar con el equipo investigador (mediante teléfono, mail, o dejando sus datos en la página web). Cuando el investigador evaluador se cite con el paciente le preguntará dudas sobre el estudio, asegurándose que ha firmado el consentimiento de evaluación para su inclusión en el estudio y que ha leído la hoja de información y comprende la intervención. Entonces el evaluador determinará su inclusión en el estudio a partir de las pruebas psicológicas relacionadas con los criterios de inclusión. En ese momento el evaluador recogerá los datos basales y contactará con una persona ajena al grupo investigador que realizará la aleatorización individual e informará al

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

evaluador de un código que se corresponde con el tipo de tratamiento (desconocido por el evaluador) y que enviará al investigador junto a los datos basales.

Variables e instrumentos de medida

El evaluador investigador que administre los instrumentos será ciego respecto al tipo de tratamiento que se administra a los pacientes. Este evaluador, además, será diferente del que recoja las medidas de resultado del estudio. En el orden de lo posible el MF será también ciego al brazo de intervención que corresponde cada paciente, ya que su intervención ha de basarse sólo en la práctica habitual, basada en los criterios de la Guía para el tratamiento de la depresión. Se realizarán 4 evaluaciones: momento basal, post-tratamiento, a los 3 y a los 6 meses.

Variable principal

De acuerdo con los objetivos del estudio, la variable principal es un composite que tiene en cuenta las siguientes variables:

- Depresión: Reducción gravedad sintomatología depresiva (PHQ): % de pacientes con reducción ≥ 2 puntos. El PHQ-9 (38), versión española validada (39) es uno de los cuestionarios para evaluar la intensidad de la depresión más ampliamente utilizado en estudios farmacológicos y psicológicos. Se trata de una escala breve y autoaplicada cuyo objetivo es servir de ayuda para el diagnóstico de depresión (criterios DSM-IV) y determinar la gravedad de la misma. De igual modo, también es útil para monitorizar los cambios experimentados por el paciente a través del tiempo.

- Dolor (Intensidad y limitación física):

Intensidad: Escala Analógico visual: 0-100 ó numérica Escala Numérica de Dolor (END) (0-10).

Discapacidad: Escala ROLAND-MORRIS: El cuestionario (o escala) de Roland-Morris sirve para determinar de manera fiable el grado de incapacidad física derivado de la lumbalgia inespecífica. A este respecto, la "incapacidad física" se define como la limitación en la realización de las actividades cotidianas que se sitúa entre 0 (ausencia de incapacidad por lumbalgia) y 24 (máxima incapacidad posible). El cambio de puntuación sólo tiene relevancia clínica si es de 2 ó más puntos, aunque el dintel óptimo está entre 3 y 4. (40-42). VR $d = \% \text{ con disminución } \geq 2$ puntos. El composite se ponderaría dando 1/3 o 1/2 a cada una de las medidas principales de depresión, diabetes y dolor obteniendo una puntuación agregada. El cálculo de la ponderación de las variables del composite se realizaría mediante regresión múltiple.

Variables secundarias

- Variables sociodemográficas: Se recogerán las siguientes variables socio-demográficas: género, edad, estado civil (soltero, casado/pareja estable, separado/ divorciado, viudo), nivel educativo (años de educación), ocupación y nivel económico.

- Entrevista MINI (Mini Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional): Es una breve entrevista diagnóstica estructurada diseñada para generar diagnósticos DSM-IV y CIE-10 (43). Esta

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

entrevista psiquiátrica permitirá realizar el diagnóstico de Depresión en el momento basal del estudio.

- SF-12 Health Survey: es un instrumento que mide el estado de salud percibido. Consiste en 12 ítems que miden 8 dimensiones. El cálculo de las puntuaciones está basado en normas de referencia, en una escala de 0 (peor estado de salud posible) a 100 (mejor estado de salud posible). El SF-12 posee buenas cualidades psicométricas (44) y se encuentra validado en español (45).

Intervención

La intervención propuesta constará de dos sesiones presenciales en grupo de 90 minutos de duración (en la que participarán 8-12 pacientes) y 3 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 primera sesión presencial tendrá como objetivo la explicación de la estructura que se va a seguir en la terapia de mindfulness, motivar a los participantes para el cambio y explicar los componentes principales del tratamiento. Los módulos online se llevarán a cabo a la semana siguiente de la primera sesión presencial a razón de un módulo semanal. Los 2 módulos iniciales incorporarán aspectos psicoeducativos sobre la depresión (módulo 1), y técnicas de tercera generación, como mindfulness y compasión (módulo 2). Posteriormente hay una segunda y última sesión presencial para aclarar dudas, realizar algunas de las prácticas más importantes y recordar la importancia de la práctica continua, sirviendo también como despedida del programa. Se finaliza con un tercer y último módulo sobre la prevención de recaídas y la preparación para el mantenimiento posterior de la práctica.

El contenido de los módulos se explica posteriormente en profundidad (ver Anexo). La estructura de los módulos seguirá siempre el mismo 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 que se ha explicado. En el caso de que el usuario no acierte alguna de las preguntas, inmediatamente el programa le proporcionará el feedback correcto con una sencilla explicación. El módulo finalizará con la propuesta de las tareas para casa con el objetivo de practicar lo que se ha aprendido. Además, antes de empezar cada módulo, también se comprobará si la persona ha realizado las tareas propuestas y se responderá felicitando a la persona o animándola 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 estará concebido para tener una duración de entre 5-8 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

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

módulos. El clínico podrá modificar el periodo de tiempo que tiene que pasar sin entrar para recibir dicho recordatorio.

Tratamiento habitual mejorado (TAU)

Todos los pacientes que entren en el estudio (sea cual sea el brazo de tratamiento al que sean aleatoriamente asignados) serán dirigidos a su MF para ser tratados. Se considera que el tratamiento habitual será "mejorado" porque estos MF tendrán una reunión de formación y se les facilitarán las recomendaciones de una de las Guías para el Tratamiento de la Depresión del Adulto en AP más utilizadas en nuestro país (Fisterra. Guía clínica para el tratamiento de la depresión en el adulto desde atención primaria. Descargada en: <http://www.fisterra.com/guias2/depresion.asp>. 20 de Marzo de 2016). En caso de riesgo de suicidio, disfunción social grave o agravamiento de los síntomas se recomienda la derivación del paciente a salud mental. En la práctica, tratamiento habitual en AP es cualquier tipo de tratamiento que administra el MF a este tipo de pacientes.

Análisis estadístico

Se realizará un análisis por intención de tratar y otro análisis de los pacientes que han seguido el protocolo. El análisis incluirá la descripción y comparaciones elementales "head-to-head" entre ambos grupos. Concretamente se describirán las variables para cada uno de los grupos definidos mediante el uso de estadísticos descriptivos (medias e intervalos de confianza al 95% en el caso de variables cuantitativas con distribución normal, medianas y recorrido intercuartílico en el caso de variables cuantitativas con distribución no normal y distribución de frecuencias en el caso de variables cuantitativas). Para confirmar la hipótesis principal se compararán todas las variables (t_0 - t_k) se empleará para ello el test de ANOVA con los contrastes post-hoc adecuados, si comparamos variables con distribución normal, o el test H de Kruskal-Wallis. Finalmente, se utilizarán diferentes tipos de análisis multivariantes más complejos incluyendo regresión multi-nivel donde se incorporarán medidas como pacientes y tiempo si fuera necesario. Se calculará la magnitud del efecto de la mejoría y el Número Necesario a Tratar (NNT) en cada brazo.

Aspectos éticos

Se obtendrá consentimiento informado de los participantes antes de que sean asignados a un grupo de tratamiento. Previamente se les habrá informado de los objetivos y características del estudio por escrito. El estudio se desarrollará según las normas nacionales e internacionales (Declaración de Helsinki y Tokio). El protocolo del estudio será evaluado por el Comité De Ética local. Los datos serán tratados de forma anónima y sólo se destinaran 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).

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

DISCUSIÓN

Este estudio presenta una gran originalidad dado que es el 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.

Su impacto sanitario reside en que cuando la depresión se presenta junto con otras enfermedades físicas el empeoramiento de la salud general es muy superior al de estas por sí solas e incluso al de estas combinadas pero sin la presencia de depresión. 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; además, afecta negativamente a los resultados del tratamiento de las enfermedades físicas, incluyendo un aumento de mortalidad relacionado con la enfermedad. Por ello, el estudio se centra en una de las patologías físicas que, comórbidas a la depresión, supone mayor discapacidad, pérdida de calidad de vida y mayores costes sanitarios. Un tratamiento eficaz y coste-efectivo fácilmente implementable en el sistema sanitario podría implicar una mejora de todas estas variables señaladas, en especial una reducción del sufrimiento de los pacientes y una importante reducción de los costes sanitarios. Otras características importantes de este estudio son que sigue las recomendaciones de tratamiento en comorbilidad (Principios de Ariadna); y su realización en un amplio rango de edad, aunque la mayoría de los estudios se han realizado sobre población geriátrica, se incluirán también pacientes no geriátricos, facilitando aspectos preventivos y de promoción de salud. Además, presenta una alta capacidad de traslación dado que los resultados que se obtengan de este estudio pueden ser fácilmente trasladados al sistema sanitario modificando el manejo actual de este grupo de patologías.

En cuanto a las limitaciones del estudio, 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 grupo de tratamiento (en estudios previos es del 40%). Se harán todos los esfuerzos por mantener las pérdidas en el rango del 30%. 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. 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.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

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 Apr;26(3):176-81.
3. 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 Nov 6;9(11):e111498.
4. Gili M, Garcia-Toro M, Vives M, Armengol S, et al. Medical comorbidity in recurrent versus first-episode depressive patients. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2011; 123:220-227.
5. 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.
6. 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 Mar 15;207:310-6.
7. 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 Apr 18;4:CD006560.
8. Iovieno N, Tedeschini E, Ameral VE, Rigatelli M, Papakostas GI. Antidepressants for major depressive disorder in patients with a co-morbid axis-III disorder: a meta-analysis of patient characteristics and placebo response rates in randomized controlled trials. *Int Clin Psychopharmacol.* 2011 Mar;26(2):69-74.
9. Muth C, van den Akker M, Blom JW, Mallen CD, Rochon J, et al. The Ariadne principles: how to handle multimorbidity in primary care consultations. *BMC Med.* 2014 Dec 8;12:223.
10. Starfield B, Lemke B, Bernhardt B et al.. Comorbidity: Implications for the Importance of Primary Care in 'Case' Management. *Annals of family Medicine.* 2003;1:8-14.
11. Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990 -2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349:1498 -1504.
12. 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: 4.
13. Roca M, Gili M, Garcia-Garcia M, Salva J et al. Prevalence and comorbidity of common mental disorders in primary care. *J Affect Disord* 2009; 119(1-3):52-8.
14. Lehtinen V, Riihonen E, Latinen E. Promotion of Mental Health on the European Agenda. Report. Finnish Ministry of Social Affairs and Health, Dpt for Prevention and Promotion, 2000.
15. Cuijpers P, van Straten A, van Schaick A, Andersson, G. Psychological treatment of depression in primary care: A meta-analysis. *Br J Gen Pract* 2009; 59: 120-127.
16. Gill D, Hatcher S. Antidepressants for depression in medical illness. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (4):CD001312.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

17. Backenstrass M, Joest K, Frank A, Hingmann S, Mundt C, Kronmüller KT. Preferences for treatment in primary care: a comparison of nondepressive, subsyndromal and major depressive patients. *Gen Hosp Psychiatry* 2006; 28(2):178-80.
18. Improving Access to Psychological Therapies (IAPT). <http://www.iapt.nhs.uk/about-iapt/>Nieuwsma JA, Trivedi RB, McDuffie J, Kronish I, et al. Brief psychotherapy for depression in primary care: a systematic review of the evidence. *Int J Psychiatry Med* 2012;43 (2):129-51. Review.
19. 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>
20. García-Herrera JM, Nogueras EV, Muñoz F, Morales JM. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria. UGC Salud Mental Hospital Regional Universitario "Carlos Haya". Málaga: GAEDAP, 2011.
21. Cervilla JA. Dolor y depresión. En: Bobes J, Giner J, López F, Saiz-Ruiz J, Zamorano E, editores. Salud física en el paciente con depresión. Madrid: Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental; 2012. p. 199-237.
22. García-Herrera Pérez Bryan JM^a, 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. 2011.
23. 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* 73: 968 -974.
24. 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.
25. Hong J, Reed C, Novick D, Happich M (2013) Costs associated with treatment of chronic low back pain: an analysis of the UK General Practice Research Database. *Spine* 38:75 -82.
26. NICE (2009) Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain. Full guideline. Available: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11887/44334/44334p>
27. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JJT, et al. (2007) Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Annals of Internal Medicine* 147: 478 -491.
28. Ferreira ML, Smeets RJ, Kamper SJ, Ferreira PH, Machado LA (2010) Can we explain heterogeneity among randomized clinical trials of exercise for chronic back pain? A meta-regression analysis of randomized controlled trials. *Physical therapy*.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

29. Rubinstein SM, van Middelkoop M, Kuijpers T, Ostelo R, Verhagen AP, et al. (2010) A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low- back pain. *European Spine Journal* 19: 1213 -122.
30. 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.
31. Fernandez A, Pinto-Meza A, Bellon JA, Roura-Poch P, Haro JM, Autonell J, et al. Is major depression adequately diagnosed and treated by general practitioners? Results from an epidemiological study. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010;32:201-9.
32. Andersson G, Cuijpers P. 2009. Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: A meta-analysis. *Cogn Behav Ther* 38:196-205.
33. 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>
34. Blogner HR, de Vries HF. Integration of depression and hypertension treatment: a pilot, randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2008; 6: 295-301.
35. Katon WJ, Lin EHB, Von Korkk M, Ciechanowski P, Ludman EJ, Young B, Peterson D, Rutter CM, McGregor M, McCulloch D. Collaborative care for patients with depression and chronic illnesses. *N Eng J Med* 2010; 363: 2611-20.
36. Anderson, G. and P. Cuijpers, Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: a meta-analysis. *Cogn Behav Ther*, 2009. 38: p. 196-205.
37. Kaltenthaler, E., et al., Computerized cognitive-behavioural therapy for depression: systematic review. *Br J Psychiatry*, 2008. 193: p. 181-184.
38. Kroenke et al, 2001. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001; 16: 606-13.
39. 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.
40. Ostelo RW, de Vet HC, Knol DL, van den Brandt PA. 24-item Roland-Morris Disability Questionnaire was preferred of six functional status questionnaires for post-lumbar disc surgery. *J Clin Epidemiol*. 2004;57:268-76. 13.
41. Stratford P, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the Minimum Level of Detectable Change for the Roland and Morris Questionnaire. *Physical Therapy*. 1996;76(4):359-65.
- 42.- Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, et al. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine*. 2002;27: 538-42.
43. Ferrando L, et al. MINI: MINI International Neuropsychiatric Interview, Madrid, IAP, 1998.

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

44. Gandek B, et al. Cross-validation of ítem selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the SF-12 Health Survey in nine countries. J Clin Epidemiol 1998; 51: 1171-78.
45. Alonso J, Prieto L, Anto JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey : an instrument for measuring cinical results. Med Clin (Barc) 1995; 104: 771-76.

ANEXO. ESTRUCTURA DEL PROGRAMA DE INTERVENCIÓN

A continuación se describe el contenido de los módulos:

SEMANA 1: SESIÓN PRESENCIAL 1: PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA Y DE LOS PARTICIPANTES.

En él se presentará el terapeuta que acompañará al grupo en las sesiones presenciales y se presentará los participantes, para aumentar la cohesión del grupo. Se trabajará con técnicas motivacionales para incrementar la adherencia del grupo a las sesiones presenciales y a las tareas para casa, y se fomentará también la adherencia al tratamiento farmacológico como uno de los ejes principales del programa. En esta sesión se presentará también el programa online y se entrenará a los pacientes el procedimiento para darse de alta en el mismo y utilizarlo desde casa.

SEMANA 2: MÓDULO ONLINE 1: PSICOEDUCACIÓN DE LA DEPRESIÓN. Se describirá el impacto que tiene la depresión en la calidad de vida y funcionalidad del paciente, así como en el pronóstico de la diabetes y de otras enfermedades crónicas. Se analizarán los síntomas iniciales de depresión y como responder cuando aparecen. Se enfatizará el autocontrol del estrés, enseñando a la persona a hacer ejercicios de relajación durante 20-40 minutos al día (6 días a la semana) y a dedicar 10 minutos al día para recompensar los esfuerzos y logros conseguidos. Además, se explican técnicas concretas y consejos muy útiles y prácticos para reducir el estrés en la vida cotidiana.

SEMANA 3: MÓDULO ONLINE 2. MINDFULNESS Y AUTOCOMPASIÓN: En este módulo se incluirán componentes de Mindfulnes-based Cognitive Therapy (MBCT), recomendada por la NICE británica como tratamiento de elección en la depresión recurrente (NICE, 2009). Se realizarán las prácticas consideradas nucleares en mindfulness: la práctica de la respiración, el body scan y el ejercicio de los 3 minutos (este último puede realizarse en cualquier momento del día y realizando cualquier actividad). 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.

SEMANA 4: SESIÓN PRESENCIAL 2: REPASO DE MÓDULOS YA VISTOS. REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS. Sesión estructurada para a) Aclarar dudas sobre los temas vistos b) Realizar algunas de las prácticas más importantes y que se plantea que los pacientes realicen periódicamente en casa y c) Despedida del grupo y cierre de la intervención

EFICACIA DE MINDFULNESS CON EL APOYO DE INTERNET EN PACIENTES CON MULTIMORBILIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

SEMANA 5: MÓDULO ONLINE 3: EVITAR RECAIDAS Y MANTENIMIENTO: En este módulo se realizará un repaso de todas los módulos incluidos en el programa con el fin de afianzar lo aprendido. Se comentará también la posibilidad y la oportunidad que tienen los pacientes para poder seguir practicando las estrategias aprendidas una vez finalizado el tratamiento, enfatizando que pueden continuar utilizando el programa online durante todo el periodo de seguimiento (12 meses) con este fin. También se señalarán las situaciones de riesgo que podrían favorecer una disminución del estado de ánimo en el futuro y cómo afrontar dichas situaciones. Por último se darán instrucciones para realizar las evaluaciones de seguimiento.