

11262

3
2es.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado e
Investigación

**EFICACIA COMPARATIVA DE LA TERAPIA COGNITIVA E
IMIPRAMINA FRENTE A IMIPRAMINA Y MANIOBRA PLACEBO
EN PACIENTES MEDICAMENTE ENFERMOS
CON DEPRESION MAYOR**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS
P R E S E N T A
ARMANDO CUAUHTÉMOC BÁEZ RAMOS**

ASESOR ACADÉMICO: DR. NIELS H. WACHER RODARTE

Ciudad Universitaria, D.F., junio de 1998

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

2539/8



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A Bodil, mi mejor mitad

Agradecimientos

La presente tesis es de hecho, la síntesis del esfuerzo, el saber y el trabajo de muchas personas.

Sin la chispa que generó el Dr. Niels Wachter desde mis primeros contactos con él, en realidad este trabajo no existiría. Su gentileza, sus conocimientos, pero sobretodo la depurada técnica para transmitirlos ha sido medular durante el curso de la maestría que culminará con el presente trabajo y su respectiva defensa ante un jurado. Mi más cumplido reconocimiento por su calidad humana y científica.

No obstante, el proceso que permitió cumplir con esta meta, ha surgido por la influencia de varias personas a quien también quiero agradecer: a la Dra. Haydeé Zannatta Godio, quien me mostró los primeros pasos del conocimiento básico y clínico del sistema nervioso. Al Dr. Jesús Ocampo Castañeda, quien me hizo evidente que el ejercicio psiquiátrico se guía no solamente por el rigor y el método, sino por la pasión y el sentido humanista. Asimismo deseo hacer mención del Dr. Gustavo Castro y González y del Dr. Manlio Valero Martínez, quienes me han enseñado que la educación con afecto conlleva más trascendencia.

La parte operativa del proyecto hubiera sido imposible sin la cálida e incondicional colaboración de mis distinguidos colegas, la Dra. Rosario Silva Alvarez y el Dr. Sergio Escobedo Nívar.

Al Dr. Luis Guillermo Ruiz Flores, quien me brindó la oportunidad de trabajar con él y me ofreció el horizonte gratificante de la amistad y el trabajo conjunto y la sensibilidad por los

aspectos psicoterapéuticos diversos. El espacio que me ha otorgado al ser su colaborador, permite fusionar los intereses comunes en la clínica y la investigación.

En lo institucional la lista es larga, pero vaya mi saludo agradecido a todos los profesores del curso de la maestría, quienes constituyen los pilares sobre los cuales nuevas generaciones sentamos nuestras bases. También extendo mis brazos a mis compañeros y colegas del Centro Médico Siglo XXI y de la UMF con Hospital Psiquiátrico # 10, quienes son fuente de alegría y amistad.

Mis padres, Nicolás y Beatriz han sido mis primeros maestros, a ellos me debo y debo la mayor parte de las concepciones que constituyen mi vida.

A Bodil, mi esposa, quien con su amor me ha fortalecido y me deja tocar a diario las estrellas que permiten vislumbrar un futuro esperanzador.

Finalmente, a quienes la tesis está dirigida: a los pacientes que han inspirado la inquietud por buscar siempre formas novedosas y más eficaces de mermar sus aflicciones, particularmente a aquellos que aceptaron cooperar con el estudio y reconocieron la esperanza del tratamiento estudiado como opción para otros después de ellos.

INDICE

Antecedentes	1
Planteamiento del problema	7
Hipótesis	8
Objetivos	9
Materiales y métodos	10
Diseño	10
Universo de Trabajo	10
Variables (según método)	10
Independiente	10
Dependientes	10
De confusión	11
Variables (definición operativa)	11
Independiente	11
Dependientes	11
De confusión	12
Tamaño de muestra	12
Criterios de selección	13
De inclusión	13
De no inclusión	13
De eliminación	14
Procedimiento	14
Análisis estadístico	18
Consideraciones éticas	19
Recursos para el estudio	20

Cronograma de actividades	21
Resultados	22
Tabla 1. Descripción general de los sujetos estudiados	24
Tabla 2. Análisis de covarianza para escala de Montgomery-Åsberg	25
Tabla 3. Análisis de covarianza para inventario de Beck	25
Tabla 4. Porcentaje de efectos colaterales	26
Gráfica 1. Cambio en escala de Montgomery-Åsberg por grupo y vez	27
Gráfica 2. Cambio en inventario de Beck por grupo y vez	28
Discusión	29
Conclusiones	34
Lista de referencias	35
Anexos	
A. Protocolo de investigación para estudios de evolución en terapia cognitiva	40
B. Escala para calificar depresión de Montgomery-Åsberg	42
C. Inventario para la depresión de Beck	46
D. Lista de verificación de síntomas, signos y efectos colaterales	49
E. Cuestionario de apoyo social	52
F. Carta de consentimiento para participar en un proyecto de investigación	58
G. Hoja de recolección de datos	59

ANTECEDENTES

La depresión mayor es un síndrome de alteración afectiva de alta intensidad que se distingue por el humor bajo (1,2). Sus manifestaciones predominantes varían de acuerdo a la edad, el sexo y otros elementos psico-sociales del individuo (1,2,3). Los síntomas típicos son:

1. Emocionales: enojo, ansiedad, pérdida del interés por las actividades habituales o pérdida del impulso vital, llanto profuso, desesperanza y aflicción (1,2), ataques súbitos de tristeza y sentimientos de culpa (1).

2. Cognitivos: baja de la autoestima (1), alteraciones en la forma del pensamiento por reflexión excesiva, en el contenido por ideación suicida y autoreproches, y en la memoria por disminución en la capacidad de concentración (2,4).

3. De la percepción: desrealización (irrealidad) y despersonalización (2).

4. Fisiológicos: aumento o pérdida del apetito; aumento o pérdida de peso; variaciones en el patrón de sueño (2) y trastornos somáticos: migraña, cefaleas, desvanecimientos (1).

5. Conductuales: agitación, anergia y retardo psicomotor (1,2).

La depresión mayor es un trastorno con prevalencia del 3% al 5.8% de la población general, siendo el grupo de entre 25 y 44 años de edad el que mayor riesgo tiene de padecerlo, con una relación mujeres-hombres de 2 a 1 (5). En tanto, del 18% al 42% de los pacientes con enfermedades generales sufren de diferentes tipos de depresión que requieren de tratamiento (6,7).

El curso de la depresión mayor ha sido descrito en un estudio que consideró a cinco países diferentes. Se encontró que de un total de 439 pacientes, el 36% fue readmitido en un servicio de atención psiquiátrica durante el periodo de seguimiento (10 años), de los cuales cerca del 40% tuvo un curso clínico pobre; 21% se mantuvo con remisiones incompletas; 22% tuvo al menos un episodio que duró por más de un año; 10% tuvo manifestaciones activas a lo largo de 2 años y la muerte por suicidio ocurrió en un 11%, a pesar de que todos recibieron tratamiento (8).

Con la excepción del apoyo social y familiar, no existe evidencia de que variables psicosociales como el sexo, el estado civil, la edad y el nivel socioeconómico determinen influencia en la respuesta al tratamiento físico o psicológico (9).

El diagnóstico de depresión se establece sobre la base de los elementos clínicos arriba citados, y con el apoyo de un conjunto de instrumentos que han permitido el acuerdo en la concepción operativa del diagnóstico, así como una sensibilidad y especificidad compatibles con la investigación clínica.

De tales instrumentos se pueden mencionar: el inventario para la depresión de Beck (10), que es un instrumento de auto-informe con 21 categorías de síntomas y actitudes, donde cada reactivo es calificado con números del 0 al 3, los cuales al sumarse reflejan intensidad de depresión de la siguiente forma: 0-9, normal; 10-20, leve; 21-30, moderada y 31 ó más, grave.

La escala para calificación de la depresión de Max Hamilton (11), es un informe de 17 reactivos con 4 variables adicionales, que se miden en escalas de 3 ó 5 puntos (de acuerdo a la dificultad para medir una variable), aplicado por un evaluador experto y que refleja la intensidad de la depresión previamente diagnosticada.

Se ha informado, sin embargo, que una vez diagnosticada la depresión bajo tratamiento es susceptible de medición con la escala de Montgomery-Åsberg, en razón de que es el instrumento más sensible para medir cambios ante tratamiento (coeficiente de correlación interobservadores: 0.89 a 0.97 con $p < 0.001$), sobre todo en pacientes con depresión mayor y enfermedades concomitantes por estar dirigida a la exploración de manifestaciones psíquicas que frecuentemente se confunden con síntomas de depresión (12).

Desde 1959 se demostró que el tratamiento con antidepresivos tricíclicos mejora a los enfermos que sufren depresión (13), con tasas de remisión que van desde el 65% hasta el 75%. El mecanismo de acción de estos fármacos es aún controversial, aunque la hipótesis vigente se basa en la idea central de que estos medicamentos bloquean la recaptación de monoaminas en la terminal presináptica, con el consecuente incremento en la transmisión o producción de aquellas, que se supone deficiente en la depresión (14).

Existe una amplia gama de fármacos antidepresivos y han aparecido recientemente otros, pero a la fecha, en investigación clínica se sigue considerando a la imipramina como el tratamiento convencional por su eficacia. A pesar de ello, existe un subgrupo de enfermos que no mejoran con esta terapéutica y peor aún, cuando se aplica durante menos de 6 a 8 meses, ocurren recaídas (14, 15).

Además del medicamento, se dispone de la psicoterapia para el manejo de la depresión y se define como el tratamiento, por medios psicológicos, de los problemas de naturaleza emocional mismo en el que una persona entrenada deliberadamente establece una relación profesional a fin de:

1. Remover, modificar o retardar síntomas existentes
2. Mediar patrones alterados de conducta
3. Promover crecimiento y desarrollo positivos de la personalidad (16)

En 1973, Aaron T. Beck informó que el tratamiento con psicoterapia cognitiva mejoraba a estos enfermos (17). Este psiquiatra afirmó que los trastornos depresivos se originan de formas idiosincrásicas de pensamiento y creó el término "distorsión cognitiva" para definir el estilo de los pacientes con este tipo de alteraciones (18,19). Asimismo, acuñó el concepto de "triada cognitiva" para referirse a la influencia de las mencionadas distorsiones en la percepción del área personal, contextual y de futuro. En concordancia a su marco teórico, diseñó una serie de maniobras y estrategias psicoterapéuticas encaminadas a la modificación de las distorsiones cognitivas generadoras de la psicopatología (20).

En el caso de la terapia cognitiva para la depresión, el paciente, para beneficiarse de ésta, debe emplear los métodos y estrategias aprendidos en el curso del tratamiento. Para hacerlo de manera fructífera, el paciente debe experimentar cambios en el estilo de pensamiento predominante y en sus actitudes; debe estar más esperanzado e iniciar una reflexión sobre sus conductas disfuncionales y generar reacciones alentadoras frente a los eventos cotidianos de la vida.

En la medida en que se den los cambios arriba mencionados, el paciente usará más lo aprendido en la psicoterapia (definirá más claramente sus problemas, neutralizará sus inferencias automáticas) y logrará conductas más adaptadas. Si lo anterior sucede, los síntomas del paciente mejorarán.

La terapia cognitiva es una aproximación psicológica que por sus características de estructura es susceptible de ser medida y por tanto sujeta a contraste en ensayos clínicos controlados. Se le ha comparado con farmacoterapia y con otras modalidades de tratamiento psicológico, con resultados satisfactorios para la terapia cognitiva (tamaño del efecto de -0.53 [extensión de 0.42 a -1.74] para farmacoterapia y -0.54 [extensión de 0.32 a -0.90] para otras modalidades (21)). No obstante, uno de los estudios más recientes concluye que el tratamiento combinado no fue superior a las modalidades de farmacoterapia o psicoterapia sola (22).

Todos los ensayos clínicos que se han publicado a la fecha excluyen a los pacientes con otras enfermedades médicas por distintos motivos. En algunos de ellos porque existen contraindicaciones formales o relativas y efectos colaterales de alto riesgo para el uso de tricíclicos como: glaucoma, arritmias, infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca o respiratoria, hipertrofia prostática benigna, hepatopatías, embarazo; y en otros porque se especuló que la propia enfermedad o su tratamiento podría actuar como variable de confusión (23,24).

A pesar de esto, la notable diferencia entre los pacientes con depresión mayor pura y aquellos deprimidos con enfermedades médicas concomitantes no parece ser biológica, ya que en su expresión clínica, la depresión mayor es semejante, pero difiere en los elementos que subyacen a la persistencia.

Varios autores han establecido ya el hecho de que un paciente no se deprime por la severidad de los síntomas físicos que lo aquejan y en este contexto, son más importantes las

actitudes, pensamientos y creencias que el paciente tiene acerca de su enfermedad física (25,26,27).

La terapia cognitiva permite el abordaje y resolución de las concepciones distorsionadas o erráticas en este tipo de pacientes, lo cual a la fecha ha sido ensayado en un solo estudio, donde se contrastó terapia cognitiva contra lista de espera (sin tratamiento psicoterapéutico o farmacológico) en 20 pacientes con esclerosis múltiple, con una diferencia al final de 21 puntos en la escala para depresión de Beck, y de 14 puntos en la escala de Hamilton. Ambos cambios fueron significativos ($P=0.01$) (28), pero en este trabajo no se administraron tricíclicos ni otros medicamentos. De tal manera que aún cuando en el sujeto con depresión mayor sin otras enfermedades físicas está demostrado que el tratamiento combinado (medicamentos y psicoterapia) es el mejor, en sujetos con depresión mayor y enfermedades crónicas esto aún no se demuestra y hoy por hoy el tratamiento médico es el estándar (29).

Un meta-análisis indica que la psicoterapia podría ser superior al tratamiento combinado, sin embargo, los autores reconocieron algunos problemas metodológicos (diferencias en las escalas de medición, ausencia de grupos control, etc.) que les impiden ser categóricos en este sentido (21).

En resumen, se ha demostrado que la psicoterapia es útil para tratar la depresión del enfermo crónico, también se ha demostrado que la combinación de psicoterapia cognitiva y tratamiento farmacológico es superior al tratamiento farmacológico sólo en enfermos con depresión pura. Se ha discutido que no existen motivos para suponer que el mecanismo productor de la depresión sea distinto en unos y otros enfermos y por estos motivos suponíamos que por su mecanismo de acción, la combinación podría ser la mejor alternativa en los pacientes con enfermedades crónicas y que además tienen depresión mayor.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es más efectiva la combinación de terapia cognitiva con imipramina, que la imipramina más una maniobra placebo, para el tratamiento de la depresión mayor en sujetos médicamente enfermos?

- a) ¿Serán menores los puntajes de la escala de Montgomery-Åsberg y del inventario para la depresión de Beck en los sujetos portadores de depresión mayor médicamente enfermos que reciban la combinación de terapia cognitiva con imipramina, en comparación con los que reciban imipramina y maniobra placebo?

HIPOTESIS

La terapia cognitiva en combinación con imipramina, es más efectiva que la imipramina con una maniobra placebo, en el tratamiento de la depresión mayor en pacientes médicamente enfermos.

- a) Los puntajes de la escala de Montgomery-Åsberg y del inventario para la depresión de Beck, serán menores en los sujetos médicamente enfermos portadores de depresión mayor tratados con la combinación de terapia cognitiva más imipramina, en comparación con aquellos manejados con imipramina y una maniobra placebo.

OBJETIVOS

Estimar cambios de intensidad de depresión mayor en dos grupos de pacientes médicamente enfermos tratados con la combinación de terapia cognitiva más imipramina, frente a imipramina y maniobra placebo.

- a) Medir el grado de depresión por medio de las calificaciones finales de la escala de Montgomery-Åsberg y del inventario para la depresión de Beck en pacientes médicamente enfermos con depresión mayor, tratados con la combinación de terapia cognitiva más imipramina, en contraste con aquellos sujetos tratados con imipramina y una maniobra placebo.

MATERIALES Y METODOS

Diseño:

Se trata de un ensayo clínico controlado.

Universo de trabajo:

Los pacientes de los servicios de Medicina Interna, Oftalmología y Dermatología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional S XXI y de la Unidad de Medicina Familiar con Hospital Psiquiátrico # 10 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Variables (según el método):**Independiente:** Tratamiento:

- A) imipramina y placebo.
- B) imipramina y terapia cognitiva.

Dependientes:

- A) Puntaje de la escala de Montgomery-Åsberg tratamiento [coeficiente de correlación interobservadores: 0.89 a 0.97 con $p < 0.001$; (12)] (anexo B),
- B) Puntaje del inventario para la depresión de Beck [confiabilidad interobservadores: 97%; análisis de varianza Kruskal-Wallis por clases: $p = 0.001$, 0.01 y coeficiente de Spearman-Brown para confiabilidad de consistencia interna: 0.93; (10)] (anexo C).

C) Fallas al tratamiento.

De confusión:

A) Puntaje de la escala de apoyo social (anexo E)

Variables (definición operativa):

Independiente:

A) Imipramina: que consistió en cápsulas de 25 mg. de clorhidrato de imipramina administradas en fracciones vespertina y nocturna con dosis graduales hasta de 150 mg. por día, combinadas con:

Placebo: sesiones semanales de 60 minutos en modalidad de orientación y comentarios sobre el medicamento, a fin de obtener un efecto placebo psicoterapéutico.

B) Imipramina: ídem.

Terapia cognitiva: de acuerdo a los procedimientos descritos por el autor, Aaron Beck (ver anexo A), administrada por un experto psicoterapeuta, durante un periodo de 12 semanas, una sesión semanal de 50 minutos, con 10 minutos adicionales para informe sobre medicación.

Dependientes:

A) Puntajes de la escala Montgomery-Åsberg y B) del inventario para la depresión de Beck, obtenidos por un evaluador experto en tres tiempos: basal, a las seis semanas del estudio y al final del mismo -12 semanas.

B) Fallas al tratamiento: establecida en términos de empeoramiento del cuadro depresivo, por aumento en la intensidad de las manifestaciones expresada por escala de Montgomery-Åsberg, inventario para la depresión de Beck, a saber, aumento de 6 puntos en una o ambas escalas o por alguno de los siguientes criterios:

B. 1: El evaluador estimó que existía riesgo suicida.

B. 2: No apego al tratamiento o a las citas, calificado mediante tres criterios:

B.3.1: listado de efectos secundarios anticolinérgicos (anexo D).

B.3.2: conteo semanal de cápsulas.

B.3.3: el paciente no acudió al menos al 80% de sus citas.

De confusión:

A) Puntaje de la escala Cuestionario de Apoyo Social (CAS), autoaplicada en tres tiempos: inicial, semana 6 y semana 12 (30 anexo E).

Tamaño de la muestra:

Se estimó un tamaño de muestra de 15 sujetos por grupo para una diferencia de por lo menos 6 puntos en la evaluación final de EDMÁ, con un poder de 90% y error tipo I, 5%. Para este cálculo se usó la fórmula recomendada por Friedman, Furberg y DeMets (31) para ensayos clínicos donde se usan variables de respuesta continua:

$$2N = \frac{4 (Z\alpha + Z\beta)^2 \sigma^2}{\delta^2}, \text{ donde:}$$

$$Z\alpha (p=0.05) = 1.96$$

$$Z\beta (\text{poder} = 90\%) = 1.282$$

δ = diferencia entre grupos post-tratamiento = 6 puntos en ambos instrumentos

σ^2 = varianza entre grupos

Criterios de selección:**De inclusión:**

- Pacientes portadores de depresión mayor, definida como la puntuación mayor o igual a 10 en el inventario para la depresión de Beck (IDB) y una calificación de 16 o más en la escala para la depresión de Montgomery-Åsberg (EDMÅ).
- En coexistencia a padecimientos físicos (diabetes, hipertensión arterial, psoriasis, lesiones corneales, etc.).
- Edades entre 20 y 60 años.
- Que fueran derechohabientes del IMSS.
- Que recibieran atención en el hospital de especialidades del CMN S XXI o en la Unidad de Medicina Familiar con Hospital Psiquiátrico # 10.

De no inclusión:

- Sujetos con características en el momento o antecedentes de esquizofrenia, trastorno afectivo bipolar, síndrome orgánico cerebral, trastorno por somatización, personalidad antisocial, trastorno esquizotípico, síndrome de abuso o dependencia al alcohol u otras sustancias psicotrópicas (cannabis, cocaína, psilocibina, mezcalina, etc.), trastorno por ansiedad generalizada actual, trastorno de pánico, trastorno fóbico, trastorno obsesivo-compulsivo, alucinaciones, ideación delirante, estupor, riesgo de suicidio con necesidad de hospitalización inmediata, de acuerdo a los criterios diagnósticos de investigación, puesto que se consideró que el curso de la enfermedad podría sesgarse por otros tratamientos o por la presencia misma de la comorbilidad (32).
- Embarazadas, dado que los riesgos del uso de imipramina en este tipo de pacientes, se mantienen aun en controversia.

- Pacientes con evidencia clínica por historia clínica, exploración física o pruebas de laboratorio (Perfil tiroideo (T4), electrocardiograma, biometría hemática, química sanguínea, pruebas de función hepática, examen general de orina) que contraindicaran el tratamiento con imipramina determinado por Médicos tratantes.

- Historia reciente - 6 meses o menos- de falla a la respuesta a un esquema *adecuado* de imipramina (150 mg./día por al menos dos semanas).

De eliminación:

- Aquellos pacientes que manifestaron efectos secundarios severos.
- Los sujetos que a pesar de mantenerse apegados al tratamiento asignado dieron evidencias de empeoramiento del cuadro depresivo, a quienes se les asignó otro manejo farmacológico o físico.
- Individuos que realizaran gestos o intentos de suicidio o mostraran riesgo suicida.
- No apego al tratamiento o a las citas, estimado mediante los siguientes criterios:
 - Listado de efectos secundarios anticolinérgicos (anexo D).
 - Conteo semanal de cápsulas: adherencia farmacológica menor a 90%.
 - El (la) paciente no acudió al menos al 80% de sus citas.

Procedimiento

El reclutamiento de pacientes fue hecho por el coordinador del estudio a través de los Médicos tratantes de los servicios de Medicina Interna, Dermatología y Oftalmología en

el Hospital de Especialidades CMN S XXI y del servicio de Medicina Familiar de la UMF # 10, a quienes se informó del estudio mediante comunicación personal y carta de invitación, dando a conocer los elementos relevantes en torno al diagnóstico y manejo de la depresión, en el periodo comprendido entre junio de 1994 y octubre de 1996.

El tamizaje de los pacientes enviados fue realizado por un especialista adscrito al servicio de la Consulta Externa de Psiquiatría de la UMF # 10, mediante la aplicación de una entrevista semiestructurada de acuerdo a los Criterios Diagnósticos de Investigación de Feighner y en concordancia al Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la Asociación Psiquiátrica Norteamericana en su cuarta revisión (DSM-IV); del inventario para la depresión de Beck y la escala de depresión de Montgomery-Åsberg.

En el momento en que el sujeto con potencial para ser integrado a la muestra probó ser candidato idóneo, uno de los autores del proyecto lo invitó a participar mediante una entrevista personal y solicitó autorización por escrito de parte del paciente y de su familiar responsable (anexo F).

Un clínico independiente al diseño asignó a los individuos a través de la técnica de sobres cerrados en forma secuencial y usó una lista de números a fin de obtener un proceso de aleatorización en proporción fija.

Los pacientes asignados al grupo de imipramina más maniobra placebo asistieron a una sesión semanal (el mismo día siempre que fue posible). Las citas se centraron en:

Medicamento. Durante las 2 sesiones iniciales se explicó de forma clara y breve las características del fármaco (clorhidrato de imipramina) a fin de evitar rechazo ante suposiciones o prejuicios inherentes al desconocimiento del producto.

Manejo farmacológico. Clorhidrato de imipramina comprimidos de 25 mg. Con una dosis inicial de 25 mg. por día en fracción nocturna durante los días 1 y 2, para alcanzar una dosis de 50 mg. en la primera semana y aumento gradual hasta 75 mg. por día al final de la segunda semana; se alcanzaron dosis de 100 mg. por día desde la tercera semana y hasta la semana decimosegunda, continuando el medicamento por un lapso de seis a ocho meses por razones de seguridad.

Se interrogó acerca de síntomas, signos y efectos colaterales por medio de la lista de cotejo para éstos con una frecuencia semanal (anexo D).

Estas sesiones las realizó una psiquiatra, previamente capacitada en ensayos clínicos controlados a fin de elevar el nivel de confiabilidad de la condición doble ciego y cada entrevista tuvo una duración de 60 minutos, siguiendo las recomendaciones del protocolo del Instituto Nacional de Salud Mental de los Estados Unidos para este tipo de procedimientos (33).

Aquellos sujetos asignados al grupo imipramina más terapia cognitiva, fueron monitoreados de igual forma, con el procedimiento descrito arriba en periodos posteriores a las sesiones de terapia cognitiva por el propio tratante.

Las sesiones psicoterapéuticas fueron conducidas por un clínico con 10 años de experiencia en el método en un esquema semanal con duración de 50 minutos cada una, durante 12 semanas. Las sesiones perdidas fueron reprogramadas dentro del periodo activo de tratamiento de cada paciente.

En ambos grupos (IMI+PL, IMI+TC), un calificador clínico independiente aplicó la escala para la depresión de Montgomery-Åsberg, el inventario para depresión de Beck y la escala de apoyo social en tres momentos: basal, en la semana 6 de tratamiento y al final de éste, en la semana 12.

Se verificó el cumplimiento terapéutico de la siguiente manera:

A) Imipramina más placebo: listado de efectos colaterales del Instituto Nacional de Salud Mental (33) y conteo de tabletas en cada sesión, haciendo uso de los empaques vacíos de los comprimidos y canjeándolos por la dosis semanal siguiente.

B) Imipramina más terapia cognitiva: además de lo anterior, la constatación de que el paciente cumplía con las asignaciones para casa que determina la terapia cognitiva: programa de actividades diarias y registro diario de pensamientos disfuncionales, las cuales se entregaron al terapeuta.

Se evaluó si se había conservado la ceguedad de la asignación del tratamiento, preguntando a los enfermos, al final del ensayo, cuál tratamiento consideraban que habían recibido.

ANALISIS ESTADISTICO

Tanto el instrumento de Montgomery-Åsberg como el de Beck se expresan en una escala dimensional. Se contrastaron los valores de las escalas con una prueba de análisis de varianza para mediciones repetidas en una primera instancia y después en un análisis de covarianza, incluyendo como covariable a la escala de apoyo social. Se consideró significativo un nivel α menor a 0.05.

El hecho de que existan diferentes escuelas para la interpretación de los datos estadísticos cuando se trata de instrumentos psicométricos o que miden intensidad de elementos psicopatológicos, llevó a la decisión de tomar las calificaciones de las escalas en forma dimensional y efectuar un análisis de tipo paramétrico. Es posible que estos datos se podrían evaluar mediante estadística no paramétrica, no obstante, el consenso en estudios de terapia cognitiva aún se orienta al primer tipo evocado de análisis.

CONSIDERACIONES ETICAS

- a) Ambos tratamientos ya han demostrado su utilidad y seguridad.

- b) Los criterios de selección permitieron distinguir al sujeto que no era candidato, aún por contraindicaciones relativas.

- c) Aquellos sujetos que a juicio del médico evaluador tuvieron riesgo suicida, no fueron candidatos o se excluyeron.

- d) En el Hospital de Especialidades y en la UMF # 10 hubo personal disponible 24 horas al día, a fin de resolver cualquier contingencia.

- e) Este proyecto fue sancionado previamente por el comité local de investigación y por la comisión nacional de investigación científica del IMSS.

- f) Todos los candidatos autorizaron su participación en el proyecto mediante consentimiento informado (anexo E).

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Humanos:

- Psiquiatras.

Materiales:

- Copias fotostáticas de los instrumentos de evaluación.
- Copias fotostáticas de la hoja de registro diario de pensamientos disfuncionales.
- Copias fotostáticas de la lista de signos, síntomas y efectos colaterales.
- Comprimidos de imipramina de 25 mg., de uso convencional en farmacias IMSS.

Financieros:

- No se requirió de apoyo económico adicional.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	0 6 9 4	0 7	0 8	0 9	1 0	1 1	1 2	0 1 9 5	0 2	0 3	0 4	0 5	0 6	0 7	0 8	0 9	1 0	1 1	1 2	0 1 9 6	0 2	0 3	
Reclutamiento	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Selección					◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Asignación							◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Tratamiento								◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Evaluación intermedia											◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Tratamiento														◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Evaluación final																◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Análisis de datos																							◆

ACTIVIDAD	0 4	0 5	0 6	0 7	0 8	0 9	1 0	1 1	1 2	0 1 9 7	0 2	
Reclutamiento	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆					
Selección	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆					
Asignación	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆					
Tratamiento	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆		
Evaluación intermedia	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆		
Tratamiento	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆		
Evaluación final	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆		
Análisis de datos									◆	◆	◆	

RESULTADOS

DESCRIPCION GLOBAL.

Se evaluaron 126 posibles candidatos para ingresar al estudio. De ellos, se incluyeron finalmente en el estudio a 26 sujetos; un paciente abandonó el tratamiento en el grupo control por intolerancia a efectos secundarios de imipramina, paciente que se negó a retornar al estudio. La muestra final fue de 25 sujetos, 21 mujeres y 4 hombres, con una edad promedio de 41.04 ± 10.65 años (experimental: 40.61 ± 10.95 ; control 41.5 ± 11.26). 13 pacientes fueron asignados al grupo experimental y 12 al control. De los otros 100 sujetos, 2 rechazaron el tratamiento, uno de ellos por negativa a ser potencial paciente de psicoterapia y el otro por pretender ubicarse en el grupo experimental. Los 98 pacientes restantes recibieron en su referencia, un diagnóstico equivocado: en 53 de los casos, el enunciado final fue reacción de adaptación. En tal caso, 32 pacientes con manifestaciones depresivas puras y 21 pacientes en comorbilidad a trastorno de personalidad (16 de tipo dependiente y 5 con características histriónicas). 33 pacientes recibieron el diagnóstico de trastorno orgánico afectivo y 12 fueron considerados como portadores de distimia.

COMPARACION BASAL.

El estado civil, los diagnósticos médicos y sus tratamientos intercurrentes se muestran en la tabla 1. La prueba exacta de Fisher para la variable estado civil, no mostró diferencias entre grupos cuando los sujetos fueron clasificados como casado/a - solo/a ($p=0.16$).

El puntaje promedio inicial de la escala para la depresión de Montgomery-Åsberg (M-Å) para la muestra total fue de 31.84 ± 7.8 , sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos (experimental: \bar{x} : 33.61 ± 8.72 ; control: \bar{x} : 29.92 ± 6.90 ; $p = 0.843$ [gráfica 1]).

La calificación inicial del inventario para la depresión de Beck fue de 29.84 ± 9.21 puntos (experimental: \bar{x} : 30.08 ± 9.40 ; control: \bar{x} : 29.58 ± 9.82 ; $p = 1.00$ [gráfica 2]).

RESULTADOS DEL TRATAMIENTO.

En la semana 6, la escala M-Å para el grupo experimental disminuyó a un valor promedio de 15.92 ± 3.11 , mientras que en el grupo control la cifra fue de 24.66 ± 2.3 ($p=0.275$). Al final del tratamiento, semana 12, los puntajes promedio en esta escala para el grupo experimental y control fueron de 3.07 ± 0.91 y de 15.16 ± 2.29 , respectivamente ($p=0.032$) [gráfica 1].

En lo que correspondió al inventario para depresión de Beck, el valor de la semana 6 para el grupo sometido a imipramina más terapia cognitiva fue de 19.07 ± 3.13 puntos, en tanto que para el grupo control se obtuvo un promedio de 25.25 ± 3.07 ($p=0.536$). En la semana 12, los valores respectivos disminuyeron a 6.92 ± 1.47 en el experimental y a 21.16 ± 2.43 en el conjunto de pacientes control ($p=0.007$) [gráfica 2].

La escala de apoyo social en sus dos modalidades, número de personas que sirven de apoyo y nivel de satisfacción dio puntajes promedio y desviaciones estándar de 1.93 ± 1.41 (experimental) y 4.19 ± 1.14 (control); sin que hubiera diferencias entre grupos ($F= .005$, $p=0.942$ y $F= 0.281$, $p= 0.598$, respectivamente).

Los niveles de cumplimiento terapéutico para los grupos experimental y control, fueron de 97% y 96% del total de tabletas de la prescripción, con dosis promedio de $75 \text{ mg} \pm 13.47 \text{ mg}$ en total. La expresión de efectos colaterales se desglosa en la tabla 4.

TABLA 1. DESCRIPCION GENERAL DE LOS SUJETOS ESTUDIADOS

	Grupo Experimental		Grupo Control	
Número	n = 13		n = 12	
Edad	40.61 ±10.95		41.50 ±11.26	
Sexo	f = 11 m = 2		f = 10 m = 2	
Estado civil	soltero/a	3	soltero/a	0
	casado/a	8	casado/a	11
	divorciado/a	1	divorciado/a	1
	viudo/a	1	viudo/a	0
	unión libre	0	unión libre	0
Total		13		12
Diagnósticos	artritis reumatoide	1	artritis	2
	colon irritable	1	reumatoide	1
	diabetes mellitus	1	colon irritable	4
	esclerosis múltiple	2	diabetes mellitus	1
	hipertensión arterial	3	esclerosis	2
	lupus eritematoso sist.	2	múltiple	1
	orquitis	1	hipertensión	1
	pénfigo	1	arterial	
	vértigo	1	psoriasis	
			vértigo	
Tratamientos	aines*	2	aines*	2
	alfabloqueador	1	antiespasmódico	1
	antiespasmódico	1	antihistamínico	1
	antihistamínico	1	corticoide tópico	1
	corticoide tópico	2	hipoglicemiante	1
	corticoides sist. (< 15 mg/ día)	1	oral	2
	hipoglicemiante oral	2	inhibidor de la eca	1
	inhibidor de la eca	2	insulina	3
	sin tratamiento		sin tratamiento	

*aines: anti-inflamatorios no esteroideos

TABLA 2. ANCOVA MONTGOMERY-ÅSBERG

FUENTE	CM	F	p
Tiempo	2651.659	46.242	0.000
Grupo	38.593	6.637	0.012
Tiempo x Grupo	429.441	7.489	0.001
Edad	206.614	3.603	0.062
Estado civil	0.798	0.014	0.906
Sexo	28.809	0.502	0.481
CASNT*	145.039	2.529	0.117
CASST**	381.958	6.661	0.012
Error	57.343		

*CASNT: Cuestionario de apoyo social, subescala número, promedio total.

**CASST: Cuestionario de apoyo social, subescala satisfacción, promedio total.

TABLA 3. ANCOVA BECK

FUENTE	CM	F	p
Vez	1427.648	17.030	0.000
Grupo	1000.359	11.933	0.001
Vez x grupo	370.450	4.419	0.016
Edad	0.096	0.001	0.973
Estado civil	264.345	3.153	0.081
Sexo	338.805	4.042	0.049
CASNT*	258.972	3.089	0.084
CASST**	41.390	0.494	0.485
Error	83.830		

*CASNT: Cuestionario de apoyo social, subescala número, promedio total.

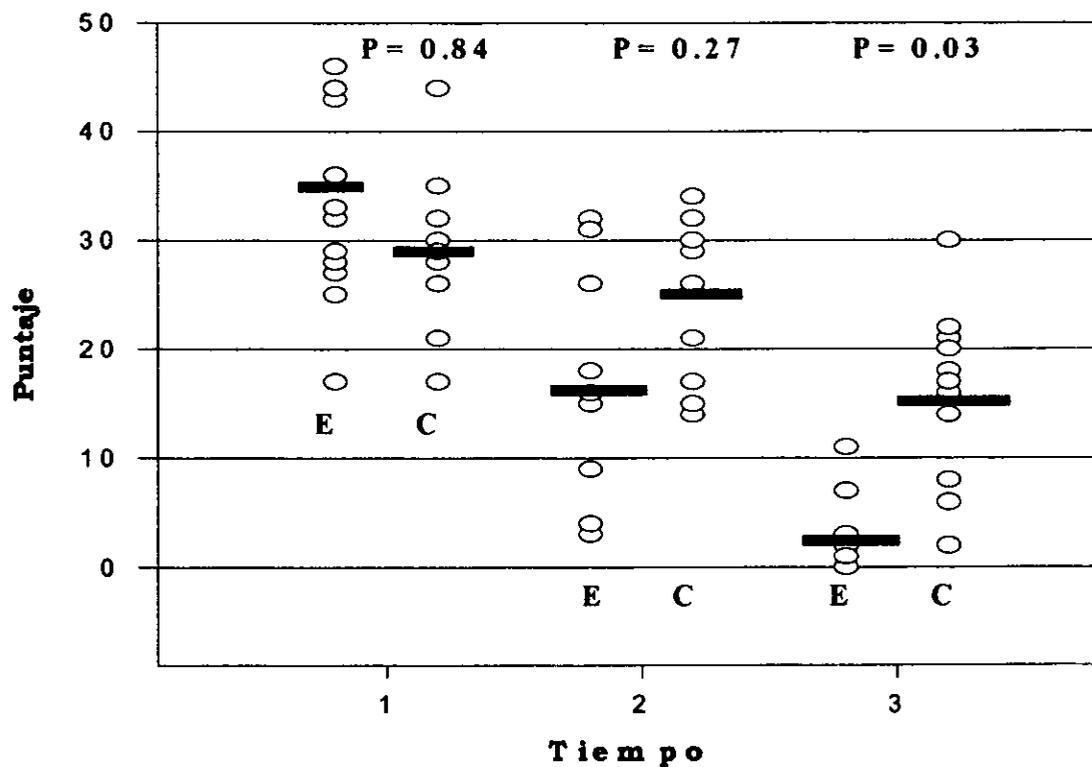
**CASST: Cuestionario de apoyo social, subescala satisfacción, promedio total.

TABLA 4. PORCENTAJE DE EFECTOS COLATERALES

Signo o síntoma	Grupo experimental	Grupo control
Boca seca	75%	69%
Constipación	46%	49%
Temblor	15%	8%
Hiperhidrosis	7%	8%
Visión borrosa	9%	16%
Mareo	8%	7%
Hipotensión ortostática	7%	10%

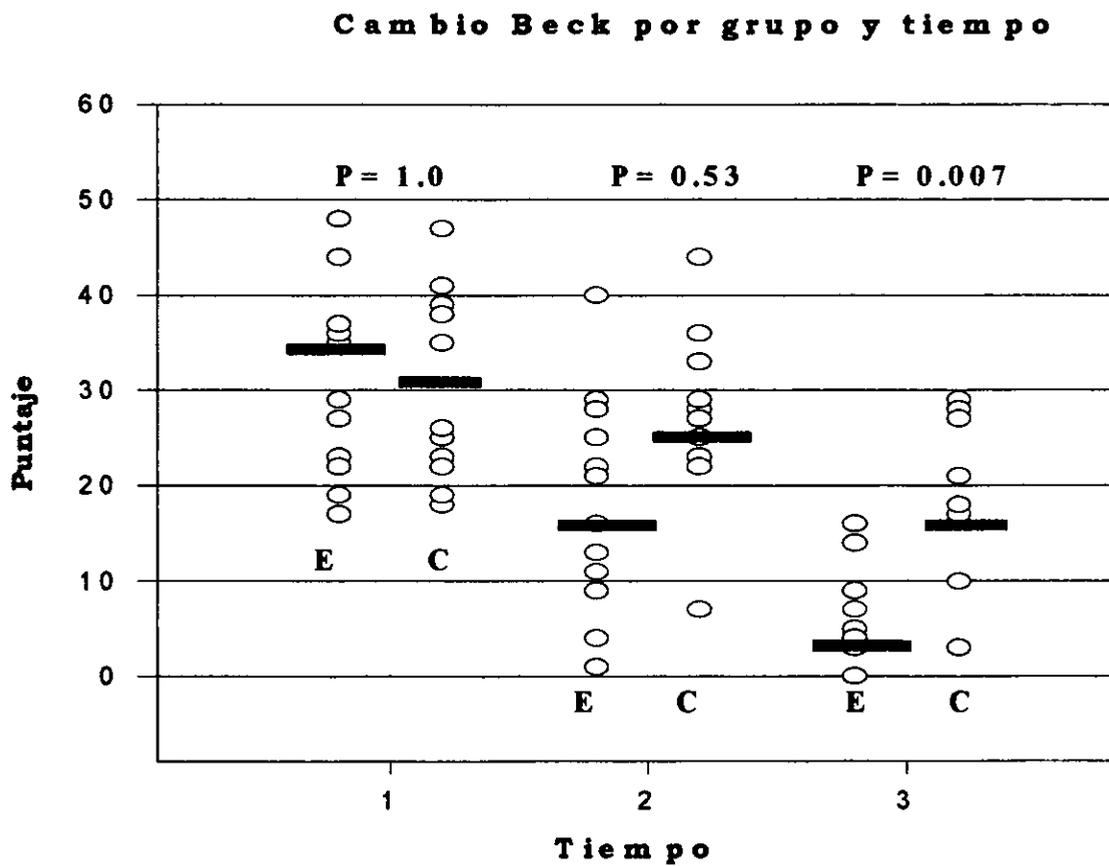
GRAFICA 1.

Cambio Montgomery-Åsberg por grupo y tiempo



Los puntajes muestran la dispersión de los pacientes por grupo y la línea horizontal, su media respectiva. E = grupo experimental, C = grupo control. $n = 13$ grupo experimental; $n = 12$ grupo control. Los tiempos corresponden a las semanas 0, 6 y 12, respectivamente y se muestra nivel p después de prueba de Scheffé.

GRAFICA 2.



Los puntajes muestran la dispersión de los pacientes por grupo y la línea horizontal, su media respectiva. E = Grupo experimental, C = Grupo control. $n = 13$ grupo experimental; $n = 12$ grupo control. Los tiempos corresponden a las semanas 0, 6 y 12, respectivamente y se muestra nivel p después de prueba de Scheffé.

DISCUSION

El hallazgo principal de este trabajo es que la combinación de psicoterapia cognitiva más tratamiento farmacológico es más eficiente que el tratamiento sólo con fármaco.

Esto se exploró por medio de un ensayo con asignación aleatoria, donde los grupos resultaron homogéneos en las variables de interés (demográficas y de posible confusión). Un clínico ajeno a las intervenciones de tratamiento o de medición de las variables dependientes hizo la distribución de los pacientes en los dos grupos.

Asimismo, se hizo lo posible por mantener la ceguedad del estudio; al final, 93% de los pacientes aseguró haber recibido psicoterapia, lo que parece demostrar que el placebo cumplió su cometido (34), sin embargo, por las características inherentes a las maniobras, (psicoterapia y placebo) no fue posible que los psiquiatras que se encargaron de la atención de los pacientes fueran ciegos a sus propias intervenciones.

Por esta razón, un tercer clínico que desconocía a qué grupo estaba asignado cada sujeto, hizo las mediciones de resultado. Esto intentó asegurar que ni la subjetividad de los enfermos ni la del evaluador influyeran en el puntaje que se obtenía de la aplicación de las escalas.

Se verificó lo más cercanamente posible un estricto cumplimiento a la prescripción de los fármacos y a las maniobras psicoterapéuticas, como se ha mencionado, por asistencia

a sesiones, frecuencia de efectos colaterales y conteo de tabletas. Aunque las dosis promedio usadas por ambos grupos correspondieron a dosis inferiores a las recomendadas por algunos autores norteamericanos, suponemos, basados en discusiones recientes, (35,36) que los efectos colaterales observados constatan el valor del efecto antidepresivo. Lin y Agundez se pronuncian por una diferencia genética en la respuesta obtenida ante un determinado fármaco, debido al espectro de acción de las enzimas reguladoras de los niveles plasmáticos de dicho fármaco en cuestión. Se han corroborado ya diferencias entre grupos étnicos diversos y actividad del citocromo P 450 2D6 y 2C19, enzimas encargadas del metabolismo de antidepresivos tricíclicos.

No hubo tratamiento concurrente con psicotrópicos y los pacientes de los dos grupos tomaron medicamentos similares para las enfermedades de base. Por esta razón, consideramos que no se presentaron fenómenos como la migración ni la contaminación. Tampoco hubo entrecruzamiento.

La medición se aplicó por igual a todos los casos de los dos grupos, siempre en las mismas condiciones y momentos del protocolo. Las escalas no requieren de interpretación y se expresan como un puntaje.

El grupo de enfermos seleccionados, integrado mayoritariamente por mujeres, fue pequeño, pero permitió demostrar la diferencia que se buscaba. Sin embargo, es posible que la psicoterapia actúe de manera distinta en hombres y mujeres (37). Esto no atenta contra la validez interna del trabajo, pero podría reducir su aplicabilidad en hombres hasta que esto se pruebe en una muestra más apropiada.

Los enfermos fueron seleccionados sobre la base del diagnóstico de trastorno depresivo mayor y de enfermedad física general. Se excluyó a todos aquellos con cualquier otro diagnóstico de tipo psiquiátrico con el fin de evitar el efecto que dichos trastornos pudieran ejercer en el resultado del tratamiento. Estos enfermos pueden cursar con

trastornos de ansiedad y de la personalidad y el haberlos excluido evitó variables de confusión en la evolución como respuesta al tratamiento (38), únicamente para efectos del protocolo y de rigor metodológico. Esto no significa que la psicoterapia cognitiva pierda utilidad en la práctica clínica diaria en el manejo de la variedad de trastornos psíquicos, puesto que esta psicoterapia se ha usado en el manejo de otras alteraciones psicopatológicas diferentes a la depresión, con resultados satisfactorios (39, 40).

Otra variable que podía haber afectado el resultado final fue el apoyo social o familiar de que dispuso cada enfermo. En nuestro caso, los puntajes de la escala de Sarason de apoyo social (30) no fueron distintos entre los grupos ni a través del tiempo. Aun así, se controló su efecto en un análisis de covarianza y las diferencias en las escalas de Beck y de Montgomery-Åsberg se sostienen después de este análisis.

La mayoría de los enfermos ingresaron al tratamiento con calificaciones que reflejaban una depresión grave, expresada como puntajes promedio de 30 en la escala para medir depresión de Montgomery-Åsberg (gráfica 1) y del inventario para la depresión de Beck (gráfica 2). Al final del estudio, los pacientes del grupo control aún tenían puntajes de depresión leve a moderada, mientras que, en promedio, los pacientes del grupo experimental mostraron medias en sus calificaciones que los identificaban sin depresión. Esta disparidad atestigua que la diferencia encontrada es clínicamente importante y no sólo estadísticamente significativa.

Es interesante analizar por qué la combinación de psicoterapia cognitiva con medicamento se desempeñó mejor. En primer lugar, los antecedentes de esta línea de investigación marcan una diferencia entre aquellos pacientes tratados solamente con farmacoterapia y aquellos que recibieron combinación cognitiva-farmacoterapia. El estudio de Regier (5) concluye que la psicoterapia cognitiva no es mejor que el tratamiento con imipramina; no obstante, en ese diseño no se incluyó un grupo donde se combinaran estas dos formas de tratamiento

El marco teórico de la psicoterapia de Beck asume que las cogniciones juegan un papel en la etiología y el mantenimiento de la depresión. La terapia se enfoca a la manipulación de estas entidades presumiblemente causales. El mecanismo de acción supuesto hasta el momento, establece una secuencia lineal entre los pensamientos y los sentimientos tanto como en las conductas: los cambios en las cogniciones conducen a cambios en los sentimientos. Esta puede ser la razón de la magnitud del efecto en este estudio: se ha demostrado que los pacientes con enfermedades físicas crónicas no se deprimen por las manifestaciones de su padecimiento de base, sino por las interpretaciones que ellos hagan de su propia enfermedad. Al modificar tales interpretaciones depresógenas mediante la psicoterapia, el paciente modificará consecuentemente la intensidad de sus alteraciones afectivas.

Por otro lado, los medicamentos y la terapia actúan en dos formas distintas. En este sentido podríamos hablar de que la combinación de tratamientos potencia su velocidad y su efecto individual, lo cual es notable en los pacientes de nuestro grupo experimental, donde los niveles de depresión disminuyeron sensiblemente desde la semana 6. Simons (41) aduce que el trabajo de los procesos cognitivos como objetivo de intervención, influye simultáneamente en otros procesos debido a su naturaleza interrelacionada. Shepsel (42) por su lado, habla de que la psicoterapia cognitiva posee algún factor específico, p.ej., inducción sistemática de experiencias exitosas. En este ámbito se pueden encontrar las modificaciones en las cogniciones de los sujetos, que se han informado modificadas en otros estudios.

Una interpretación más conservadora a la luz de los datos presentados se encuentra en el efecto Hawthorne (43), donde, como es sabido, al simple hecho de saberse partícipe de un estudio, se modifican actitudes con la finalidad de ofrecer resultados satisfactorios, cuestión que escapa a cualquier rigor metodológico. Este efecto, no obstante, se ha descrito como componente tanto de grupos experimentales como de grupos control (43) y no puede explicar por sí solo las diferencias que encontramos en los dos grupos de tratamiento.

Debemos enfatizar que este es el primer ensayo clínico controlado donde se prueba la eficiencia de la combinación de dos tratamientos, uno físico y otro psíquico para el manejo de un trastorno afectivo concurrente a enfermedad física. Sin embargo, se trata de una muestra de pacientes altamente seleccionados, la generalización de los resultados deberá demostrarse en un grupo más heterogéneo de pacientes y posiblemente con un tamaño de muestra mayor.

CONCLUSIONES

La psicoterapia cognitiva asociada al tratamiento farmacológico con imipramina es más eficiente que el tratamiento sólo con imipramina en el manejo de la depresión mayor en enfermos que además, sufren de otro padecimiento físico.

LISTA DE REFERENCIAS

1. Nelson JC, Charney D, Quinlan D. Characteristics of Autonomous Depression. *J. Nerv Ment Dis* 1980; 168: 637-643.
2. Matussek O, Luks O, Nagel D. Depression Symptom Patterns. *Psychol Med* 1982; 12: 765-773.
3. Teja JS, Narang RL, Aggarwal AK. Depression Across Cultures. *Brit J Psychiatry* 1971; 119: 253-260.
4. Bulbena A, Berrios GE. Cognitive Function in the Affective Disorders: A Prospective Study. *Psychopathology* 1993; 26: 6-12.
5. Regier DA, et al. The NIMH Depression Awareness, Recognition and Treatment Program: Structure, Aims and Scientific Basis. *Am J Psychiatry* 1988; 145: 1351-1357.
6. Haskett RF. Diagnostic Categorization of Psychiatric Disturbances in Cushing's Syndrome. *Am J Psychiatry* 1985;142: 911-916.
7. Holland JC, Korzun AH, Tross S, et al. Comparative Psychological Disturbance in Patients with Pancreatic and Gastric Cancer. *Am J Psychiatry* 1986; 143: 982-986.

8. Thornicroft G, Sartorius N. The Course and Outcome of Depression in Different Cultures: 10 Year Follow-Up of the WHO Collaborative Study on the Assessment of Depressive Disorders. *Psychol Med* 1993; 23: 1023-1032.
9. Catalán R. *Factores de riesgo. Aspectos psicosociales*. En Vallejo RJ, Gastó FC. *Trastornos Afectivos: Ansiedad y Depresión*. Barcelona. Salvat 1990. 193-213.
10. Beck AT, Ward CH, Mendelson M, et al. An Inventory for Measuring Depression. *Arch Gen Psychiatry* 1961; 4: 53-63.
11. Hamilton M. A Rating Scale for Depression. *J Neurol Neurosurg Psychiat* 1960; 23: 56-62.
12. Montgomery SA, Åsberg M. A New Depression Scale Designed to be Sensitive to Change. *Br J Psychiatry* 1979; 134: 382-389.
13. Ball JR, Kiloh LG. A Controlled Trial of Imipramine in the Treatment of Depressive States. *Br Med Journal* 1959; ii: 1052-1055.
14. Brotman AW, Falk WE, Gelenberg A. *Pharmacological treatment of acute depressive subtypes*. En Meltzer HY Ed. *Psychopharmacology: The Third Generation of Progress*. New York, N.Y. Raven Press, 1987. Pp:1031-32.
15. Baldessarini RJ. Current Status of Antidepressants: Clinical Pharmacology and Therapy. *J Clin Psychiatry* 1989; 50: 117-126.
16. Cameron DE. *Psychotherapy in Action*. New York, N.Y., Grune and Stratton , 1968: Pp: 23-28.

17. Beck A.T. *The Diagnosis and Management of Depression*. Philadelphia, PA. Univ. of Pennsylvania Press. 1973. Pp:130- 41.
18. Beck AT. Thinking and Depression I. *Arch Gen Psychiatry* 1963, 9: 36-45.
19. Beck AT. Thinking and Depression II. *Arch Gen Psychiatry* 1964, 10: 561-571.
20. Beck AT, Rush AJ, Shaw BF, Emery G. *Cognitive Therapy of Depression*. New York, N.Y. The Guilford Press. 1979. Pp: 142- 66.
21. Dobson KS. A Meta-Analysis of the Efficacy of Cognitive Therapy for Depression. *J Consult Clin Psychol* 1989, 57: 414-419.
22. Hollon SD, DeRubeis RJ, Evans MD, et al. Cognitive Therapy and Pharmacotherapy for Depression, Singly and in Combination. *Arch Gen Psychiatry* 1992, 49: 774-781.
23. Rush AJ, Beck, AT, Kovacs M, et al. Comparative Efficacy of Cognitive Therapy and Pharmacotherapy in the Treatment of Depressed Outpatients. *Cog Ther Res* 1977, 1:17-37.
24. Blackburn IM, Bishop S, Glen AI. The Efficacy of Cognitive Therapy in Depression: A Treatment Trial Using Cognitive Therapy and Pharmacotherapy, Each Alone and in Combination. *Brit J Psychiatry* 1981, 139:181-189.
25. Wise TN, Mann LS, Puschek E, et al. Factors Affecting Anxiety and Depression in Consultation Patients. *Int J Psychiatry Med* 1985-6, 15: 177-84.
26. Rosenberg SJ, Peterson RA, Hayes JR, et al. Depression in Medical In-Patients. *Br J Med Psychol* 1988, 61: 245-54.

27. Ell K, Nishimoto R, Morvay T, et al. A Longitudinal Analysis of Adaptation Among Survivors of Cancer. *Cancer* 1989, 63: 406-13.
28. Larcombe NA, Wilson PH. An Evaluation of Cognitive-Behaviour Therapy for Depression in Patients with Multiple Sclerosis. *Br J Psychiatry* 1984, 145: 366-71.
29. Burke MJ, Preskorn SH. Short-Term Treatment of Mood Disorders with Standard Antidepressants. En Bloom FE, Kupfer DJ, Eds. *Psychopharmacology. The Fourth Generation of Progress*. New York, N.Y. Raven Press. 1995. Pp: 1053-59.
30. Sarason IG, Levine HM, Basham RB, et al. Assessing Social Support: The Social Support Questionnaire. *J Pers Soc Psychol* 1983, 44: 127-139.
31. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*. Littleton, Mass. PSG Publishing Co. 1981. Pp: 83-107
32. Feighner JP, Robins E, Guze S, et al. Research Diagnostic Criteria: Rationale and Reliability. *Arch Gen Psychiatry* 1972, 26: 57-63.
33. Fawcett J, Epstein P, Fiester SJ, et al. Clinical Management- Imipramine/ Placebo Administration Manual. NIMH Treatment of Depression Collaborative Research Program. *Psychopharmacol Bull* 1987, 23: 309-24.
34. Hulley SB, Feigal D, Martin M, et al. Designing a New Study: Experiments. En Hulley SB, Cummings SR, eds. *Designing Clinical Research*. Baltimore Md. Williams & Wilkins. 1988. Pp: 114-16.

35. Lin KM, Rusell EP, Wan YY et al. The Evolving Science of Pharmacogenetics: Clinical and Ethnic Perspectives. *Psychopharmacol Bull* 1996, 32: 205-17.
36. Agundez JA, Martínez C, Ledesma MC et al. Genetic Basis for Differences in Debrisoquin Polimorphism Between a Spanish and other White Populations. *Clin Pharmacol Ther* 1994, 55: 412-17.
37. Thase ME, Reynolds CF 3rd, Simons FE, et al. Do Depressed Men and Women Respond Similarly to Cognitive Behavior Therapy? *Am J Psychiatry* 1994, 151: 500-5.
38. Tyrer P, Seivewright, Ferguson B, et al. The General Neurotic Syndrome: a Coaxial Diagnosis of Anxiety, Depression and Personality Disorder. *Acta Psychiatr Scand* 1992, 85: 201-6.
39. Beck AT, Emery G, Greenberg RL. *Anxiety Disorders and Phobias. A Cognitive Perspective.* Philadelphia PA. Basic Books. 1985. Pp:167-89.
40. Beck AT, Freeman A et al. *Cognitive Therapy of Personality Disorders.* New York, N.Y. Guilford Press. 1990. Pp: 3-11.
41. Simons AD, Garfield SL, Murphy GE. The Process of Change in Cognitive Therapy and Pharmacotherapy for Depression. *Arch Gen Psychiatry* 1984, 41: 45-51.
42. Shepsel JS, Silverman JA, Eardley DA. Do Maladaptive Attitudes Cause Depression? *Arch Gen Psychiatry* 1984, 41: 28-30.
43. Babbie Earl . *The Practice of Social Research.* Belmont, Ca. Wadsworth Publishing Co., 1992. 6th ed Pp: 239-40.

ANEXO A**PROTOCOLO DE INVESTIGACION PARA ESTUDIOS DE EVOLUCION EN TERAPIA COGNITIVA**

PRIMERA ENTREVISTA:

1. Establecer la relación médico - paciente.
2. Interrogar respecto a las expectativas de la terapia.
3. Exploración de actitudes negativas respecto del sí, de la terapia o del terapeuta.
4. Señalar el problema más urgente y accesible (p.ej.: desesperanza, deseos suicidas, pérdida de funcionalidad, disforia severa).
5. Explicación de las estrategias cognitivo-conductuales, con énfasis en las razones para las asignaciones conductuales y tareas en casa.
6. Revisión de la forma para el registro de actividades para la siguiente entrevista.
7. Dar al paciente a leer *Enfrentando a la Depresión*.
8. Interrogar respecto a las reacciones hacia la entrevista.

SEGUNDA ENTREVISTA:

1. Interrogar respecto al efecto de la primera entrevista.
2. Revisión de la forma para el registro de actividades.
3. Revisión de las reacciones a *Enfrentando a la Depresión*
4. Discusión de los problemas y los cumplimientos desde la entrevista previa.
5. Programación de las actividades hasta la próxima entrevista.
6. Discusión del registro de las calificaciones de "Manejo" y "Placer" sobre el programa para el registro de actividades (opcional).
7. Preparación de agenda y enfoque sobre el (los) problema(s) a ser discutidos.
8. Interrogar sobre reacciones en torno a la entrevista actual.

TERCERA ENTREVISTA:

1. Preparación de agenda.
2. Interrogar respecto a los efectos de la primera entrevista .
3. Revisión de las asignaciones de tareas en casa.
4. Discusión de las reacciones a la entrevista previa.
5. Discusión de pensamientos automáticos negativos (opcional).
6. Demostración del uso del dispositivo mecánico de pulsera para conteo de pensamientos automáticos negativos (opcional).
7. Preparación de las asignaciones de tareas en casa.
8. Retroalimentación respecto a la sesión de hoy.
9. Pedir al paciente un bosquejo biográfico o autobiografía por escrito para la siguiente sesión.

CUARTA ENTREVISTA:

1. Seguir el mismo formato general que en la tercera entrevista.
2. Dar más instrucciones para identificar pensamientos automáticos negativos (usar "fantasía inducida" o actuación de papeles si está indicado)
3. Explicación de cómo estos pensamientos automáticos representan distorsiones de la realidad y se relacionan a otros síntomas de depresión.
4. Exploración de pensamientos automáticos, específicamente relacionados a las asignaciones de tarea en casa.

QUINTA ENTREVISTA:

1. Seguir el mismo formato general de la entrevista previa.
2. Revisar el programa de actividades con referencia especial a manejo y placer.
3. Revisar y discutir los pensamientos automáticos negativos.
4. Demostrar al paciente formas de evaluar y corregir distorsiones cognitivas (pensamientos automáticos).
5. Instrucción en el uso de Registro Diario de Pensamientos Disfuncionales, explicar las columnas 4, 5 y 6 ("Respuesta Racional", etc.).

ENTREVISTAS 6, 7 Y 8:

1. Mismo formato que las anteriores.
2. Continuar retirando los bloqueos psicológicos para regresar al nivel de funcionamiento premórbido.
3. Continuar la identificación de pensamientos automáticos negativos.
4. Mayor demostración de respuestas racionales hacia los pensamientos automáticos.
5. Mayor asignación de tareas en casa.
6. Discusión del concepto de supuestos básicos.

ENTREVISTAS 9-12:

1. Delegación al paciente mayor responsabilidad para establecer la agenda.
2. Incrementar la responsabilidad del paciente para con su tarea en casa.
3. Identificación y discusión de Supuestos Básicos. Probar la validez de los supuestos.
4. Preparación del paciente para el término de la terapia.
5. Delinear problemas anticipados y ensayo de estrategias de enfrentamiento.
6. Énfasis sobre la psicoterapia como un proceso de aprendizaje que continúa a través de la vida del individuo.

ANEXO B**ESCALA PARA CALIFICAR DEPRESION DE MONTGOMERY-ÅSBERG**

La calificación debe basarse en una entrevista clínica, que debe incluir las preguntas acerca de los síntomas señaladas aquí de una manera sucinta y posteriormente de forma más detallada, lo que permitirá establecer una calificación precisa de la severidad. El evaluador debe decidir si la calificación se ubica en pasos definidos de la escala (0,2,4,6) o entre ellos (1,3,5).

Es importante recordar que es solo en contadas ocasiones que un paciente deprimido no pueda ser calificado en los reactivos de esta escala. Si no se pueden obtener respuestas del paciente todas los elementos relevantes tanto como la información de otras fuentes se pueden usar como una base para la calificación en línea con la práctica clínica cotidiana.

La escala puede ser usada para cualquier intervalo de tiempo entre las calificaciones, sea semanal o de otra forma, pero esto debe ser registrado.

Lista de reactivos:

1. Tristeza aparente
2. Tristeza reportada
3. Tensión interna
4. Insomnio
5. Hipofagia
6. Dificultades en la concentración
7. Debilidad
8. Anhedonía
9. Pensamientos pesimistas
10. Pensamientos suicidas

1. Tristeza aparente

Representa abandono, pesar y desesperación, (más que solamente ánimo decaído transitorio), reflejado en el habla, la expresión facial y la postura. Califique de acuerdo al grado de incapacidad para alegrarse.

0 No hay tristeza

1

2 Se mira desanimado pero se alegra sin dificultad

3

4 Parece triste e infeliz la mayor parte del tiempo

5

6 Se aprecia miserable todo el tiempo. Extremadamente abandonado

2. Tristeza reportada

Representa informes de ánimo depresivo, sin importar que éste se refleje en la apariencia o no. Incluye ánimo deprimido, abandono o el sentimiento de estar lejos del alcance de ayuda y sin esperanza. Calificar de acuerdo a la intensidad, duración y límites hasta donde el humor se informe esté influido por eventos.

- 0 Tristeza ocasional al enfrentarse a las circunstancias diarias
- 1
- 2 Triste o con desánimo pero se alegra sin dificultad
- 3
- 4 Sentimientos persistentes de tristeza o melancolía. El humor es aún determinado por circunstancias externas
- 5
- 6 Tristeza continua o invariable, miseria o abandono

3. Tensión interna

Representa sentimientos de incomodidad patológica, sensación de desastre, torbellino interno, tensión mental que lleva al pánico la desesperación o la ira. Calificar de acuerdo a la intensidad, la frecuencia, la duración y el límite de reafirmación solicitado.

- 0 Plácido. Solo tensión interna pasajera
- 1
- 2 Sentimientos ocasionales de desesperación e incomodidad patológica
- 3
- 4 Sentimientos continuos de tensión interna o de pánico intermitente el cual el paciente sólo puede manejar con algunas dificultades
- 5
- 6 Ira o desesperación intolerables. Pánico sobrecogedor

4. Insomnio

Representa la experiencia de la reducción en la duración o la profundidad del dormir del sujeto comparada con el patrón normal cuando se encuentra bien.

- 0 Duerme como siempre
- 1
- 2 Ligera dificultad para conciliar el dormir o éste ligeramente reducido, superficial o incómodo
- 3
- 4 Dormir reducido o perdido en cuando menos dos horas
- 5
- 6 Menos de dos o tres horas de dormir

5. Hipofagia

Representa el sentimiento de una pérdida del apetito comparado a cuando está bien. Califique por pérdida del deseo a los alimentos o la necesidad de forzarse para comer.

- 0 Apetito normal o aumentado
- 1
- 2 Apetito ligeramente reducido
- 3
- 4 Sin apetito. La comida es insípida
- 5
- 6 Necesita que se le convenza para comer

6. Dificultades para la concentración

Representa dificultades para mantener los pensamientos coherentes hasta la pérdida incapacitante de la concentración. Califique de acuerdo a la intensidad, la frecuencia y el grado de incapacidad producida.

- 0 Sin dificultades en la concentración
- 1
- 2 Dificultades ocasionales para mantener la coherencia de los pensamientos
- 3
- 4 Dificultades para concentrarse y mantener el pensamiento, lo cual reduce la capacidad para leer o mantener una conversación
- 5
- 6 Incapaz de leer o conversar sin gran dificultad

7. Debilidad

Representa una dificultad o enlentecimiento para iniciar y desempeñar las actividades diarias.

- 0 Dificilmente tiene alguna dificultad para iniciar. No hay enlentecimiento
- 1
- 2 Dificultades para iniciar las actividades
- 3
- 4 Dificultades para iniciar actividades rutinarias simples, las cuales son llevadas a cabo con esfuerzo
- 5
- 6 Debilidad completa. Incapaz de hacer nada sin ayuda

8. Anhedonia

Representa la experiencia subjetiva del interés disminuido en el entorno o las actividades que normalmente dan placer. La capacidad para reaccionar con emociones adecuadas a las circunstancias o a la gente, está reducida.

- 0 Interés normal en el entorno y en otras personas
- 1
- 2 Capacidad reducida para disfrutar intereses comunes
- 3
- 4 Pérdida del interés en el entorno. Pérdida de sentimientos por amigos y conocidos
- 5
- 6 La experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapacidad para sentir ira, pesar o placer y una falla completa o incluso dolorosa para sentir por parientes cercanos y amigos

9. Pensamientos pesimistas

Representa sentimientos de culpa, inferioridad, autoreproche, pecaminosidad, remordimiento y ruina.

- 0 Sin pensamientos pesimistas
- 1
- 2 Ideas fluctuantes de falla, autoreproche o autodepreciación
- 3
- 4 Auto-acusaciones persistentes o ideas definitivas, pero aún racionales de culpa o pecado. Gradualmente pesimista acerca del futuro
- 5
- 6 Ideas delirantes de ruina, remordimiento o pecado irremediable. Auto-acusaciones las cuales son absurdas e insacudibles

10. Pensamientos suicidas

Representa el sentimiento de que la vida no vale la pena vivirla, que una muerte natural sería bienvenida, pensamientos suicidas y preparación para el suicidio. Los intentos suicidas no deben en sí mismos influir la calificación.

- 0 Disfruta de la vida o la toma como viene
- 1
- 2 Conciente de la vida. Solo pensamientos suicidas fluctuantes
- 3
- 4 Probablemente estaría mejor muerto. Los pensamientos suicidas son comunes, y el suicidio se considera como una posible solución, pero sin planes o intenciones específicas.
- 5
- 6 Planes explícitos para el suicidio, cuando haya una oportunidad. Preparación activa para el suicidio

ANEXO C
INVENTARIO PARA LA DEPRESION DE BECK

NOMBRE: _____

FECHA _____

Este cuestionario consta de grupos de afirmaciones; por favor lea cada afirmación cuidadosamente. Escoja entonces una en cada grupo, aquella que describa de mejor manera cómo se ha sentido LA SEMANA PASADA, INCLUSO HOY. Circule el número al lado de la afirmación que escogió. ASEGÚRESE DE LEER TODAS LAS FRASES EN CADA GRUPO ANTES DE HACER SU ELECCION.

1. 0 No me siento triste
 1 Me siento triste
 2 Estoy triste todo el tiempo y no me puedo reponer
 3 Estoy tan triste o infeliz que no lo puedo soportar

2. 0 No estoy particularmente desilusionado(a) del futuro
 1 Estoy desilusionado(a) del futuro
 2 Siento que no tengo perspectiva de futuro
 3 Siento que el futuro es desesperanzador y que nada cambiará

3. 0 No siento que falle
 1 Siento que fallo más que una persona normal
 2 Siento que existen muchas fallas en mi pasado
 3 Me siento una falla completa como persona

4. 0 Tengo tanta satisfacción de las cosas como siempre
 1 No disfruto de las cosas como antes
 2 No encuentro ya satisfacción real de nada
 3 Estoy insatisfecho(a) o aburrido(a) de todo

5. 0 No me siento particularmente culpable
 1 Me siento culpable buena parte del tiempo
 2 Me siento muy culpable la mayor parte del tiempo
 3 Me siento culpable todo el tiempo

6. 0 No siento que he sido castigado(a)
 1 Siento que podría ser castigado(a)
 2 Espero ser castigado(a)
 3 Siento que he sido castigado(a)

7. 0 No me siento desilusionado(a) de mí
1 Estoy desilusionado(a) de mí
2 Estoy disgustado(a) conmigo
3 Me odio
8. 0 No me siento peor que nadie
1 Me critico por mi debilidad o por mis errores
2 Me culpo todo el tiempo por mis faltas
3 Me culpo por todo lo malo que sucede
9. 0 No tengo pensamientos de suicidarme
1 Tengo pensamientos de muerte pero no los realizaría
2 Me gustaría matarme
3 Me mataría si pudiera
10. 0 No lloro más de lo usual
1 Lloro más que antes
2 Lloro ahora todo el tiempo
3 Podía llorar antes, pero ahora aunque quiera, no puedo
11. 0 No soy más irritable de lo que era antes
1 Me siento molesto(a) o irritado(a) más fácil que antes
2 Me siento irritado(a) todo el tiempo
3 No me irrito ahora por las cosas que antes sí
12. 0 No he perdido el interés en otra gente
1 Estoy menos interesado(a) en otra gente que antes
2 He perdido mi interés en otra gente
3 He perdido todo mi interés en otra gente
13. 0 Hago decisiones igual que siempre
1 Evito hacer decisiones más que antes
2 Tengo mayores dificultades para hacer decisiones ahora
3 No puedo hacer decisiones por completo
14. 0 No siento que me vea peor que antes
1 Me preocupa verme viejo(a) o poco atractivo(a)
2 Siento que existen cambios permanentes en mí que me hacen lucir feo(a)
3 Creo que me veo feo(a)
15. 0 Puedo trabajar tan bien como antes
1 Me cuesta un esfuerzo extra empezar a hacer algo
2 Tengo que impulsarme muy fuerte para hacer algo

ANEXO D**LISTA DE VERIFICACION DE SINTOMAS, SIGNOS Y EFECTOS COLATERALES**

INSTRUCCIONES: Para cada síntoma o signo enlistado, indicar presencia/ ausencia/ intensidad, usando la clave de intensidad. Para aquellos síntomas calificados como presentes (3 ó más alto en la escala de severidad) proceda a indicar su juicio de la relación que guarde con el fármaco, y cualquier acción llevada a cabo como consecuencia de su presencia, usando la clave Relación Síntoma-Fármaco y Acción Tomada abajo. Si la columna de severidad es calificada 1 ó 2, las otras dos columnas deben ser dejadas en blanco. Puesto que esta es una escala para evaluar los signos y síntomas que son consecuencia del tratamiento, solo indique que una relación síntoma-fármaco está presente si Usted cree que el medicamento está produciendo o empeorando el signo o síntoma.

SEVERIDAD	RELACION SINTOMA-MEDICAMENTO	ACCION TOMADA
1=No evaluada	1=Ninguna	1=Ninguna
2=No presente	2=Remota	2=Vigilancia
3=Leve	3=Posible	3=Terapia contra-activa
4=Moderada	4=Probable	4=Cambio de dosis
5=Severa	5=Definitiva	5=3 y 4 6=Suspensión de la terapia 7=Descontinuar

AFECTIVOS CONDUCTUALES COGNITIVOS

1. Ansiedad, nerviosismo	_____	_____	_____
2. Excitabilidad, agitación	_____	_____	_____
3. Insomnio	_____	_____	_____
4. Hipomanía	_____	_____	_____
5. Depresión	_____	_____	_____
6. Mareo - Sedación	_____	_____	_____
7. Debilidad - Fatiga	_____	_____	_____
8. Estado confusional	_____	_____	_____
9. Deterioro de memoria	_____	_____	_____
10. Anorexia	_____	_____	_____
11. Aumento del apetito	_____	_____	_____

SEVERIDAD	RELACION SINTOMA-MEDICAMENTO	ACCION TOMADA
1=No evaluada	1=Ninguna	1=Ninguna
2=No presente	2=Remota	2=Vigilancia
3=Leve	3=Posible	3=Terapia contra-activa
4=Moderada	4=Probable	4=Cambio de dosis
5=Severa	5=Definitiva	5=3 y 4 6=Suspensión de la terapia 7=Descontinuar

NEURO-SENSORIO MOTORES

12. Diplopia	_____	_____	_____
13. Tinnitus	_____	_____	_____
14. Pares-disestesias	_____	_____	_____
15. Cefalea	_____	_____	_____
16. Dolor	_____	_____	_____
17. Temblor	_____	_____	_____
18. Rigidez	_____	_____	_____
19. Acatisia	_____	_____	_____
20. Ataxia	_____	_____	_____
21. Distonía	_____	_____	_____
22. Incoordinación	_____	_____	_____

NEURO-AUTONOMICOS

23. Visión borrosa	_____	_____	_____
24. Boca seca	_____	_____	_____
25. Salivación aumentada	_____	_____	_____
26. Congestión nasal	_____	_____	_____
27. Hiperhidrosis	_____	_____	_____
28. Nausea, vómito	_____	_____	_____
29. Diarrea	_____	_____	_____
30. Constipación	_____	_____	_____
31. Hipotensión ortostática	_____	_____	_____
32. Síncope, vértigo	_____	_____	_____
33. Taquicardia	_____	_____	_____
34. Palpitaciones	_____	_____	_____
35. Hipertensión	_____	_____	_____
36. Micción difícil	_____	_____	_____

	SEVERIDAD	RELACION SINTOMA- MEDICAMENTO	ACCION TOMADA
	1=No evaluada	1=Ninguna	1=Ninguna
	2=No presente	2=Remota	2=Vigilancia
	3=Leve	3=Posible	3=Terapia contra-activa
	4=Moderada	4=Probable	4=Cambio de dosis
	5=Severa	5=Definitiva	5=3 y 4 6=Suspensión de la terapia 7=Descontinuar
MISCELANEOS			
37. Cutáneos	_____	_____	_____
38. Función hepática	_____	_____	_____
39. Pérdida de peso	_____	_____	_____
40. Aumento de peso	_____	_____	_____
OTROS			
41. Alucinaciones	_____	_____	_____
42. Cambios hemáticos (especificar tipo) _____	_____	_____	_____
43. Pérdida de libido	_____	_____	_____
44. Otro, especificar _____	_____	_____	_____
45. Otro, especificar _____	_____	_____	_____
46. Otro, especificar _____	_____	_____	_____
47. Otro, especificar _____	_____	_____	_____

ANEXO E
CUESTIONARIO DE APOYO SOCIAL

NOMBRE: _____ **FECHA** _____

Las siguientes preguntas son acerca de personas en su ambiente quienes le apoyan o ayudan. Cada una de las preguntas tiene dos partes. Para la primera parte, enliste a todas las personas que conoce, excluyéndose a sí mismo, con quienes Usted puede contar con ayuda o apoyo en la manera descrita. Puede dar las iniciales de la persona y su relación con Usted.

Para la segunda parte, circule que tan satisfecho está Usted con el apoyo total que tiene.

Si no tiene apoyo para una pregunta, marque la palabra "Nadie", pero aún así, marque su nivel de satisfacción. No enliste más de nueve personas por pregunta.

Por favor conteste todas las preguntas tan bien como pueda. Todas sus respuestas serán confidenciales.

1. ¿Con quien puede Usted realmente contar para que le escuche cuando necesita hablar?

Nadie	1)	4)	7)
	2)	5)	8)
	3)	6)	9)

¿Qué tan satisfecho(a) está Usted con este apoyo?

6- muy satisfecho	5- satisfecho	4- poco satisfecho	3- poco insatisfecho	2- insatisfecho	1- muy insatisfecho
-------------------	---------------	--------------------	----------------------	-----------------	---------------------

2. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le ayude si alguna persona que Usted consideraba un buen amigo(a) le insultase y le dijera que él o ella no le quiere ver más?

3. ¿De la vida de quienes siente Usted que es parte importante?

4. ¿Quién siente que le ayudaría si estuviera Usted casado(a) y se acabara de separar de su cónyuge?

5. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le ayude a salir de una situación de crisis, incluso cuando tengan que cambiar su rutina?

6. ¿Con quién puede Usted hablar francamente sin tener que cuidarse de lo que dice?

7. ¿Quién le ayuda a sentir que Usted tiene algo positivo que brindar a los demás?

8. ¿Con quién puede Usted realmente contar para distraerse de sus preocupaciones cuando se siente bajo presión?
9. ¿De quién puede Usted realmente depender cuando necesita ayuda?
10. ¿Con quién puede Usted realmente contar si acabara de ser despedido de su trabajo o expulsado de su escuela?
11. ¿Con quién puede Usted realmente ser sí mismo(a)?
12. ¿Quién siente Usted que realmente le aprecia como persona?
13. ¿Con quién puede Usted realmente contar para recibir sugerencias útiles que le ayuden a evitar cometer errores?
14. ¿Con quién puede Usted contar para que le escuche abiertamente y sin críticas sus más profundos sentimientos?
15. ¿Quién le consolaría con un abrazo cuando lo necesitara?
16. ¿Quién siente Usted que le ayudaría si un buen amigo(a) suyo tuviera un accidente automovilístico y estuviera hospitalizado en condiciones graves?
17. ¿Con quién puede Usted realmente contar para ayudarlo a sentirse más relajado(a) cuando está bajo presión o tenso?
18. ¿Quién piensa Usted que le ayudaría si un miembro cercano de su familia muriera?
19. ¿Quién le acepta a Usted totalmente, incluyendo sus defectos y cualidades?
20. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le cuide sin importar lo que le está sucediendo?
21. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le escuche cuando está muy disgustado(a) con alguien más?
22. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le diga en una forma amable cuando necesita mejorar en algún sentido?
23. ¿Con quién puede Usted realmente contar para que le ayude a sentirse mejor cuando se siente como basura?
24. ¿Quién siente Usted que le ama profundamente?
25. ¿Con quién puede Usted contar para que le consuele cuando está muy disgustado?
26. ¿Con quién puede Usted contar para que le apoye al hacer una decisión importante?
27. ¿Con quién puede Usted contar para que le ayude a sentirse mejor cuando está irritable y se molesta por todo?

HOJA DE RESPUESTAS

6 MUY SATISFECHO(A)
5 SATISFECHO(A)
4 POCO SATISFECHO(A)
3 POCO INSATISFECHO(A)
2 INSATISFECHO(A)
1 MUY INSATISFECHO(A)

1	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
2	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
3	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
4	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
5	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
6	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
7	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
8	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1

- 6- MUY SATISFECHO(A)
 5- SATISFECHO(A)
 4- POCO SATISFECHO(A)
 3- POCO INSATISFECHO(A)
 2- INSATISFECHO(A)
 1- MUY INSATISFECHO(A)

9	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
10	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
11	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
12	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
13	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
14	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
15	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
16	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1

- 6- MUY SATISFECHO(A)
 5- SATISFECHO(A)
 4- POCO SATISFECHO(A)
 3- POCO INSATISFECHO(A)
 2- INSATISFECHO(A)
 1- MUY INSATISFECHO(A)

17	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
18	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
19	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
20	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
21	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
22	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
23	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
24	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1

- 6- MUY SATISFECHO(A)**
5- SATISFECHO(A)
4- POCO SATISFECHO(A)
3- POCO INSATISFECHO(A)
2- INSATISFECHO(A)
1- MUY INSATISFECHO(A)

25	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
26	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1
27	Nadie ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___	6 5 4 3 2 1

ANEXO F**CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION**

Actualmente se realiza en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional S XXI, una investigación en el área terapéutica para la depresión, donde se han incluido un manejo médico y una forma de tratamiento psicológico, que ya han demostrado su eficacia y seguridad. Nuestro propósito es aclarar cuál de estas formas es la más útil en pacientes deprimidos con padecimientos médicos generales.

El tratamiento médico consiste en la administración de cápsulas de imipramina, un antidepresivo seguro, que a pesar de esto puede tener efectos colaterales dentro de los cuales se cuenta: sequedad de boca, constipación intestinal, visión borrosa, mareo, temblor fino de las manos, sudación excesiva.

El tratamiento psicológico consiste en una serie de sesiones semanales de 50 minutos cada una entre un profesional entrenado en el área y un(a) paciente con el objeto de aliviar, retardar y solucionar la reaparición de manifestaciones relacionadas con la depresión. A la fecha no se han informado efectos colaterales o complicaciones por su uso. El estudio que nos proponemos realizar vislumbra en algún momento la toma de muestras sanguíneas para verificar la actividad del medicamento en el individuo que la ingiera y éste es un procedimiento inocuo.

Deseamos solicitar su autorización para que participe en tal estudio, por un periodo de 12 semanas, con el conocimiento de que podría dejar el mismo en el momento que así lo decidiera Usted, sin detrimento de su atención en nuestra institución.

Para cualquier aclaración, por favor dirigirse con el Dr. Armando Báez Ramos al teléfono 627-69-00 ext. 1222 o en el servicio de Psiquiatría del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, consultorio 2, 2º piso, sección A.

He leído, entiendo y acepto de conformidad:

Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma familiar responsable _____

Nombre y firma familiar responsable _____

Fecha:

ANEXO G
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Paciente N° _____

Nombre _____

Edad _____

Cédula _____

Sexo _____

Estado Civil _____ Escolaridad _____ Ocupación _____

Servicio de referencia _____

Diagnóstico médico _____

Tratamiento prescrito _____

Exámenes de laboratorio:

BH

QS

PFH

EGO

EKG

T4

PIE

Diagnóstico Psiquiátrico (RDC):

	Basal	6 semanas	12 semanas
Puntaje Escala M Á			
Puntaje IDB			
Puntaje CAS			
Puntaje SSEC			

Tratamiento asignado:

Sesiones que acudió a tratamiento:
