

**PROYECTO CIENTÍFICO: ANÁLISIS DEL
COSTE-EFECTIVIDAD PARA EL
TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN,
COMPARANDO EL TRATAMIENTO
FARMACOLÓGICO CON EL NO
FARMACOLÓGICO**

TAMAR BLANCA SERRANO

Título: Proyecto científico: análisis del coste-efectividad para el tratamiento de la depresión, comparando el tratamiento farmacológico con el no farmacológico

© Tamar Blanca Serrano, 2022

Reservados todos los derechos

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 270 del Código Penal, podrán ser castigados con penas de multa y privación de libertad quienes reproduzcan o plagien, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte sin la preceptiva autorización.

Palmito Books

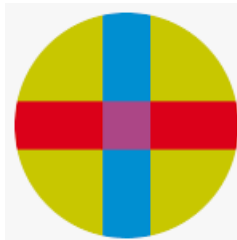
Publicado en formato digital: CD-ROM

ISBN: 978-84-19533-58-6

Depósito Legal: MU 1295-2022

DEDICATORIA

Obra dedicada a las universidades por donde he tenido el privilegio de pasar



ÍNDICE

RESUMEN	5
CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	9
CAPÍTULO 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	17
CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA	21
CAPÍTULO 4. ETAPAS DEL PROYECTO	35
CAPÍTULO 5. EXPERIENCIA EQUIPO INVESTIGADOR	41
CAPÍTULO 6. ASPECTO ÉTICO LEGALES	43
CAPÍTULO 7. PLAN DE DIFUSIÓN	47
CAPÍTULO 8. MEDIOS DISPONIBLES	49
BIBLIOGRAFIA	53
ANEXOS	57

RESUMEN

RESUMEN

Antecedentes: la depresión es un objetivo prioritario en salud pública, afecta a funciones físicas, mentales y sociales, asociado a muerte prematura. Objetivo: determinar el análisis coste-efectividad para el tratamiento de la depresión, comparando tratamiento farmacológico frente a no farmacológico. Metodología: estudio observacional prospectivo de cohortes. En el estudio participarán 456 pacientes con depresión seguidos durante tres años antes de su inclusión en el estudio y seleccionados de forma aleatoria en el Hospital Regional Universitario de Málaga. La variable principal es el grado de mejoría y calidad de vida del paciente con depresión, valorado mediante escala de Hamilton y el cuestionario de salud EuroQol-5D. Resultados: los resultados se expresarán mediante un análisis incremental de las dos alternativas, utilizando como precio de referencia la tarifa oficial del SAS.

SUMMARY

Background: depression is a priority target in public health, affecting physical, mental and social functions, associated with premature death. Objective: to determine the cost-effectiveness analysis for the treatment of depression, comparing pharmacological versus non-pharmacological treatment. Methodology: prospective observational cohort study. The study will involve 456 patients with depression followed for three years prior to inclusion in the study and randomly selected at the Regional University Hospital of Malaga. The main variable is the degree of improvement and quality of life of the patient with depression, assessed using the Hamilton scale and the EuroQoL-5D health questionnaire. Results: the results will be expressed by means of an incremental analysis of the two alternatives, using the official SAS tariff as reference price.

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

Depresión (del latín depressio, su significado es abatimiento, opresión o encogimiento) es una enfermedad que afecta al 15% de la población. Es un trastorno del estado de ánimo, transitorio o permanente, caracterizado por sentimientos de abatimiento, infelicidad y culpabilidad.

Serio problema de salud, su intensidad es variable, de moderada a grave, pudiendo causar gran sufrimiento y alterar las actividades laborales, escolares y familiares, incluso puede llegar al suicidio.

Aunque hay tratamientos eficaces para la depresión, las personas con depresión no siempre son diagnosticados correctamente, muchos que la padecen no son tratados y otros lo son erróneamente.

La carga mundial de depresión y de otros trastornos mentales está en aumento. En una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2012 se defendió una respuesta integral y coordinada de los países al problema de los trastornos mentales.

Según la Organización Mundial de la Salud: "La depresión es una de las enfermedades prioritarias en el programa de acción a superar en salud mental (mhGAP), su objetivo consiste en ayudar a los países para ampliar los servicios para pacientes con trastornos mentales, neurológicos y por consumo de sustancias mediante la colaboración en la asistencia con profesionales sanitarios. El programa parte del principio con una atención adecuada, ayuda psicosocial y medicación, existen decenas de millones de personas con

alteraciones mentales, entre ellos los depresivos, lo cuales podrían tener una vida normal, incluso en entornos con escasos recursos. Este trastorno mental es la tercera causa de muerte, la principal causa de enfermedad y la mayor discapacidad entre los jóvenes¹. Según datos del Estudio Europeo de Epidemiología de los Trastornos Mentales (ESEMeD), los estudios epidemiológico llevados a cabo en diferentes países europeos entre los que se encuentra España, cuya prevalencia en depresión en los últimos años se sitúan rondando 4% en nuestro país, siendo la prevalencia de vida de un 10.5%.

Resultados parecidos fueron encontrados en el conjunto de la población europea en años anteriores donde la prevalencia fue de un 3.9% y la prevalencia vida de un 12.8%. Por ello se comprueba como hemos dicho anteriormente que la enfermedad va en aumento, ya sea por la crisis o por otros motivos².

Estos datos indican que la probabilidad de sufrir depresión es superior a la de otros trastornos mentales, como los diferentes trastornos de ansiedad o los trastornos relacionados con el consumo de sustancias.

La depresión mayor ha llegado a situarse en los últimos 10 años entre los trastornos psicológicos más prevalentes en la población general y uno de los más incapacitantes.

Los resultados del estudio ESEMeD-España mostraron que las enfermedades mentales, entre ellas la depresión, provocaron el mayor impacto negativo sobre

la calidad de vida relacionada con la salud y la discapacidad funcional o sea mayor número de bajas laborales, superando incluso el impacto de enfermedades físicas crónicas.

Se estima que en España el gasto anual por depresión es de 5.005 millones de euros, indica un alto coste, superior al gasto medio sanitario por habitante en España, según cifras de la OCDE en 2013. Un estudio de la Agencia de Salud Pública de Barcelona, indica que el número de hombres en España que padecen ansiedad y depresión ha crecido un 15% desde 2006, a consecuencia principalmente de la crisis. La depresión afecta ya a tantas personas que uno de cada 10 euros gastados en sanidad en la UE se dedica a tratar esta enfermedad³.

La depresión no siempre aparece de forma aislada, sino asociadas a otros problemas psicológicos y físicos. El 41.7% de las personas con un trastorno depresivo sufre un trastorno de ansiedad o un trastorno por consumo de alcohol. La depresión se muestra como el trastorno mental más relacionado con la existencia de ideas e intentos de suicidio, siendo el porcentaje de personas con depresión que muestran riesgo de suicidio de un 28%.

La OMS estima que se convertirá en una de las tres principales causas de discapacidad en todo el mundo en el año 2030. Cerca de un 40% de la población española padecerá ansiedad o depresión a lo largo de su vida. Hay diferentes estudios costes-efectividad que se han realizado en los últimos años,

entre ellos me gustaría resaltar los siguientes: María Elena Medina–Mora, en su estudio de coste-efectividad del tratamiento de la depresión en México, las intervenciones disponibles para el tratamiento de la depresión evitan un número considerable de AVISAs. Éste es casi seis veces mayor cuando se administran ISRS + psicoterapia + manejo proactivo de caso, lo que permite que las intervenciones resulten costo–efectivas a pesar de que el manejo proactivo de caso aumenta considerablemente los costos de atención a estos pacientes. El efecto específico del manejo proactivo de caso es que evita las recaídas y aumenta el tiempo libre de enfermedad, lo que se traduce en mayor beneficio para el paciente, su familia y la sociedad en general⁴.

Germán Calderón L, en su estudio coste-efectividad en el tratamiento de la depresión en una perspectiva ética en Bogotá. La depresión se está convirtiendo en una enfermedad de alto coste, que implicaría que los servicios de salud, deban generar nuevas estrategias para el manejo de la misma, tomando en cuenta como un punto de partida una mirada desde la ética⁵.

María Velasco, Luis Salvador, Carmelo Juárez, Fernando Antoñanzas relizan un estudio de coste-efectividad de escitalopram comparado en el citalopram en el tratamiento de pacientes con depresión.

El tratamiento con escitalopram, además de ser más eficaz que citalopram, presenta perfil de la ONU de eficiencia cuyos costes adicionales respecto de

los costes de los tratamientos medios es menor así que estaría respaldado desde la perspectiva económica⁶.

Evidencias en el tratamiento de la depresión El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE), que determina las directrices para las políticas de salud del Reino Unido basando sus recomendaciones principalmente en el análisis de la evidencia científica, indica que la intervención psicológica en pacientes con depresión fundamentada en técnicas cognitivo-conductuales ha de ser el tratamiento de primera elección, y sólo en los casos de depresiones muy severas, se recomienda el uso de fármacos antidepresivos, pero siempre en combinación con tratamiento cognitivo-conductual. Para qué curar con medicamentos si podemos hacerlos sin ellos y con las ventajas que provoca no tomarlos⁷.

Según el NICE, el tratamiento psicológico y no farmacológico también es aconsejable por encima del farmacológico cuando el problema de salud mental que presenta el paciente está complicado por otras condiciones médicas, como abuso de alcohol o drogas, o problemas crónicos de salud física. Sobre todo en el caso de niños, adolescentes y mujeres embarazadas, debido al riesgo elevado para la salud que supone el consumo de psicofármacos en estos grupos de pacientes⁸.

Intervenciones en el tratamiento de la depresión las técnicas de tratamiento que se usan habitualmente en la terapia de los trastornos derivados de la

depresión son la farmacológica, pero además debemos tener en cuenta que existen terapias no farmacológicas, técnicas de relajación de la actividad fisiológica, técnicas cognitivas y las centradas en la conducta⁹.

Las técnicas cognitivas son una serie de técnicas psicológicas basadas en el entrenamiento del individuo en la capacidad de auto-observación y autocorrección de sus pensamientos, su conducta y emociones¹⁰.

Ayudando al individuo a interpretar las situaciones de una manera menos amenazante, entrenándole en habilidades para la toma de decisiones y la resolución de problemas, identificar pensamientos negativos y dificultades personales para aprender después a cambiarlos¹¹.

Justificación del estudio

Se realiza la intervención para comprobar que el estudio coste-efectivo es más favorable con tratamientos no farmacológicos que con tratamientos farmacológicos. En nuestro estudio al ser coste-efectividad debemos tener en cuenta además de todos los costes que puedan repercutir de ambos tratamientos por paciente, teniendo en cuenta que cada paciente tendrá sus diferentes particularidades. También mediremos la efectividad de los tratamientos, estudiaremos la evolución de la calidad de vida que sufrirá el paciente a lo largo del año de intervención y veremos que tratamiento que en el período del año es más efectivo.

Cano Vindel en sus estudios comparativos en el tratamiento de personas diagnosticadas por enfermedades mentales llega a la conclusión de que el tratamiento mediante técnicas cognitivo-conductuales es más efectivo que el tratamiento farmacológico habitual¹², por ello quiero demostrar que ocurre principalmente con pacientes con depresión. Es conveniente llevar a cabo la investigación para demostrar que la calidad de vida en pacientes con depresión tratados con tratamientos psicológicos (no farmacológicos) es mejor que la de los pacientes con tratamiento farmacológico. Ello lo mediremos con la escala de Hamilton y el cuestionario de salud EuroQol-5D.

Y para los costes usaremos los datos recogidos por la consejería de salud en el BOJA10 Donde se recogen los costes que paga la Junta de Andalucía por cada sesión con el especialista, según sea primera consulta o sucesivas, costes de transporte ya sea en ambulancia urbana o interurbana, además de los costes de ingresos, asistir o no a urgencias debido a alguna crisis.

En realidad nuestro estudio es muy interesante porque pretendemos reducir los costes de los tratamientos acompañado de la mejor calidad de vida para el paciente, ambas cualidades muy importantes para nuestra sociedad, y todo ello destacando que la depresión es una de las enfermedades mentales que está en aumento debido a las condiciones externas que estamos viviendo como consecuencia de la crisis.

CAPÍTULO 2

HIPÓTESIS

Y

OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La mejoría en el tratamiento de la depresión requiere una modificación del estilo de vida y ello requiere intervención no farmacológica, concretamente psicológica fundamentada en técnicas cognitivo-conductuales, la mejor forma de intervenir es brindándole técnicas psicológicas basadas en el entrenamiento del individuo, en la capacidad de auto-observación y autocorrección de sus pensamientos, su conducta y emociones una herramienta de la cual los pacientes lograrán una mejor forma de conocer la enfermedad.

Hipótesis operativa: La aplicación de una intervención multifactorial (información sobre la depresión, recordatorios de citarse con su psicólogo y material de lectura autoayuda) a un grupo de pacientes con depresión valorado por la escala Hamilton, con sesiones con psicólogo cada 2 semanas, en un periodo de seguimiento de un año y tras la intervención lograrán incrementar su mejoría en al menos un 15% de los pacientes respecto al grupo control que recibirá la práctica clínica habitual.

Hipótesis nula: La mejoría será igual en los pacientes depresivos que reciben un tratamiento farmacológico y los que reciben tratamiento no farmacológico.

Hipótesis alternativa: La mejoría terapéutica será un 15% mayor en los

pacientes con tratamiento no farmacológico frente a los que reciben tratamiento farmacológico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la estrategia coste-efectiva para el tratamiento de la depresión en adultos, comparando tratamiento farmacológico frente a no farmacológicos en Málaga durante los años 2014-2017.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer porcentaje de mejoría terapéutica alcanzado tras la intervención.
- Describir los índices de coste-efectividad, provocando mejora en el bienestar de la persona.
- Analizar el grado de satisfacción de los pacientes

CAPÍTULO 3

METODOLOGIA

SUJETOS DE ESTUDIO

El estudio cuenta con un total de 456 pacientes depresivos seleccionados de forma aleatoria que acuden a ser tratados al Hospital Regional de Málaga a la unidad de psiquiatría.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico confirmado en tratamiento de la depresión cuantificado por la escala Hamilton y por el cuestionario de salud EuroQol-5D. Grupo expuesto se comprometerá a asistir a su cita con el psicólogo que les será asignado cada 15 días. Y le pasarán al paciente los cuestionarios cada 3 meses para hacerles el seguimiento.
- Grupo no expuesto estará comprometido a tomarse tratamiento farmacológico antidepresivo prescrito por su psiquiatra. Dicho grupo asistirá a su cita con psiquiatría cada 3 meses. Y le pasarán al paciente los cuestionarios cada 3 meses para hacerles el seguimiento.
- Ambos grupos aceptaran su inclusión en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con trastornos cognitivos que no les permitan rellenar los test escogidos para el estudio y hacer uso de la lectura de autoayuda.
- Pacientes mayores de 65 años serán excluidos ya que la escala de Hamilton para esas edades no aporta resultados significativos.
- Situación del paciente que no permita al investigador disponer de los datos requeridos para el estudio, como es el caso de pacientes con Alzheimer.

TAMAÑO MUESTRAL

El estudio incluirá 456 pacientes separado en dos grupos de 228 pacientes por grupo.

Tamaño de muestra suficiente para detectar una diferencia coste-efectiva entre los dos grupos de la muestra del 15%, con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95% asumiendo un porcentaje esperado de pérdidas del 20%.

Para ello empleo la siguiente fórmula:

$$N = [(Z_{\alpha} \{2p(1-p)\}^{1/2}) + Z_{\beta} \{p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)\}^{1/2}]^2 / r (p_2 - p_1)^2$$

Donde:

- N = sujetos necesarios en la muestra (456 pacientes)

- Z_a = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
- Z_b = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
- p_1 = Valor de la proporción del grupo no expuesto (tratamiento farmacológico)
- p_2 = Valor de la proporción en el grupo expuesto (tratamiento no farmacológico)
- p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2 ($p = [p_1 + p_2] / 2$)

TÉCNICA DE MUESTREO

Utilizaremos listados de pacientes depresivos obtenidos de la base de datos del hospital Regional Universitario de Málaga (Hospital Civil) al que les realizaremos la escala de Hamilton y el cuestionario de salud EuroQoL-5D al comienzo del estudio, a los 3-6-9 meses y al final del mismo, tras un año de tratamiento.

Pacientes escogidos y seleccionados por muestreo aleatorio simple mediante la aplicación de sorteo aleatorio sin repetición, disponible en la dirección www.alazar.info.

En internet, alazar.info te ofrece números aleatorios, sin ningún tipo de manipulación interna ni externa, muy confiables para que puedas darle el uso que requieras cuando lo necesites.

Solicitaremos permiso al CEI provincial que es la institución responsable del uso de historias clínicas.

DISEÑO

Estudio de COHORTES.

Para conformar las dos cohortes, los 456 pacientes se distribuyen en dos grupos, 228 pacientes expuestos (tratamiento no farmacológico) y 228 pacientes no expuestos (tratamiento farmacológico), estos dos grupos tendrán un seguimiento activo durante un año, al final del cual obtendremos el resultado de las cohortes. Haremos un contraste de hipótesis bilateral. A cada cohorte se le realizara una primera visita de inclusión donde se le pasará por primera vez la escala de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D, se registraran las variables de estudio y se inicia el seguimiento del estudio. Además en esta primera cita se le hace firmar el consentimiento informado. El estudio sólo lo realizaremos a personas que padezcan depresión marcados por ambas escalas, tanto la de Hamilton como el cuestionario de salud EuroQol-5D. Los test se pasaran en 5 ocasiones, al comienzo del estudio, 3,6,9 meses y al año que es cuando finalizará el seguimiento. Cohorte expuesta Grupo de 228 pacientes depresivos, determinados y cuantificados por la escala de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D. Pacientes que presentan depresión al comienzo del estudio estarán expuestos a tratamiento

no farmacológico. Acudirán periódicamente para hacerles el seguimiento, en este caso cada dos semanas visitarán al psicólogo para ser tratados con técnicas cognitivo-conductuales, se les pasará el test al comienzo del estudio, a los 3-6-9 meses y al finalizar el año de tratamiento, para ver que grado de mejora han tenido y la calidad de vida que presentan. En la primera visita se aprovecha para explicar que formaran parte de un estudio para que firmen el consentimiento. Cohorte no expuesta: Grupo de 228 pacientes depresivos, determinados y cuantificados por la escala de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D. Pacientes que presentan depresión al comienzo del estudio, serán tratados con terapia farmacológica habitual prescrita por el psiquiatra y asistirán cada 3 meses a su cita con dicho especialista. Se comprometerán a tomarse la medicación antidepresiva que el especialista les prescriba. Acudirán periódicamente para hacerles el seguimiento, se les pasará el test al comienzo del estudio, a los 3-6-9 meses y al finalizar el año de tratamiento, para ver qué grado de mejora han tenido y la calidad de vida que presentan. En la primera visita se aprovecha para explicar que formaran parte de un estudio para que firmen el consentimiento.

VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables que se deben incluir en el estudio son:

- Variable principal: Cuya variable principal es el grado de mejoría y la calidad del vida del paciente con depresión, valorado mediante escala

de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D. Queremos conocer el coste-efectividad, por lo que será importante conocer el coste de las consultas de los especialistas ya sea farmacológica como no farmacológica, para ello usaremos el precio de referencia de la tarifa oficial del SAS.

- Variable confusoria: la toma del antidepresivo, porque en realidad no sabemos si el paciente se lo tomará o no el tratamiento prescrito.
- Variables independientes: Englobamos el conjunto de variables socio-demográficas: sexo, edad, nivel de estudios y estado civil.

EVUALUACION ECONÓMICA

Alcance y objetivos: Describir los índices coste-efectividad del estudio, enfrentando los tratamientos farmacológicos y los no farmacológicos, es lo que provocará un impacto sanitario favorable.

Perspectiva: utilizaremos la perspectiva social porque recoge todos los beneficios resultantes de la intervención para la toma de decisiones posteriores tras el estudio y los costes asociados a ellos, también consideraremos la perspectiva del financiador, como herramienta que contribuya la utilización de recursos sanitarios.

Opciones a comparar: cálculo del cociente coste/efectividad del tratamiento farmacológico frente al no farmacológico.

Tipos de Evaluación: realizaremos una evaluación de coste-efectividad porque deseamos determinar el grado de mejoría de los pacientes depresivos por la escala Hamilton de la depresión, donde fácilmente por la variación numérica del propio test nos indicará la mejoría. Utilizaremos un cuestionarios del análisis coste-utilidad (Euroqol-5D) para medir el grado de satisfacción de los pacientes, su grado de calidad del paciente depresivo. Los resultados se expresaran mediante la razón coste efectividad incremental con lo cual analizamos los costes y los efectos sobre la salud en términos comparativos.

Medida y evaluación de resultados: Es un criterio clínico cuyos resultados son condiciones reales y se vinculan a mejoría del paciente depresivo, por ellos se consideran como un impacto de la salud sobre el bienestar general de la persona.

Además de poder cuantificarlo con la escala Hamilton y el cuestionario Euroqol-5D, usaremos análisis de sensibilidad para poder disminuir cualquier tipo de incertidumbre que se presentara, por ello tendríamos que mirar la influencia que tiene cada una de las variables en el resultado final, tendremos que tener en cuenta la mejoría del paciente, calidad de vida del paciente, si se toma o no los antidepresivos de forma correcta además de las variables

independientes como sexo, edad, nivel de estudios y el estado civil del paciente.

Utilización de recursos y costes:

Costes directos: Donde existen costes sanitarios y no sanitarios

- Costes sanitarios: Estos costes se estimarán según los precios públicos (publicados en el BOJA 2005)¹³, por lo que usaremos para los no expuestos al tratamiento farmacológico como precio de referencia la tarifa oficial del SAS para especialistas en psiquiatría y para los expuestos al tratamiento no farmacológico la tarifa oficial del SAS para psicología. Además debemos tener en cuenta precio del medicamento, ambulancia, visitas a urgencias, ingresos... El coste de la primera consulta del especialista del sas es de 114,12€ y el de las sucesivas consultas es de 54,58€. En el caso de pagar transporte en ambulancia, el urbano es 165€ y el interurbano es 165€ +2,2€/km Las consultas de urgencias van en función de la atención y oscila desde 49,16€-110,49€ Por ello para el grupo de expuestos, multiplicaremos el número de consultas (cada 15 días) por el precio de la consulta (Precio de 24 consultas: $1 \times 114,12€ = 114,12€ + 23 \times 54,58€ = 1255,34€$ Total=1369,46) más si el paciente va o no en ambulancia. Además tendremos que mirar si ha requerido de asistencia en urgencias en el año de seguimiento. Para el grupo de los no expuestos que es el tratamiento farmacológico

hay que multiplicar el número de consultas por el precio(Precio en 5 consultas: $1 \times 114,12€ = 114,12€ + 4 \times 54,58€ = 218,32€$ Total=332,44€) más si es transporte del paciente se harán en ambulancia, más la asistencia a urgencias, además el coste de los medicamentos, que aunque es un coste que repercute en el paciente también debemos tenerlo en cuenta.

- Costes no sanitarios: Asuntos sociales, tiempo del paciente, transporte privado del paciente,

Costes indirectos reducción de la productividad por muerte prematura o debido a la enfermedad o por abandonos.

Horizonte temporal: La duración del estudio es de 3 años para el estudio completo del coste-efectividad.

El primer año realizaremos los protocolos de actuación de todo el estudio, solicitaremos los permisos pertinentes y pondremos en conocimiento a los especialistas del hospital tanto psiquiatría como psicología el protocolo.

La escala de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D sólo lo pasaremos al comiendo del estudio, a los 3,6,9 meses y al año de tratamiento, para poder ver la evolución de la calidad de vida en los pacientes de ambos grupos, tantos los expuestos como los no expuestos.

Descuentos: para evitar inconsistencias y permitir la comparación con otros estudios adoptaremos una tasa de descuento anual del 3%.

Variabilidad e incertidumbre: realizaremos un análisis de sensibilidad probabilístico aleatorio simple ya que proporciona una evaluación más compleja de la incertidumbre y trata las interacciones de las variables analizadas, se deberá mostrar plano coste-efectividad junto a una curva de aceptabilidad.

Se calculará el grado de mejoría del paciente en su calidad de vida por medio de la escala de Hamilton y con el cuestionario de salud EuroQoL-5D

Transferibilidad de los resultados: garantizamos la mayor transparencia posible en el estudio para que cualquier analista pueda reproducir el estudio.

Presentación de resultados: los resultados se expresaran mediante la razón coste-efectividad incremental comparando las alternativas y separando las perspectivas, los costes y efectos se presentaran de manera agregada y desagregada, cuyo intervalo de confianza es del 95%. Se valorarán los costes directos y indirectos asociados al período de estudio. $CE = \text{Coste Neto total} / \text{Efectividad total} = (\text{Costes directos} + \text{Costes indirectos}) / \text{Efectividad}$ Para cada grupo se calculará un coste medio y efectividad, además del coste medio incremental y su correspondiente efectividad incremental de ambos grupos. Por ello los resultados finales se expresaran en RCEI es la razón coste-efectividad incremental, que es, simplemente, la diferencia en costes dividida entre la

diferencia en efectividad de las alternativas evaluadas. La RCEI se puede representar gráficamente en el PCE o plano coste-efectividad. El PCE es un gráfico incremental, donde se expresa las diferencias que pueden ser positivas o negativas. El eje x define diferencias en efectividad, mientras que el eje y define diferencias en costes.

RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

Fuentes de datos: En ambos grupos recopilamos toda la información del paciente, además de la información que nos brindaran a través de los registros y el resultado de la escala de Hamilton para la depresión y el cuestionario de salud EuroQol-5D.

Procedimiento de recogida: Previa autorización del paciente y del centro implicados podremos acceder a las bases de datos de la historia clínica, periódicamente se realizaran las visitas para medir variables e ir almacenando los resultados de los pacientes que habrán contestado los cuestionario al principio del estudio, cada 3, 6 y 9 meses y al finalizar el estudio al año de tratamiento.

Para el análisis de los datos que se irán obteniendo durante todo el estudio se utilizará el programa estadístico SPSS licenciado para la facultad de Málaga. Después del período de intervención y seguimiento de las cohortes, donde se

comparará la cohorte expuesta y no expuesta, o sea la terapia no farmacológica y la farmacológica.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La duración del estudio, no podemos asegurar que 3 años sea tiempo suficiente para realizar el estudio aunque a priori hay cierta bibliografía que apunta a que sí. Para mitigar las pérdidas durante el estudio hemos adicionado el 20% de pérdidas. Es importante analizar el coste del estudio en función de la tecnología e infraestructura para no quedarnos a medias del estudio por falta de recursos. Colaboración insuficiente de los participantes o posibles abandonos. Debemos medir posibles fracasos terapéuticos.

La mayoría de los sesgos que podríamos sufrir en nuestro estudio son los sesgos de información. Seguimiento de los pacientes por parte del centro donde incluirán varias visitas a lo largo de este periodo, por lo que para mitigar el porcentaje de pérdidas se harán al menos 3 intentos de localización telefónica a los pacientes en diferentes franjas horarias, en el caso de no asistir tendríamos un sesgo información cognitivo de memoria. Hay pacientes que pueden sufrir un sesgo de información de atención, los pacientes pueden alterar sus respuestas de los test porque saben que serán estudiados posteriormente en el estudio. Tendríamos un sesgo de información de respuesta invariable, en pacientes que manifiestan siempre el mismo número

para definir sus respuestas. Además hay que tener en cuenta el sesgo de selección por pérdidas de pacientes que fallezcan o abandonen el estudio porque se sientan curados antes de finalizar el estudio y no acaben el mismo. Podríamos sufrir otros sesgos, como el sesgo de selección por inclusión, selección en hospitales de sujetos de estudio con depresión, factores de riesgo ligados al estudio, aunque para reducirlo usaremos muestreo aleatorio simple.

CAPÍTULO 4

ETAPAS DEL PROYECTO

Primera etapa

La duración de esta etapa es 8 meses aproximadamente, es la etapa más dura de la investigación, duración aproximada de un año donde se creará un protocolo de trabajo donde se relacionaran claramente todas las variables que podrán afectar al estudio y todas las acciones necesarias. Realizaremos la solicitud de todos los permisos y autorizaciones a la Junta de Andalucía, Servicio Andaluz de Salud, Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, Solicitaremos permiso al CEI provincial que es la institución responsable del uso de historias clínicas. Visitaremos al equipo de psiquiatría del Hospital Regional de Málaga donde nos ayudarán a realizar la recogida de datos del grupo no expuestos donde se hará el seguimiento de los pacientes con tratamiento farmacológico del estudio. Además nos pondremos en contacto con el equipo de psicología del mismo centro que serán los colaboradores del estudio para llevar el seguimiento de los pacientes con tratamiento no farmacológico.

Segunda etapa

La duración de esta etapa es de un año y tres meses aproximadamente, nos encargaremos de recoger y analizar los datos para crear una base de datos que luego introduciremos en nuestro modelo.

Fase sencilla, consistirá en visitar periódicamente a nuestros especialistas colaboradores para recoger las historias clínicas de los pacientes junto a los

resultados de la escala de Hamilton de la depresión que les habrán realizado y los cuestionarios de salud EuroQol-5D.

El grupo expuesto asistirán a consulta con el psicólogo del centro cada 15 días donde recibirán el tratamiento cognitivo-conductual, y además se le pasará a los pacientes la escala Hamilton y Euroqol-5D en el comienzo , a los 3,6,9 meses y al año.

El grupo no expuesto asistirán a consulta con el psiquiatra del centro cada trimestre donde recibirán las indicaciones para su tratamiento farmacológico y además se le pasará a los pacientes la escala Hamilton y Euroqol-5D en el comienzo , a los 3,6,9 meses y al año.

Los test en ambos grupos se les pasa en los mismos períodos para que sea más fáciles de comparar.

Tercera etapa

La duración de esta etapa es de 5 meses aproximadamente, en esta etapa nos ocupamos de trabajar con el modelo y con los datos recogidos de la población objeto, tanto en los expuestos a tratamiento no farmacológico como los no expuestos a tratamiento farmacológicos, conjugaremos el modelo y los datos y empezaremos a obtener resultados. Además calcularemos todos los costes, para cada grupo se calculará un coste medio y efectividad, además del coste medio incremental y su correspondiente efectividad incremental de ambos

grupos. Por ello los resultados finales se expresaran en RCEI es la razón coste-efectividad incremental.

Cuarta etapa

Cuya duración es de 5 meses, en ella analizaremos los datos, mediremos los efectos y publicaremos las conclusiones obtenidas.

Última etapa

La duración es de 1 mes, donde traduciremos el estudio con la ayuda de un traductor para que pueda ser publicado en revistas internacionales de alto impacto y en congresos internacionales, para que nuestro estudio tenga una amplia repercusión.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES												
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Crear protocolo de trabajo y hablar con psiquiatra y psicólogo colaborador del estudio.	Investigador Principal, PST, PSG	1º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Recoger y analizar los datos. Pasar la escala de Hamilton y Euroqol5D a pacientes depresivos, dar tratamiento.	Investigador Principal PST, PSG	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		2º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trabajar con el modelo y con los datos recogidos de la población objeto.	Investigador Principal	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analizar los datos, medir los efectos y publicar las conclusiones.	Investigador Principal	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traducir estudio para revista internacional. Repercusión nacional e internacional.	Traductor Investigador Principal	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

CAPÍTULO 5

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Nuestro equipo investigador estará formado por un grupo multidisciplinar de profesionales pertenecientes a diferentes áreas de la salud tanto de terapias farmacológicas como no farmacológicas.

Contaremos con un equipo de psiquiatras del Hospital Regional de Málaga que se encargarán de la parte de estudio del tratamiento farmacológico con mucha experiencia avalada en diferentes líneas de investigación, diversas publicaciones en revistas de impacto, seguimiento de tesis doctorales, ponencias en congresos nacionales e internacionales.

Además el equipo del estudio no farmacológico estará formado por un equipo de psicólogos que harán el seguimiento de los pacientes expuestos.

La investigadora principal es de incorporación reciente que reforzará este equipo de trabajo con sus conocimientos de ambas perspectivas tanto farmacológicas como no farmacológicas, hará que el proyecto salga adelante. Forman un equipo, con experiencia y formación suficiente (como demostrarán los currículums), para la confección de protocolos de investigación como para análisis masivo de datos.

El equipo de investigación estará suficientemente avalado por su capacidad, un grupo integrado y comprometido, además con muchas ganas de realizar el estudio.

CAPÍTULO 6

ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Nos pondremos en contacto con el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y el comité científico de investigación de la facultad de medicina de Málaga, informaremos de la puesta en marcha del estudio y se solicitará la autorización para ello al comité de ética del servicio. Solicitaremos permiso al CEI provincial que es la institución responsable del uso de historias clínicas.

Se pedirá el consentimiento informado a cada uno de los sujetos que van a tomar parte en el estudio para su participación, contarán con el derecho a ser informado y la voluntariedad de participación.(Imagen en el anexo). Recogido en la ley 41/2002 del 14 de noviembre.

Se informará a todos los participantes del carácter confidencial de todos los datos obtenido para esta investigación, por ello se dispondrá de un fichero donde se almacenarán todos los datos de la investigación y del cual sólo el equipo investigador poseerá llave.

Además del ordenador con contraseña para que nadie ajeno al estudio pueda lucrarse.

Se cumplirá la ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre que recoge la protección de datos de carácter personal.

El estudio será interrumpido de manera inmediata si se detectara perjuicio para los participantes del mismo.

Para nuestro equipo de investigación será fundamental respetar los derechos del paciente y su seguridad.

Se garantizará que el estudio no supondrá riesgos para su salud así como el respeto a los derechos y principios de bioética mediante la declaración de Helsinki y el convenio de Oviedo.

Además el estudio se hará bajo un protocolo y cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) Evaluación beneficio-riesgo de los pacientes El presente estudio no provocará ningún riesgo adicional para el paciente así como la no participación del mismo.

CAPÍTULO 7

PLAN DE DIFUSION

Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial y/o desarrollo tecnológico

Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto biblio-métrico El estudio es de elevada importancia ya que las enfermedades mentales concretamente la depresión se encuentra en ascenso aún más se han acentuado con el período de crisis que estamos sufriendo.

Sobre ello existe muy poca documentación sobre el uso de este tipo de estrategias, lo cual repercute de manera directa en su salud tanto para pacientes como personas de su entorno. Dentro de las perspectivas no farmacológicas las terapias naturales y psicológicas son terapias en auge, tratamientos aun no bien probados.

Se pretenderá adquirir conocimientos que permitan mejorar la salud de nuestros pacientes con depresión y fomentar su autonomía y responsabilidad en el contexto de su enfermedad, consiguiendo una mayor efectividad.

Se considera por tanto que es un tema prioritario para la salud, ya que el uso de terapias no farmacológicas logrará una disminución del coste de los medicamentos y por ello el paciente tendría menos toxicidad y efectos secundarios en su organismo y mejoraría por tanto su calidad de vida. Por ello se reduciría el número de ingresos hospitalarios. Será de relevancia para ensayos clínicos futuros y demás prácticas clínicas, tanto para publicaciones y congresos.

CAPÍTULO 8

**MEDIOS DISPONIBLES PARA LA
REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

Recursos disponibles

- Escala de Hamilton para la depresión.
- Cuestionario de salud EuroQol-5D.
- Ordenadores para el análisis de los datos
- Software para el análisis estadístico de los datos (SPSS 11.5)
- El estudio contará con el siguiente recurso humano:

Un investigador principal con experiencia en el campo de las terapias alternativas de elevado reconocimiento.

Un doctor en medicina especialista en psiquiatría colaborador de elevado reconocimiento.

Un psicólogo clínico especialista en técnicas cognitivo-conductuales.

Justificación detallada de la ayuda que se solicitará para el estudio. Los especialistas tanto de psiquiatría, psicología como el investigador principal realizarán el estudio de forma altruista simplemente por su reconocimiento curricular no tendrá un beneficio económico.

Dicho personal presentarán la capacidad necesaria para la valoración clínica de todo el estudio, desde la recogida de cuestionarios, interpretación y transmisión de resultados.

Difusión: Se solicitarán recursos económicos para facilitar la difusión de los resultados del proyecto tanto en reuniones, congresos nacionales e

internacionales donde asistirá el investigador principal del estudio. Se pedirán recursos para publicaciones en revistas, esto hará que quede constancia y tenga mayor repercusión.

Material fungible: En cuanto al material fungible se precisará material de oficina, telecomunicaciones, fotocopias. Necesarias en las diferentes fases de recogida, análisis de datos y divulgación del proyecto.

Material inventariable: Para la realización del proyecto el programa informático SPSS, que supone un soporte informático imprescindible para el análisis estadístico de los datos de obtenidos.

Traductor: Se contratará un traductor para hacer alguna publicación en revistas internacionales de elevada repercusión científica.

Presupuesto solicitado		Euros
1. Gastos de Personal		
	Subtotal Gastos de Personal :	
2. Gastos de Ejecución		
A) Adquisición de bienes y contratación de servicios (Bienes inventariable, material fungible y otros gastos)		
Material de papelería		300
Material informático (programa y servidor online)		1.800
Traductor		600
	Subtotal Gastos Bienes y Servicios :	2.700
B) Gastos de Viajes		
Congresos Nacionales (desplazamiento y dietas)		600
Congresos Internacionales (desplazamiento y dietas)		900
	Subtotal Gastos Viajes :	1.500
	Subtotal Gastos Ejecución :	4.200
	Total Presupuesto :	4.200

BIBLIOGRAFÍA

1.-Organización mundial de la salud. La depresión. Informe de un grupo científico de la OMS. Ginebra: OMS; 2012 Nota descriptiva: 369. Disponible en <http://www.who.int/es/>

2.-Tratamiento de la depresión [en línea]. España: Papeles del psicólogo 2012 [fecha de acceso septiembre 2014] Vol 33. Disponible en <http://www.papelesdelpsicologo.es/>

3.-Víctor Pérez Segura. Gastos sanitario tratamiento afectados por depresión. Centro de Investigación Biomédica del área de salud mental. Agencia de salud pública de Barcelona. España. 2014

4.-María Elena Medina–Mora. Estudio coste-efectividad del tratamiento de la depresión. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. México, DF 2010

5.-Germán Calderon L. Análisis coste-efectividad en depresión desde una perspectiva ética. Instituto de Cardiología, Maestría en Bioética Universidad de Lovaina. Docente Universidad Militar Nueva Granada, Del Rosario y El Bosque. Bogotá 2007.

6.-María Velasco, Luis Salvador, Carmelo Juárez, Fernando Antoñanzas. Análisis coste-efectividad del escitalopram comparado con citalopram en el tratamiento de pacientes con depresión. PharmacoEconomics Española de Investigación Artículos. Madrid 04 2006 , Volumen 3 , Número 2 , pp 63-73

7.-. Pérez-Nieto et al. La ansiedad, la ira y el estrés asistencial en el ámbito hospitalario: un estudio sobre sus relaciones y la eficacia del tratamiento. *Ansiedad y Estrés*; España 2001;7: 247-257.

8.-McKay M, Davis M, Fanning P. Martínez Roca; Técnicas cognitivas para el control del estrés. Madrid1988: p 17-21

9.-Labrador FJ, Cruzado JA. Muñoz, M. Manual de Técnicas de modificación y terapia de conducta. Pirámide. Madrid; 1999.

10.-Marcia Angell. The Epidemic of Mental Illness: Why?. The New York Review of Books, Facultad de medicina de Harvard. England 2011: p 34-52

11.-José Soriano Pacheco. Tesis doctoral marcadores relacionales en la depresión mayor y la distimia. Departamento psiquiatría. Facultad medicina Barcelona 2009 p 15-30.

12.-Antonio Cano Vindel, José Martín Salguero, Cristina Mae Wood, Esperanza Dongil y José Miguel Latorre. La depresión en atención primaria: prevalencia, diagnóstico y tratamiento. *Papeles del Psicólogo*. Madrid 2012. Vol. 33(1), pp. 2-11

13.-Precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes del sistema sanitario público de Andalucía. Consejería de salud. Boja núm 210 Sevilla 2005 p:21

<http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/210/d28.pdf>

14.-Hamilton, M., A rating scale for depression. J Neurol Neurosurg Psychiatry
Centro nacional de información sobre biotecnología. EEUU 1960 (23):p. 56-62.

15.-Hamilton, M., Development of a rating scale for primary depressive illness.
Br J Soc Clin Psychol Centro nacional de información sobre biotecnología.
EEUU 1967 (6): p. 278-296.

16.-Ramos-Brieva, J.C, A, Validación de la versión castellana de la escala de
Hamilton para la depresión. Actas LusoEsp Neurol Psiquiatr España 1986(14):
p.324-334.

17.-Bobes, J.B., A; Luque, A; et al., Evaluación psicométrica comparativa de las
versiones en español de 6, 17 y 21 ítems de la Escala de valoración de
Hamilton para la evaluación de la depresión. Med Clin, Madrid 2003. 120(18):
p. 693-700.

18.-Depression: management of depression in primary and secondary care-
NICE guidance. National institute for clinical excellence. London 2004. 19.-
Suárez-Almazor ME, Kendall C, Johnson JA, Skeith K, Vincent D. Use of health
status measures in patients with low back pain in clinical settings.
Comparison of specific, generic and preference-based instruments.
Rheumatology (Oxford) 2000; 39: 783-790.

ANEXO I

ESCALA DE HAMILTON

Cuaderno recogida de datos con la Escala de Hamilton La escala de valoración de Hamilton (HAM-D) es un instrumento de medida de la gravedad de la sintomatología en la depresión. Útil en la escala asistencial y en la práctica clínica. Es hetero-aplicada, cuyo objetivo es evaluar cuantitativamente la gravedad de los síntomas y valorar los cambios del paciente deprimido¹⁴.

Se valora de acuerdo con la información obtenida en la entrevista clínica y acepta información complementaria de otras fuentes secundarias¹⁵.

Cada cuestión tiene entre tres y cinco posibles respuestas, con una puntuación de 0-2 ó de 0-4 respectivamente. La puntuación total va de 0 a 52.

Pueden usarse diferentes puntos de corte a la hora de clasificar el cuadro depresivo.

La Guía de Práctica Clínica elaborada por el NICE, guía con una alta calidad global en su elaboración y una puntuación de "muy recomendada" según el instrumento AGREE¹⁶.

Recomienda emplear los siguientes puntos de corte:

- No deprimido: 0-7
- Depresión ligera/menor: 8-13
- Depresión moderada: 14-18
- Depresión severa: 19-22
- Depresión muy severa: >23

Para la evaluación de la respuesta al tratamiento se ha definido como respuesta una disminución mayor o igual del 50% de la puntuación inicial de la escala, respuesta parcial como una disminución entre el 25-49% y una no respuesta como una reducción de menos del 25%¹⁷. La remisión se ha considerado con una puntuación menor o igual a 7, aunque hay resultados que apoyan que este punto de corte debería de tener un valor más bajo¹⁸.

Humor depresivo (tristeza, desesperanza, desamparo, sentimiento de inutilidad)

- Ausente 0
- Estas sensaciones las expresa solamente si le preguntan cómo se siente 1
- Estas sensaciones las relata espontáneamente 2
- Sensaciones no comunicadas verbalmente (expresión facial, postura, voz, tendencia al llanto) 3
- Manifiesta estas sensaciones en su comunicación verbal y no verbal en forma espontánea 4

Sentimientos de culpa

- Ausente 0
- Se culpa a si mismo, cree haber decepcionado a la gente 1

- Tiene ideas de culpabilidad o medita sobre errores pasados o malas acciones 2

- Siente que la enfermedad actual es un castigo 3

- Oye voces acusatorias o de denuncia y/o experimenta alucinaciones visuales de amenaza 4

Suicidio

- Ausente 0

- Le parece que la vida no vale la pena ser vivida 1

- Desearía estar muerto o tiene pensamientos sobre la posibilidad de morirse 2

- Ideas de suicidio o amenazas 3

- Intentos de suicidio (cualquier intento serio 4

Insomnio precoz

- No tiene dificultad 0

- Dificultad ocasional para dormir, por ej. más de media hora el conciliar el sueño 1

- Dificultad para dormir cada noche 2

Insomnio intermedio

- No hay dificultad 0

- Esta desvelado e inquieto o se despierta varias veces durante la noche

1

- Esta despierto durante la noche, cualquier ocasión de levantarse de la cama se clasifica en 2 (excepto por motivos de evacuar) 2

Insomnio tardío

- No hay dificultad 0

- Se despierta a primeras horas de la madrugada, pero se vuelve a dormir 1

- No puede volver a dormirse si se levanta de la cama 2

Trabajo y actividades

- No hay dificultad 0

- Ideas y sentimientos de incapacidad, fatiga o debilidad (trabajos, pasatiempos) 1

- Pérdida de interés en su actividad (disminución de la atención, indecisión y vacilación) 2

- Disminución del tiempo actual dedicado a actividades o disminución de la productividad 3

- Dejó de trabajar por la presente enfermedad. Solo se compromete en las pequeñas tareas, o no puede realizar estas sin ayuda. 4

Inhibición psicomotora (lentitud de pensamiento y lenguaje, facultad de concentración disminuida, disminución de la actividad motora)

- Palabra y pensamiento normales 0
- Ligeramente retrasado en el habla 1
- Evidente retraso en el habla 2
- Dificultad para expresarse 3
- Incapacidad para expresarse 4

Agitación psicomotora

- Ninguna 0
- Juega con sus dedos 1
- Juega con sus manos, cabello, etc. 2
- No puede quedarse quieto ni permanecer sentado 3
- Retuerce las manos, se muerde las uñas, se tira de los cabellos, se muerde los labios 4

Ansiedad psíquica

- No hay dificultad 0
- Tensión subjetiva e irritabilidad 1
- Preocupación por pequeñas cosas 2
- Actitud aprensiva en la expresión o en el habla 3
- Expresa sus temores sin que le pregunten 4

Ansiedad somática (signos físicos de ansiedad: gastrointestinales: sequedad de boca, diarrea, eructos, indigestión, etc; cardiovasculares: palpitaciones, cefaleas; respiratorios: hiperventilación, suspiros; frecuencia de micción incrementada ;transpiración)

- Ausente 0
- Ligera 1
- Moderada 2
- Severa 3
- Incapacitante 4

Síntomas somáticos gastrointestinales

- Ninguno 0
- Pérdida del apetito pero come sin necesidad de que lo estimulen. 1

Sensación de pesadez en el abdomen

- Dificultad en comer si no se le insiste. Solicita laxantes o medicación intestinal para 2 sus síntomas gastrointestinales

Síntomas somáticos generales

- Ninguno 0
- Pesadez en las extremidades, espalda o cabeza. Dorsalgias. Cefaleas, algias musculares. 1
- Pérdida de energía y fatigabilidad. Cualquier síntoma bien definido se clasifica en 2 2

Síntomas genitales (tales como: disminución de la libido y trastornos menstruales)

- Ausente 0
- Débil 1
- Grave 2

Hipocondría

- Ausente 0
- Preocupado de si mismo (corporalmente) 1
- Preocupado por su salud 2
- Se lamenta constantemente, solicita ayuda 3

Pérdida de peso

- Pérdida de peso inferior a 500 gr. en una semana 0
- Pérdida de más de 500 gr. en una semana 1
- Pérdida de más de 1 Kg. en una semana 2

Introspección (insight)

- Se da cuenta que está deprimido y enfermo 0
- Se da cuenta de su enfermedad pero atribuye la causa a la mala alimentación, clima, 1 exceso de trabajo, virus, necesidad de descanso, etc.
- No se da cuenta que está enfermo 2

El cuestionario de salud EuroQol-5D Es un método sencillo para la medición de la calidad de vida, empleado en estudios coste- efectividad y en coste-utilidad. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). El individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que cumplimente el cuestionario. En cada dimensión del EQ-5D, los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la

opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas»¹⁹.

Marque con una cruz como ésta x aquellas afirmaciones que describan mejor su estado de salud el día de hoy.

Movilidad No tengo problemas para caminar
Tengo algunos problemas para caminar Tengo que estar en cama Cuidado-
Personal No tengo problemas con el cuidado personal Tengo algunos
problemas para lavarme o vestirme solo Soy incapaz de lavarme o vestirme
solo Actividades Cotidianas (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas,
actividades familiares o actividades recreativas) No tengo problemas para
realizar mis actividades cotidianas Tengo algunos problemas para realizar mis
actividades cotidianas Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/Malestar

No tengo dolor ni malestar Tengo un dolor o malestar moderado Tengo mucho
dolor o malestar Ansiedad/Depresión No estoy ansioso ni deprimido Estoy
moderadamente ansioso o deprimido Estoy muy ansioso o deprimido

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado

Estudio: **Análisis del coste-efectividad para el tratamiento de la depresión en adultos, comparando medicamentos alopáticos frente a medicamentos alternativos.**

Yo,.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

La información obtenida a partir de sus respuestas en la prueba tendrá un carácter eminentemente confidencial, de tal manera que su nombre no se hará público por ningún medio. Igualmente, usted podrá tener conocimiento de la interpretación de sus resultados y puntuaciones obtenidas en la prueba si lo desea.

He hablado con:

(nombre del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando desee.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados o atención sanitaria. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En consideración de lo anterior, agradezco su participación voluntaria en la realización de esa prueba

En Málaga a de de 20

Firma del participante

Firma del Investigador

La depresión es un objetivo prioritario en salud pública, afecta a funciones físicas, mentales y sociales, asociado a muerte prematura. El objetivo de este estudio es determinar el análisis coste-efectividad para el tratamiento de la depresión, comparando tratamiento farmacológico frente a no farmacológico. La muestra está constituida por 456 pacientes con depresión seguidos durante tres años antes de su inclusión en el estudio y seleccionados de forma aleatoria en el Hospital Regional Universitario de Málaga. La variable principal fue el grado de mejoría y calidad de vida del paciente con depresión, valorado mediante escala de Hamilton y el cuestionario de salud EuroQol-5D. Los resultados se expresan mediante un análisis incremental de las dos alternativas, utilizando como precio de referencia la tarifa oficial del SAS.