



EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

EFFICACY OF MINDFULNESS IN DEPRESSION IN PRIMARY CARE APPLIED BY INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGIES

María Cruz Pérez Yus¹, Paola Herrera Mercadal², Marta Puebla Guedea¹, Olaia Quílez Félez¹, Alberto Barceló Soler¹, Javier García Campayo^{1,3}

1. Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud en Atención Primaria RedIAPP. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza, España
2. Cátedra de Innovación en Tecnologías de la Salud, Universidad de Zaragoza, España
3. Departamento de Psiquiatría, Hospital Miguel Servet, Universidad de Zaragoza

mcperezy@gmail.com

Depresión. Atención Primaria. Psicoterapia por ordenador. Mindfulness. Ensayo controlado aleatorizado.

Depression Primary Health Care. Computer-delivered psychotherapy. Mindfulness. Randomized controlled trial.

RESUMEN

OBJETIVO: Diseñar y evaluar la eficacia en Atención Primaria (AP) de una intervención psicológica de baja intensidad, mindfulness, aplicada a través de TICs, que ha mostrado previamente eficacia significativa en el tratamiento de la depresión en ámbitos clínicos especializados, y que no había sido aplicada mediante TICs. **MÉTODO:** Ensayo clínico pragmático multicéntrico aleatorizado en 2 grupos paralelos. Se diseñará la intervención y se adaptará a dispositivos on line y posteriormente se realizará el ensayo clínico controlado aleatorizado; se estudiará a una muestra de N=120 pacientes con depresión leve a moderada reclutados en AP. Se les asignará aleatoriamente a: a) mindfulness + tratamiento habitual mejorado (TAU) o b) TAU. El formato de la intervención será de 1 sesión presencial y 4 módulos on line. El diagnóstico de depresión se realizará con la entrevista psiquiátrica MINI. La variable principal de resultado será la puntuación en el Cuestionario de Depresión de Beck II. También se administrará el EuroQol 5D (calidad de vida), el SF-12 Health Survey (estado de salud percibido) y el Client Service Receipt Inventory (consumo de servicios sanitarios y sociales). Los pacientes serán evaluados en el momento basal, post, a los 6 y 12 meses postratamiento. Se realizará un análisis por intención de tratar y otro análisis de los pacientes que han seguido el protocolo.

ABSTRACT

BACKGROUND: Low-intensity psychological intervention applied by Information and Communication Technologies (ICTs) could be an efficacious and cost-effective therapeutic option for the treatment of depression. **AIM:** To design and assess a mindfulness low-intensity psychological intervention applied by ICTs in Primary Care; significant efficacy for depression treatment has previously showed in specialized clinical settings by this intervention, but ICTs were not used. **METHOD:** Multicentre controlled randomized clinical trial in 2 parallel groups. Intervention will be designed and on line device adaptation will be carried out. Subsequently, the randomized controlled clinical trial will be conducted. A sample of N=120 mild and moderate depressed patients will be recruited and assessed in Primary Care settings. Patients will be randomly assigned to a) mindfulness + improved primary care usual treatment (TAU) or b) TAU. The intervention format will be 1 face to face session and 4 ICTs on line modules. Patients will be diagnosed with MINI psychiatric interview. Main outcome will be Beck Depression Inventory. It will be also administered EuroQol 5D (quality of life), SF-12 Health Survey

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

(perceived health status) and Client Service Receipt Inventory (health and social services consumption). Patients will be assessed at baseline, post, 6 and 12 post-treatment months. An intention to treat and a per protocol analysis will be performed.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

INTRODUCCIÓN

La Depresión en Atención Primaria

Los datos epidemiológicos publicados en relación a la prevalencia de los trastornos depresivos, la discapacidad que generan y la comorbilidad tanto médico como psiquiátrica que suponen, han llevado a considerar la depresión como un importante problema de salud pública a nivel mundial que requiere de un adecuado diagnóstico y tratamiento. La depresión constituye además la principal causa de años vividos con discapacidad, con un 50% mayor de carga para las mujeres (1). En 2020 se considera que será la segunda causa de discapacidad en el mundo (2). Por todo ello, el coste económico de la depresión resulta muy elevado (3). Diferentes estudios han señalado que en Atención Primaria (AP) la prevalencia de la depresión se sitúa entre 13.9-29% (4,5), que los médicos de AP atienden de manera creciente a pacientes con estos trastornos afectivos, y que aproximadamente un 60% de las personas que padecen una depresión acuden a un servicio de salud de AP (6).

Se calcula que los médicos de familia (MF) derivan entre un 5-10% de la patología psiquiátrica que detecta a los servicios de salud mental (7) pero, pese a tan baja tasa de derivación, los servicios de salud mental de los países occidentales se encuentran colapsados. Dada la enorme prevalencia de la patología psiquiátrica menor, las autoridades sanitarias a nivel internacional asumen que no se pueden dedicar los profesionales de salud mental ni los recursos económicos necesarios para poder atajar esta situación que se prevé aún más desfavorable en el futuro (8). A ello se suman las dificultades de accesibilidad a las terapias psicológicas para la atención de estos problemas en nuestro sistema de salud a pesar de ser las más recomendables (9). Por esta razón se están proponiendo alternativas coste-efectivas innovadoras que utilicen las Tecnologías de la Información y la Comunicación para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos menores en general, y de la depresión en particular, que impliquen de forma mínima a los servicios de salud mental.

El tratamiento de la depresión en AP

Diferentes meta-análisis han intentado identificar el tratamiento más efectivo para la depresión en AP (10,11). Los resultados de estos metanálisis evidencian que las dos intervenciones de primera elección para la depresión son la farmacoterapia y/o la psicoterapia (12,13). También señalan que al ser comparados entre ellos, los resultados son similares a corto plazo y superiores a largo plazo para los tratamientos psicológicos, con menos tasas de abandono y menor número de recaídas (21-14).

Existe también evidencia de que el tratamiento combinado es más efectivo que el tratamiento psicológico o farmacológico por sí solos. Los tratamientos psicológicos que han mostrado mayor efectividad para la depresión incluyen la terapia cognitivo-conductual, la activación conductual, la terapia interpersonal o la terapia de solución de problemas.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

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 farmacológica sigue siendo, con mucho, la intervención más comúnmente utilizada en AP (15).

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 (16). De hecho, en la actualidad se dispone de tratamientos psicológicos que han demostrado ser efectivos para la depresión, la mayoría de ellos recogidos en las guías clínicas nacionales e internacionales, aunque estos tratamientos no están siendo utilizados de forma proporcionada en los servicios de AP.

Esta distancia entre la investigación y la práctica clínica en AP puede responder a muchos y variados factores, desde las actitudes o formación de los profesionales hasta las dificultades organizativas, geográficas y logísticas. Proporcionar a los pacientes de atención primaria 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 (17), 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 (18). En algunos países como el Reino Unido, el Sistema Nacional de Salud trabaja siguiendo el programa Improving Acces to Psychological Therapies (IATP) (19) destinado a proporcionar tratamiento psicológico en AP a adultos con trastornos emocionales, especialmente depresión y ansiedad y que está obteniendo resultados positivos en cuanto a su efectividad.

Eficacia de las intervenciones psicosociales de baja intensidad en Atención Primaria

Uno de los obstáculos más importantes para ofrecer psicoterapia en AP, a diferencia del tratamiento farmacológico, es que muchos protocolos de tratamiento de psicoterapia con apoyo empírico consisten en por lo menos de 12 a 16 sesiones semanales de 1 hora. Puesto que, como se ha comentado, el tiempo y los recursos suponen dificultades importantes para la aplicación efectiva de las psicoterapias de duración estándar, las psicoterapias breves para la depresión son una alternativa que ha demostrado ser eficaz (20).

A partir de la eficacia de este tipo de intervenciones (12,21-22) y como respuesta al desafío que supone la depresión para los sistemas de salud, diferentes guías clínicas nacionales e internacionales (12,13,19) 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 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. Entre las intervenciones consideradas de baja intensidad pueden incluirse las terapias psicológicas breves de entre 6-10 sesiones (terapia cognitivo

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

conductual (TCC), solución de problemas, terapia interpersonal), terapia cognitivo conductual por ordenador, la auto-ayuda guiada y las intervenciones psicoeducativas. Aunque no existe acuerdo, muchos autores consideran que la intervención mindfulness basada en la TCC (Mindfulness-based cognitive therapy) puede incluirse entre las intervenciones de baja intensidad.

La intervención que en el presente ensayo pretende ponerse a prueba estaría dentro de las denominadas intervenciones de baja intensidad (1 sesión presencial y 4 módulos *on line* a través de las TICs): Mindfulness, reducción de la sintomatología depresiva por medio del desarrollo de la atención plena y la autocompasión, asociado a ciertas estrategias cognitivas.

Importancia de la Utilización de las TICs en AP

Hasta la fecha, el modelo imperante para dispensar tratamientos se ha basado en el formato "cara a cara" ("uno a uno").

Sin embargo, los datos indican que más del 50% de las personas que sufren depresión no reciben el tratamiento adecuado y, por tanto, existe una necesidad acuciante de cambiar la forma de aplicar las intervenciones, superando el formato tradicional. Recogiendo esta imperiosa necesidad, se han propuesto diseñar modelos alternativos de administración de las intervenciones, enfatizando el papel de la tecnología y las perspectivas multidisciplinares. El uso de la tecnología (como por ejemplo Internet) tiene el potencial de llegar a un número mayor de personas que la terapia tradicional. 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. Diferentes meta-análisis han demostrado que las intervenciones basadas en Internet son eficaces para el tratamiento de la depresión (23). Algunos estudios que han utilizado teléfonos móviles para mejorar el pronóstico de la depresión muestran resultados prometedores. Esto ha hecho que organizaciones prestigiosas estén recomendando este tipo de tratamientos. Por ejemplo, el National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido incluye en su guía (12) tratamientos online como *Beating the Blues* para tratar la depresión.

Aunque los tratamientos actuales de los trastornos depresivos, como la farmacoterapia y psicoterapia en AP, pueden reducir la carga de estas enfermedades alrededor de un tercio, las opciones de tratamiento para los médicos de AP son limitadas. Por lo tanto, los tratamientos actuales para la depresión pueden mejorar considerablemente con el uso de soluciones TIC innovadoras.

Sin embargo, estos estudios son escasos, y la posibilidad de realizar ensayos clínicos que utilicen TICs para mejorar los resultados del tratamiento de la depresión, constituyen una prometedora línea de investigación presente y futura.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Ensayo clínico pragmático multicéntrico randomizado en 2 grupos paralelos: 1. Intervención breve basada en mindfulness; 2. Tratamiento habitual mejorado (TAU).

Sujetos de 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-IV de Depresión Mayor o Distimia. 3.- Gravedad de la depresión leve o moderada (con el Beck II los puntos de corte son: 0–13: depresión mínima; 14–19: depresión leve; 20–28: depresión moderada; y 29–63: depresión grave). 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. 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.

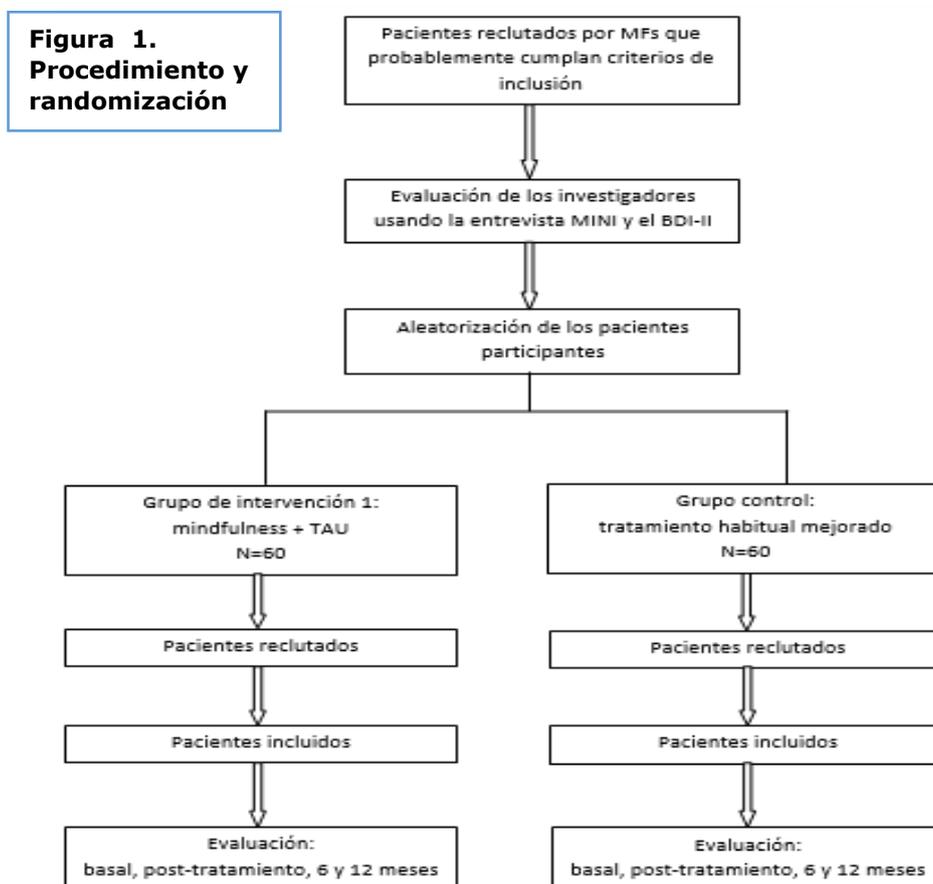
Tamaño muestral

A partir de la revisión de los resultados de ensayos clínicos anteriores que han utilizado la intervención que se propone, para una desviación estándar de 9.8 (van Aalderen 2012), una media en el grupo control (TAU) de 16.2 (van Aalderen 2012), y de 10,3 en el grupo de mindfulness (van Aalderen 2012), y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta $< 0,2$ en un contraste bilateral y asumiendo una proporción de pérdidas en el seguimiento del 25%, necesitaríamos 60 sujetos en cada grupo. Es decir, la muestra total requerida es de 120 sujetos. Basándonos en estudios previos (24), se considera una diferencia clínicamente relevante una diferencia de puntuación en la principal variable de resultado, el Cuestionario de Depresión de Beck II, de 5 puntos ($DE=5,25$). Esta diferencia de puntuación permite pasar de depresión moderada a leve o de depresión leve a normalidad.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

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 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 los tipos de intervención. Entonces el evaluador determinará su inclusión en el estudio a partir de las pruebas psicológicas relacionadas con los criterios de inclusión. (Inventario neuropsiquiátrico MINI, BDI-II y variables sociodemográficas). 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 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. La aleatorización se hará por bloques en los dos centros, seleccionando 60 pacientes en cada centro de manera que se aleatorizen 60 pacientes en cada uno de los dos brazos (Figura 1).



EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

Intervención breve basada en mindfulness

La intervención propuesta constará de una sesión presencial en grupo de 90 minutos de duración (en la que participarán 8-12 pacientes) con 4 módulos de intervención online individual e interactiva, que se sustentará con material multimedia (vídeos, audio, etc), tendrá como soporte internet y será de 60 minutos de duración. La **sesión presencial** tendrá como objetivo la explicación de la estructura que se va a seguir, motivar a los participantes para el cambio y explicar los componentes principales del tratamiento. Los 4 módulos se llevarán a cabo en 4 semanas y serán de corte cognitivo-conductual.

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 auto comprobación 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 la retroalimentación correcta 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 4-8 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 módulos. El clínico podrá modificar el periodo de tiempo que tiene que pasar sin entrar para recibir dicho recordatorio.

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). Para ello, se considera necesario subrayar los beneficios de la atención plena y de las prácticas que ayudan a desarrollarla así como de las prácticas de autocompasión.

La sesión presencial incluirá el ejercicio de la uva pasa (para dar a conocer a la gente qué es mindfulness de forma experiencial), el ejercicio de la respiración (considerado fundamental en mindfulness) y el ejercicio de los 3 minutos (que puede practicarse en cualquier momento del día y realizando cualquier actividad).

En los cuatro módulos de la intervención on-line se incluirán componentes de Mindfulness-based Cognitive Therapy (MBCT) (Segal et al, 2006). Este es un modelo de terapia cognitiva clásica combinado con el modelo MBSR (Mindfulness-based stress reduction) de Kabat-Zinn (2007). 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 (NICE, 2009).

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

M1. 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 se abordarán técnicas de fusión cognitiva.

M2. 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.

M3. 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.

M4. Este módulo ayudará a la persona a estructurar una práctica habitual de mindfulness que pueda mantenerse indefinidamente. Además incluirá una práctica muy potente, la de autocompasión, que por sí misma ha demostrado eficacia en el tratamiento de la depresión (Neff y Germer, 2012).

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 a 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, en el postratamiento, a los 6 y a los 12 meses (Tabla 1).

Tabla 1. Variables de estudio

Instrumento	Área de evaluación	Momento de evaluación	Aplicado por
MINI Neuropsychiatric interview	Diagnóstico psiquiátrico	Basal	Investigador A
BDI II	Gravedad de la depresión	Basal y sesiones de seguimiento*	Investigador A (basal) Investigador B (sesiones de seguimiento)
Sociodemographic data	Sexo, edad, situación marital, nivel de estudios, situación profesional, nivel económico	Basal	Investigador A
SF-12 Health Survey	Calidad de vida relacionada con la salud	Basal y sesiones de seguimiento*	Investigador A (basal) Investigador B (sesiones de seguimiento)
CRSI	Uso de servicios sociales y de salud	Basal y sesiones de seguimiento*	Investigador A (basal) Investigador B (sesiones de seguimiento)
EQ-5D	Calidad de vida relacionada con la salud	Basal y sesiones de seguimiento*	Investigador A (basal) Investigador B (sesiones de seguimiento)

*Follow-up sessions: Post-treatment, 6 and 12 months after inclusion.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

- Variable principal: De acuerdo con los objetivos del estudio, la variable principal es la intensidad de la sintomatología depresiva medida con el Inventario de Depresión de Beck II (25), con la versión española validada (26). Este es uno de los cuestionarios para evaluar la intensidad de la depresión más ampliamente utilizado en estudios farmacológicos y psicológicos. Se ha empleado este instrumento porque permite valorar la depresión en pacientes con enfermedades médicas, muy prevalentes en AP, evitando la posible confusión que la sintomatología somática propia de estos trastornos podría producir (25,26).
- Variables secundarias sociodemográficas: 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.
- MINI Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional (27, 28): Entrevista diagnóstica estructurada de breve duración que explora los principales trastornos psiquiátricos del Eje I del DSM-IV y la CIE-10. Estudios de validez y de confiabilidad se han realizado comparando la MINI con el SCID-P para el DSM-III-R y el CIDI (una entrevista estructurada desarrollada por la Organización Mundial de la Salud para entrevistadores no clínicos para la CIE-10). Los resultados de estos estudios demuestran que la MINI tiene una puntuación de validez y confiabilidad aceptablemente alta, pero puede ser administrada en un período de tiempo mucho más breve que los instrumentos mencionados. Puede ser utilizada por clínicos tras una breve sesión de entrenamiento. Los entrevistadores no clínicos deben recibir un entrenamiento más intenso. La MINI se encuentra validada en español (29).
- Client Service Receipt Inventory (CSRI), versión española (30): Cuestionario que permite recoger información sobre el uso de servicios sanitarios y sociales, así como otros impactos económicos (ej: tiempo de trabajo perdido por la enfermedad). La variante utilizada en este estudio fue diseñada para recoger retrospectivamente los datos sobre el uso de servicios durante los 12 meses anteriores.
- SF-12 Health Survey: Es un instrumento que mide el estado de salud percibido. Es una versión resumida del SF-36 y se compone de 12 ítems que miden las mismas 8 dimensiones que el SF-36 aunque con menor precisión. Para cada subescala los ítems son codificados, sumados y transformados en una escala de 0 (peor estado de salud posible) a 100 (mejor estado de salud posible). El SF-12 posee buenas cualidades psicométricas, se administra en menos de 2 minutos (31) y está validado en español (32).
- Cuestionario EuroQoL-5D (EQ-5D), versión española (33): Instrumento genérico de calidad de vida relacionada con la salud. Consta de dos partes: Parte 1: Recoge los problemas autoinformados en 5 dominios: movilidad, autocuidado, actividades diarias, dolor/disconfort y ansiedad/depresión. Parte 2: Recoge la salud autopercibida en una escala analógica visual (EVA) vertical de 10 cm. y puntuada de 0 (peor estado de salud posible) a 100 (mejor estado posible). Esta utilidad está indicada por un número que va de 0 (la peor condición imaginable: la muerte) a 1 (salud perfecta). Las puntuaciones del EQ-5D serán empleadas para calcular la calidad ajustada por años de vida (QALY) durante el período de seguimiento ajustando la

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

duración del tiempo afectado por el resultado de salud por el valor de la utilidad (34). En este estudio utilizaremos la tarifa española.

ANÁLISIS DE LOS DATOS CLÍNICOS

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 (t0-tk) 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 en cada brazo.

ASPECTOS ETICOS

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 de la Comunidad Autónoma de Aragón. 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).

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

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

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.- Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJL. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data. *Lancet* 2006; 367: 1747-1757.
- 2.- Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990 - 2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349:1498 -1504.
- 3.- 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.- Roca M, Gili M, Garcia-Garcia M, Salva J, Vives M, Garcia Campayo J et a. Prevalence and comorbidity of common mental disorders in primary care. *J Affect Disord* 2009; 119(1-3):52-8.
- 5.- 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.
- 6.- 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.
- 7.- Agüera LF, Reneses B, Muñoz P. Enfermedad mental en atención primaria. Madrid: Flax; 1996.
- 8.- 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.
- 9.- Richards, D. Access and organisation: putting low intensity interventions to work in clinical services. In Bennett-Levy J, Richards DA, et al, eds. *Oxford Guide to Low Intensity CBT Interventions*. New York: Oxford Univ. Press, 2010
- 10.- 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.
- 11.- 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.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

- 12.- 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>
- 13.- 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
- 14.- 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.
- 15.- Gill D, Hatcher S. Antidepressants for depression in medical illness. Cochrane Database Syst Rev 2000; (4): CD001312
- 16.- DeLeon PH, Smedley BD. The future is primary care. In: Frank RG, McDaniel SH, Bray JH, Heldring M, eds. Primary care psychology. Washington: American Psychological Association; 2004:317-325
- 17.- 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
- 18.- Hollon SD. Does cognitive therapy have an enduring effect? Cognit Ther Res 2003; 27(1):71-75.
- 19.- Improving Access to Psychological Therapies (IAPT). <http://www.iapt.nhs.uk/about-iapt/> Nieuwsma JA, Trivedi RB, 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.
- 20.- Rimer J, Dwan K, Lawlor DA, Greig CA, McMurdo M, Morley W, Mead GE. Exercise for depression. Cochrane Database Syst Rev 2012; (7):CD004366.
- 21.- Computerised cognitive behaviour therapy for depression and anxiety. Review of Technology Appraisal 51. London: NICE; 2006.
- 22.- Andersson G, Cuijpers P. 2009. Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: A meta-analysis. Cogn Behav Ther 38:196-205.
- 23.- Burns MN, Begale M, Duffecy J, Gergle D, Karr CJ, Giangrande E, Mohr DC. 2011 Harnessing Context Sensing to Develop a Mobile Intervention for Depression. J Med Internet Res 13:e55.on
- 24.- Proudfoot J, Ryden C, Everitt B, Shapiro DA, Goldberg A, Mann A, Tylee A, Marks I, Gray JA: Clinical efficacy of computerised cognitive-behavioural therapy for anxiety and depression in primary care: randomised controlled trial. Br J Psychiatry 2004,185:46-54.
- 25.- 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.

EFICACIA DE MINDFULNESS EN DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE EL USO DE TICS

- 26.- Sanz J, Garcia Vera MP, Espinosa R, Fortun M, Vazquez C. Adaptación española del Inventario para la Depresión de Beck II: Propiedades psicométricas en pacientes con trastornos psicológicos. *Clínica y Salud* 2005; 16: 121-42.
- 27.- Lecrubier Y, Sheehan D, Weiller E, Amorim P, Bonora I, Sheehan K, Janavs J, Dunbar G. The Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.), a short diagnostic interview: Reliability and validity according to the CIDI. *European Psychiatry*, 1997; 12 : 232-241.
- 28.- Sheehan DV, Lecrubier Y, Harnett Sheehan K, Janavs J, Weiller E, Bonora LI, Keskiner A, Schinka J, Knapp E, Sheehan MF, Dunbar GC. Reliability and validity of the Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.) according to the SCID-P. *European Psychiatry* 1997;12: 232-241.
- 29.- Ferrando L, Bobes J, Gibert J. MINI Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional. Instituto IAP, Madrid, 1999.
- 30.- Knapp M and (PSSRU and Centre for Economics of Mental Health, Institute of Psychiatry, University of Kent): *Economic Evaluation of Mental Health Care*. Ashgate Publishing Group; 1995.
- 31.- Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220-33.
- 32.- Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: Componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)* 2008; 130: 726-735
- 33.- Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M and Segura A: The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale. Med Clin (Barc)* 1999, 112 (Suppl 1):79-85.
- 34.- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford , Oxford University Press; 2005.