

# HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA



## Síntomas depresivos en artritis reumatoide temprana: Relación con la función física y actividad.

**T E S I S**

Para obtener el grado de

**ESPECIALISTA EN MEDICINA INTEGRADA.**

Presenta

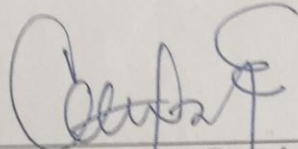
**Dr. Rubén Pérez Brambila.**

**Directores de Tesis**

**M.C. Dr. Ulises Mercado.**

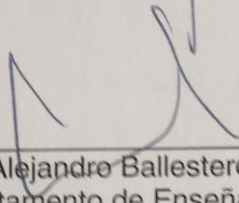
**Dr. Ignacio Benedicto Reyes Águila.**





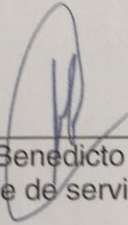
---

Dr. Caleb Cienfuegos Rascón.  
Director de Hospital General de Mexicali.



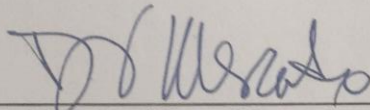
---

Dr. Alejandro Ballesteros Salazar.  
Jefe del departamento de Enseñanza e Investigación.



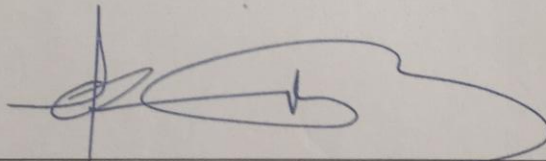
---

Dr. Ignacio Benedicto Reyes Águila.  
Asesor Académico y Jefe de servicio de Medicina Integrada.



---

M.C. Dr. Ulises Mercado.  
Asesor Académico.



---

Dr. Rubén Pérez Brambila.  
Residente en la especialidad de Medicina Integrada.



### **Agradecimiento:**

**A mi madre por saber cómo educarme y darme todas las herramientas necesarias para la vida, así como, por ser tan paciente conmigo y siempre ser mi maestra, sé la dicha que mis hijos tendrán teniendo una abuela tan buena como la que yo tuve, gracias por enseñarme a resolver todos los problemas de la vida a levantarme después de una caída, sacudirme y seguir adelante.**

**A mi hermano por siempre ser un ejemplo de carácter e inteligencia ante las vicisitudes y un modelo a seguir en todos los aspectos de la vida. A Kathia y a mis ahijados por enseñarme que una familia amorosa y unida es el éxito de nuestra sociedad.**

**A Tesy por saber amarme, quererme y complementarme en todo momento, por estar conmigo en las buenas y en las malas, por darte cuenta que somos el uno para el otro y honrar eso todos los días de nuestra vida juntos.**

**A mis maestros que a lo largo de mi residencia mostraron su dedicación, entrega y compromiso para ofrecerme la mejor enseñanza posible, particularmente agradezco a Dr. Ignacio B. Reyes Águila y Dr. Alejandro Ballesteros por creer y respaldar a una especialidad de reciente creación y darle el lugar que corresponde en el sistema de salud Mexicano.**

**Al Dr. Ulises Mercado, gracias por su paciencia y sacrificio extra para lograr una adecuada asesoría, por sus valiosas contribuciones, comentarios y siempre acertados consejos.**

**Al personal de enseñanza el cual nos dio albergue, amistad y ayuda en los momentos más difíciles de nuestra especialidad.**

**ÍNDICE**

	<b>Páginas</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>10</b>
<b>2. Antecedentes y Marco Teórico</b>	<b>12</b>
<b>3. Planteamiento del Problema</b>	<b>16</b>
<b>4. Pregunta de Investigación</b>	<b>16</b>
<b>5. Justificación</b>	<b>17</b>
<b>6. Hipótesis</b>	<b>17</b>
<b>7. Objetivos</b>	<b>18</b>
<b>8. Material y Métodos</b>	<b>19</b>
<b>9. Criterios de Selección</b>	<b>20</b>
<b>10. Tamaño de muestra</b>	<b>20</b>
<b>11. Operacionalización de las variables</b>	<b>21</b>
<b>12. Escala de Medición de las Variables</b>	<b>25</b>
<b>13. Método</b>	<b>27</b>
<b>14. Recursos Humanos</b>	<b>28</b>
<b>15. Recursos Financieros</b>	<b>29</b>
<b>16. Cronograma de Actividades</b>	<b>30</b>
<b>17. Instrumento</b>	<b>31</b>
<b>18. Análisis de los Datos</b>	<b>32</b>
<b>19. Análisis Estadístico</b>	<b>32</b>
<b>20. Aspectos Éticos</b>	<b>32</b>
<b>21. Resultados</b>	<b>33</b>
<b>22. Discusión</b>	<b>34</b>
<b>23. Conclusiones</b>	<b>35</b>
<b>24. Bibliografía</b>	<b>36</b>
<b>25. Tablas y Graficas</b>	<b>38</b>
<b>26. Anexos</b>	<b>52</b>

**INDICE DE TABLAS Y FIGURAS.**

	<b>Páginas.</b>
<b>1. Tabla #1.- Criterios de Artritis Reumatoide según Colegio Americano de Reumatología</b>	<b>38</b>
<b>2. Tabla #2.- Recolección de datos</b>	<b>39</b>
<b>3. Tabla #3.- Pacientes con síntomas depresivos</b>	<b>40</b>
<b>4. Grafica #1.- Pacientes con síntomas depresivos por sexo</b>	<b>41</b>
<b>5. Tabla #4.- Pacientes sin síntomas depresivos</b>	<b>42</b>
<b>6. Grafica #2.- Pacientes sin síntomas depresivos por sexo</b>	<b>43</b>
<b>7. Tabla #5.- Pacientes con síntomas depresivos leves</b>	<b>44</b>
<b>8. Grafica #3.- Pacientes con síntomas depresivos leves</b>	<b>45</b>
<b>9. Tabla #6.- Pacientes con síntomas depresivos moderados</b>	<b>46</b>
<b>10. Grafica #4.- Pacientes con síntomas depresivos moderados</b>	<b>47</b>
<b>11. Tabla #7.- Pacientes con síntomas depresivos severos</b>	<b>48</b>
<b>12. Grafica #5.- Pacientes con síntomas depresivos severos</b>	<b>49</b>
<b>13. Tabla #8.- Pacientes reevaluados IDB 6 meses posterior</b>	<b>50</b>
<b>14. Grafica #6 Medias de IDB utilizando T de Student</b>	<b>51</b>

## **RESUMEN.**

### **Introducción.**

Por muchos años se ha utilizado el Inventario de Depresión de Beck (IDB) y sus modificaciones en la detección e identificación de síntomas o síndromes depresivos en diversos escenarios clínicos. Los síntomas depresivos son comunes en pacientes con artritis reumatoide temprana (ART)<sup>[7]</sup>.

### **Objetivo.**

Determinar si los síntomas depresivos son más frecuentes en pacientes con artritis reumatoide temprana ( $\leq 24$  meses de duración de los síntomas) y si tienen relación con la función física y actividad de la enfermedad.

### **Material y Método.**

Se estudiaron 80 adultos con artritis reumatoide temprana. Se aplicó el inventario de depresión de Beck (IDB) de 21 preguntas. Una puntuación  $\geq 14$  se consideró como punto de corte para depresión. En promedio, a los 6 meses se re-evaluaron 17 de los 36 pacientes con síntomas depresivos. La función física se midió utilizando el cuestionario de evaluación de la salud (HAQ). Un índice  $> 1.4$  indica severidad de la función física. Para medir la actividad se utilizó el índice clínico de actividad de enfermedad (CAI), el cual incluye número de articulaciones con dolor e inflamación; un índice  $> 22$  indica actividad severa. Se examinaron las dosis de corticoides usadas en pacientes con y sin depresión.

## Resultados.

Treinta y seis (45%) pacientes tuvieron síntomas depresivos (34 mujeres, 2 hombres, edad mediana 47, rango 18-64), comparado con 44 (55%) pacientes sin síntomas depresivos (34 mujeres, 10 hombres con edad mediana 42, rango 20-70,  $p=0.10$ ). Los síntomas depresivos fueron leves en 9 (14-18 puntos), moderados en 21 (19-29 puntos) y severos en 6 (30 puntos o más). Pacientes con depresión tuvieron significativamente mayor discapacidad física y tendencia a mayor actividad, comparado con pacientes sin depresión ( $1.5\pm 0.7$  vs  $1.1\pm 0.5$ ,  $p=0.01$ ,  $29.5$  vs  $21.4$ ,  $p=0.054$ , respectivamente). Hubo una disminución significativa de los síntomas depresivos en los 17 pacientes re-evaluados con el IDB (medias  $25.06 \pm 7.9$  vs  $15.1 \pm 8$ ,  $p=0.003$ ).

No se encontró una correlación significativa entre el IDB y HAQ ( $r=0.15$ ) así como con la actividad de la enfermedad (CDAI) ( $r=0.20$ ).

## Conclusiones

La frecuencia de síntomas depresivos en artritis reumatoide determinada por el IDB es similar a la reportada en la literatura, sin embargo existen pocos informes sobre artritis reumatoide temprana. El subgrupo con síntomas depresivos tuvo mayor discapacidad física, y tendencia a tener alta actividad, comparado con el subgrupo sin síntomas depresivos. No se encontró una correlación significativa entre el IDB con la función física y la actividad de la enfermedad.

## INTRODUCCIÓN.

Cuando la depresión se combina con una enfermedad médica es común encontrar una disminución de la capacidad funcional en los pacientes, así los pacientes con AR temprana reportan mayor dolor articular, mayor discapacidad funcional y mayor deterioro en su salud que los pacientes que no muestran rasgos depresivos [23].

La artritis reumatoide temprana (ART) es una enfermedad inflamatoria crónica autoinmune que se caracteriza por poliartritis simétrica y que conduce a destrucción articular y discapacidad[14]. El diagnóstico de la ART es clínico-serológico e incluye autoanticuerpos (factor reumatoide/anti-péptidos cíclicos citrulinados) y marcadores de inflamación (PCR/sedimentación globular). La depresión o los síndromes depresivos son manifestaciones comunes de las enfermedades crónicas [15-16]. La entrevista estructurada por el psiquiatra y los cuestionarios validados, son las 2 formas para evaluar del médico o especialista en salud.

El trastorno depresivo mayor es un problema común en la población general, afectando cerca del 2-4 % de las personas, esto según la asociación americana de medicina [17]. Se caracteriza por un periodo de al menos 2 semanas durante el que existe un estado de ánimo deprimido o una pérdida del interés o placer en casi todas las actividades [18]; el diagnóstico es esencialmente con el cuadro clínico que incluye usualmente síntomas afectivos, cognitivos y neurovegetativos comprendidos en el "Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales" (DSM IV-TR). Se estima que el 20% de la población general tiene el riesgo de desarrollar un cuadro de depresión mayor en algún momento de su vida y que afecta dos a tres veces más a la mujer que al hombre [19].

**Las personas que sufren depresión experimentan deterioro funcional, incremento de riesgo suicida, altos gastos en atención de salud y pérdida en su productividad [17-20].**

**El trastorno depresivo mayor está asociado a una mayor mortalidad, es así que los sujetos que la padecen y que mueren por suicidio llegan al 15%<sup>[21]</sup>. Este trastorno se puede asociarse a enfermedades médicas crónicas, así se reporta que hasta un 20-25% de los sujetos presentarán un trastorno depresivo mayor a lo largo del curso de su enfermedad médica<sup>[21]</sup>, y que al menos del 10-15% de todos los episodios de depresión mayor están relacionados a enfermedades o a la terapia médica<sup>[22]</sup>. Si hay un trastorno depresivo mayor, el tratamiento de la enfermedad médica es más complejo y el pronóstico, menos favorable <sup>[21-21]</sup>.**

**El inventario de depresión de Beck (IDB) validado en México es una herramienta útil a fin de determinar rasgos depresivos en pacientes con artritis reumatoide temprana, teniendo una alta sensibilidad y especificidad<sup>[10]</sup>, así mismo es importante conocer la función física y la actividad de la enfermedad mediante el cuestionario (HAQ) y el índice clínico de actividad de la enfermedad (CDAI), a fin de determinar el pronóstico del paciente.**

## **ANTECEDENTES Y MARCO TEORICO.**

**Los rasgos depresivos en pacientes con enfermedades crónicas en adultos representa un impacto severo en sus vidas por lo cual es importante detectarlos y en caso de ser necesario, tratarlos<sup>[1]</sup>, en la actualidad el Inventario de Depresión de Beck (IDB) es uno de los instrumentos más usados para normar criterios y conducta en cuanto a rasgos depresivos se refiere <sup>[2]</sup>. La versión original se introdujo en 1961 por Beck y cols (IDB) como una prueba autoadministrada. Esta versión fue revisada en 1971 en el Centro de Terapia Cognitiva de la Universidad de Pennsylvania originando la versión BDI-IA. Ambas versiones tienen una alta correlación <sup>[3,6]</sup>.**

**Beck definió depresión como “un estado anormal del organismo manifestado por signos y síntomas de ánimo subjetivo bajo, actitudes nihilistas y pesimistas, pérdida de la espontaneidad y signos vegetativos específicos”<sup>[8]</sup>. El instrumento se diseñó para valorar este estado y fue derivado de observaciones clínicas y descripciones de síntomas frecuentes en pacientes psiquiátricos con depresión e infrecuentes en pacientes sin depresión <sup>[3]</sup>.**

**La versión IDB-IA nos ofrece una alta consistencia interna, validez de contenido, especificidad en la diferenciación de pacientes deprimidos y sanos, y es usado internacionalmente. Ha sido validado en México, España y Argentina con resultados satisfactorios <sup>[10]</sup>.**

**En 1993 se realiza otra revisión en comparación con los criterios del DSM IV para así dar lugar al IDB-II, en donde se eliminan 4 Items y se incluyeron agitación, baja autoestima, dificultad para concentrarse y pérdida de energía<sup>[4]</sup>.**

En nuestro país no existen antecedentes de investigación de rasgos depresivos en pacientes con AR temprana, se cuenta con un estudio de 1997 en donde se miden los rasgos depresivos en pacientes mexicanos con AR más no en su inicio o lo que definimos como AR temprana [5].

La Artritis Reumatoide, que afecta aproximadamente a un 1% de la población, es una alteración crónica del sistema auto inmune que se caracteriza por inflamación en las articulaciones y produce síntomas diversos como fiebre, rigidez, especialmente al levantarse, y fatiga [11].

La progresión de la enfermedad va produciendo una degeneración de los cartílagos y los huesos y un debilitamiento en los tendones, todo lo cual produce un gran dolor y una reducción progresiva en la movilidad, acarreado a menudo alteraciones sistémicas generales [11].

El papel que determinados factores psicosociales pueden jugar en la artritis reumatoide es actualmente reconocido, a pesar de la relativa tardanza con que los psicólogos se han ocupado del tratamiento y alivio del paciente reumático [11].

En la tercera edición revisada del Manual de Diagnóstico para las enfermedades se reporta que la artritis reumatoide constituye un trastorno precipitado o exacerbado por estímulos ambientales de particular significado psicológico [11].

En 1950 se planteó que la artritis reumatoide es uno de los mayores desórdenes psicosomáticos, despertando el interés de los teóricos que comenzaban a ofrecer explicaciones para establecer las relaciones entre variables psicológicas y la enfermedad [12].

Se ha sostenido que la artritis reumatoide se manifiesta, con mayor probabilidad en personas con tendencias al auto sacrificio, resentimiento, la escrupulosidad, la depresión, la autoculpabilidad y deseos de ser castigados por debilidades propias y la incapacidad de manifestar abiertamente los sentimientos de hostilidad e ira [13].

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad sistémica autoinmune, caracterizada por provocar inflamación crónica principalmente de las articulaciones, que produce destrucción progresiva con distintos grados de deformidad e incapacidad funcional[12-13]. La AR induce en el paciente varios procesos que interactúan entre sí, por un lado la inflamación, el dolor, la pérdida de movimiento articular y la deformidad producen discapacidad y pérdida de un gran número de funciones de la vida diaria que pueden afectar en mayor o menor grado de desplazamiento, el cuidado personal, el trabajo y otras actividades básicas, que a su vez, afectan la independencia y los roles sociales[25].

Al aparecer los primeros síntomas la persona inicia un proceso de asimilación psicológica de la pérdida de su salud y un proceso de duelo anticipado por la amenaza de las pérdidas futuras, lo anterior conduce a estudiar el importante factor cognitivo y somático de la percepción de control sobre la situación, que puede estar relacionado con una de las formas de adaptación de la AR[26]. Como es la desesperanza aprendida. Los individuos que la presentan no perciben claramente la relación entre su comportamiento y las consecuencias que esta produce, lo que los lleva a emitir conductas de pasividad y a creer que nada de lo que hagan puede mejorar su situación[26].

La desesperanza aprendida es el estado psicológico que se produce cuando los acontecimientos se perciben como incontrolables y que no se puede hacer nada para cambiarlos[1].

La desesperanza aprendida produce un rápido deterioro que impide responder de forma adaptativa a una situación traumática o iniciar respuestas voluntarias para

**ejercer control sobre los acontecimientos; incluso dificulta a la persona aprender que su respuesta ha sido eficaz, aun cuando realmente lo haya sido. El incremento en la severidad de los síntomas de la enfermedad puede producir incrementos en la ansiedad, depresión y desesperanza<sup>[1-2]</sup>.**

**El espectro de las manifestaciones depresivas en la AR va desde el desanimo y la tristeza a la anhedonia y la depresión Mayor, la prevalencia de estos síntomas varían de acuerdo a los diferentes estudios realizados en donde se considera que la depresión sigue siendo un grave problema clínico para casi todos los pacientes con AR, por lo que sus síntomas se traducen fundamentalmente en una fuerte asociación con el dolor y una posible relación entre depresión y discapacidad<sup>[5]</sup>.**

**Es bien conocido que la AR representa una de las primeras causas de discapacidad grave en los países desarrollados, con las consiguientes pérdidas económicas y sociales, De hecho, Urrows, Tennen y Affleck en 1991 encuentran que “La depresión es un predictor significativo del promedio del dolor diario medio, por lo que la AR deteriora progresivamente el funcionamiento global; esta condición clínica se asocia a la depresión, por lo que la defunción global es mayor, la evolución de la enfermedad es más rápida y la calidad de vida disminuye aun mas de tal suerte que la depresión empeora el curso natural de la enfermedad”<sup>[27]</sup>.**

**Es preciso señalar, no obstante, que algunos de los estudios que han relacionado la afectividad negativa con el dolor en la actualidad los datos disponibles sugieren que a mayor frecuencia de síntomas depresivos existe mayor severidad en la enfermedad así como discapacidad y dolor por lo cual el pronóstico a futuro es mássombrío<sup>[28]</sup>.**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

**La AR es una enfermedad crónica y potencialmente discapacitante con un impacto negativo y penetrante en el funcionamiento físico, psicológico y social en las personas que padecen la enfermedad<sup>[24]</sup>.**

**En México no se cuenta con registro o antecedentes de rasgos depresivos en pacientes con artritis reumatoide temprana o de reciente inicio, ni cómo influye el deterioro de la función física y la actividad de la enfermedad en el desempeño biopsicosocial del paciente, mas sin embargo encontramos que los rasgos depresivos influyen de manera negativa en un gran número de patologías prolongando la recuperación o control del paciente. En el Hospital General de Mexicali no contamos con un estudio previo donde busquemos intencionadamente síntomas depresivos en pacientes con ART, ni su relación con función física y la actividad de la enfermedad, a fin de mejorar el control de la enfermedad y la calidad de vida del paciente.**

**Por lo cual sería importante conocer estos datos 6 meses después del tratamiento reumatológico a fin de determinar su comportamiento.**

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

- 1. ¿Los pacientes con AR temprana tienen mayor frecuencia de síntomas depresivos?**
- 2. ¿La función física está relacionada con los síntomas depresivos?**
- 3. ¿Existe relación entre actividad de la enfermedad y síntomas depresivos?**
- 4. ¿Habrá diferencia entre los síntomas depresivos al inicio de la enfermedad y a los 6 meses de ser tratada?**

## **JUSTIFICACIÓN.**

**En México no existen reportes de un estudio prospectivo de síndromes depresivos en pacientes con AR temprana utilizando el IDB. Aunque el IDB fue validado en México en pacientes con AR tardía [5]. Nuestro estudio es el primero en evaluar prospectivamente a pacientes con AR temprana o reciente y a su vez compararlos con la función física y actividad de la enfermedad.**

## **HIPÓTESIS DE TRABAJO.**

**Los síntomas depresivos en AR temprana: se asocian con mayor discapacidad física y actividad de la enfermedad.**

## **HIPÓTESIS NULA.**

**Los síntomas depresivos en AR temprana: no están asociados con mayor discapacidad física y actividad de la enfermedad.**

## **OBJETIVO GENERAL.**

**Determinar la frecuencia de síntomas depresivos en pacientes con artritis reumatoide temprana o de inicio reciente.**

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

- 1.-Determinar la frecuencia de síntomas depresivos en pacientes con artritis reumatoide reciente mediante el Inventario de Depresión de Beck.**
- 2.-Determinar la función física y la actividad de la enfermedad en pacientes con ART.**
- 3.- Correlacionar los síntomas depresivos al inicio de la enfermedad y 6 meses posterior al tratamiento.**
- 4.- Determinar si existe relación entre los síntomas depresivos y la función física.**
- 5.- Determinar si existe relación entre los síntomas depresivos y actividad de la enfermedad.**

## **MATERIAL y MÉTODOS.**

### **Diseño del estudio y tipo de estudio.**

- **Por el control de la maniobra experimental por el investigador: No experimental, Observacional.**
- **Por el tipo de diseño: Descriptivo.**
- **Por la medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal.**
- **Por el tiempo de captación de la información: Prospectivo.**
- **Por la ceguedad en la aplicación de las maniobras: Abierto.**
- **Análisis estadístico que espero encontrar: Estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión utilizando, U de Mann-Whitney y T de Student.**

## **CRITERIO DE SELECCIÓN.**

- **Criterios de Inclusión.**
  - **Paciente con diagnóstico de artritis reumatoide reciente menor o igual a 24 meses de acuerdo a los criterios del Colegio Americano de Reumatología.**
  - **Mayores de edad (18 años en México)**
  
- **Criterios de exclusión.**
  - **Pacientes con antecedente de enfermedad psiquiátrica.**
  - **Pacientes bajo tratamiento con antidepresivos.**
  - **Pacientes menores de edad.**
  - **Pacientes que tienen problemas para comunicarse.**
  
- **Criterios de eliminación.**
  - **Que sean diagnosticados con otro trastorno psiquiátrico.**
  - **Que deseen desertar del estudio.**

## **Tamaño de la muestra.**

**El tamaño de la muestra fue el total de pacientes que acudieron a la consulta de reumatologías en el Hospital General de Mexicali en el periodo comprendido de Octubre del 2009 al Julio del 2010,**

**Por lo que el tamaño de la muestra fue de 80 pacientes con artritis reumatoide temprana que acudan a consulta al Hospital General de Mexicali B.C.**

## OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

### Definición de Variables

<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>		
<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional.</b>
<b>Depresión.</b>	<p>Un estado anormal del organismo manifestado por signos y síntomas de ánimo subjetivo bajo, actitudes nihilistas y pesimistas, pérdida de la espontaneidad y signos vegetativos específicos que nos lleva a un sentimiento de desesperanza hacia sí mismo, hacia el futuro y hacia el mundo en general.</p>	<p>Se tomo en cuenta el índice de Beck con un punto de corte de 14, considerándose como síntomas depresivos un puntaje de 14 o más. (Anexo 1)</p>

<b>A.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<b>Artritis Reumatoide.</b>	<p>La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune del tejido conectivo, de carácter sistémico, que afecta predominantemente a las articulaciones diartrodiales pero también puede presentar manifestaciones sistémicas. Se expresa clínicamente por una afección poliarticular inflamatoria, con tendencia a la simetría, de curso variable, su causa es desconocida, pero hay evidencia que se produce a través de una respuesta autoinmune la cual sería responsable del proceso inflamatorio. Según el colegio americano y europeo de reumatología un puntaje de 6 o más de sus criterios se considera un diagnóstico definitivo de artritis reumatoide.</p>	<p><b>Articulaciones involucradas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 med o larga (0 puntos).</li> <li>-2 a 10 med o larga (1 punto).</li> <li>-1 a 3 pequeñas (2 puntos).</li> <li>-4 a 10 pequeñas (3 puntos)</li> <li>-Mas 10 pequeñas (5 puntos).</li> </ul> <p><b>Serológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Negativo a factor reumatoide o anticuerpos anticitrulina (0 puntos).</li> <li>-Al menos uno de los 2 estudios anteriores positivo (2 puntos).</li> <li>-Al menos uno positivo con el otro en límites normales altos en 3 ocasiones (3puntos).</li> </ul> <p><b>Por duración:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Menos de 6 semanas (0 puntos)</li> <li>-6 semanas o mas (1punto).</li> </ul> <p><b>Reactantes de fase aguda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular normales (0puntos).</li> <li>-CRP o VSG anormales (1punto)</li> </ul>

<b>B.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional.</b>
<b>Capacidad funcional. (HAQ)</b>	<p>El cuestionario de evaluación de la salud HAQ (Health Assessment Questionnaire) es un instrumento para ser llenado por el paciente mismo, aceptado como parte de los criterios de respuesta en pacientes con AR por el Colegio Americano de Reumatología (ACR) y la Liga Europea contra la Artritis (EULAR). Se considera como específico de la enfermedad, es decir, que evalúa la alteración que ha generado la AR en el paciente; permite una evaluación de la discapacidad al mismo tiempo que logra dimensionar el estado general de salud del paciente y puede ser aplicado tanto a mujeres como a hombres. Los datos obtenidos pueden ser evaluados de dos formas: como el “HAQ promedio”, es decir, el promedio de los puntajes obtenidos en cada grupo de ítem (algunos ítem cuentan con más de una pregunta por lo que se deberá establecer previamente el promedio para cada subgrupo); o como “el índice de discapacidad del HAQ”, que se obtiene de promediar los valores más altos obtenidos en cada ítem.</p>	<p>Para la evaluación de la capacidad funcional se utilizará el cuestionario M-HAQ que es un instrumento fiable y válido para medir discapacidad funcional en pacientes con AR. El cuestionario M-HAQ cuenta con 8 ítems relacionados a actividades de la vida diaria, cada uno de los cuales fue valorado de 1 a 4 según la mayor o menor facilidad para llevarlas a cabo.</p>

<b>C.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<p><b>Índice clínico de actividad de enfermedad (CDAI)</b></p>	<p>Para evaluar la actividad inflamatoria, se recomienda hacer recuento de articulaciones dolorosas y tumefactas, evaluación del dolor, evaluación global de la enfermedad (por el paciente y por el médico), determinación de reactantes de fase aguda y síntesis de la información mediante la utilización del índice de actividad.</p>	<p>Se muestra un diagrama al paciente donde nos indica la cantidad de articulaciones comprometidas, si son mayor a 10 consideramos una actividad de la enfermedad, si es mayor a 22 consideramos una actividad severa de la enfermedad.</p>

**ESCALA DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES.**

<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>		
<b>Variable</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de Medición</b>
<b>Depresión.</b>	<b>A partir de un puntaje en el índice de depresión de Beck de 14 puntos.</b>	<b>Cuantitativa Discontinua. Escala de razón.</b>
<b>A.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<b>Artritis Reumatoide.</b>	<b>Según los criterios de ACR-EULAR a partir de 6 puntos.</b>	<b>Cuantitativa Discontinua Escala de razón.</b>

<b>B.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<b>Variable</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de Medición</b>
<b>Capacidad funcional. (HAQ)</b>	-Sin ninguna dificultad: 1 -Con alguna dificultad: 2 -Con mucha dificultad: 3 -No puede hacerlo: 4	<b>Cuantitativa</b>  <b>Continua.</b>  <b>Escala de razón.</b>
<b>C.- VARIABLE INDEPENDIENTE</b>		
<b>Índice clínico de actividad de enfermedad (CDAI)</b>	Dibujo Anexo	<b>Cuantitativa</b>  <b>Discontinua</b>  <b>Escala de razón.</b>

<b>POBLACION EN ESTUDIO</b>		
<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional.</b>
<b>Adultos</b>	Según OMS, es un lapso de edad que va desde los 18 a los 70 años, con variaciones culturales e individuales.	<b>Adultos de entre 18 a 70 años.</b>

**Métodos:**

Se incluyó el total de los pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide temprana que acudieron a la consulta de reumatología del hospital general de Mexicali en un periodo comprendido de Octubre del 2009 a julio del 2010. Se obtuvieron 80 pacientes a los cuales se les aplicó el inventario de depresión de Beck (IDB) de 21 preguntas conjuntamente con el cuestionario de evaluación de la salud (HAQ) y el índice clínico de actividad de enfermedad (CDAI) que incluye número de articulaciones con dolor e inflamación, utilizados como cuestionarios de rutina para evaluar la función física y la actividad de la enfermedad respectivamente.

Para la interpretación de resultados en el caso del inventario de depresión de Beck (IDB) se consideró una puntuación de  $\geq 14$  como punto de corte para depresión, en el caso de la actividad de la enfermedad, un índice  $>10$  indica actividad de la enfermedad y un índice  $>22$  actividad severa, por último para la función física un índice  $>1.4$  se traduce como severidad en la función física.

Del total de pacientes con artritis reumatoide temprana los dividimos en dos grupos dependiendo la presencia o no de síntomas depresivos, de los pacientes con síntomas depresivos los subdividimos en depresión leve que incluyó pacientes con una puntuación de 14-18, Moderada de 19-29 y severa de 30 a 63. Se evaluaron los porcentajes de pacientes con síntomas depresivos en cada uno de los grupos y se utilizó U de Mann-Whitney para la diferencia entre medianas.

## **RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, Y FINANCIEROS.**

### **Recursos Humanos**

- **Dr. Rubén Pérez Brambila. Investigador Principal.**
- **Dr. Ulises Mercado. Investigador Asesor y Colaborador.**
- **Personal de Laboratorio de HGM**
- **Médicos Adscritos al HGM**
- **Personal de Enfermería capacitado para apoyar en las mediciones.**

### **Recursos Físicos y Financieros**

- **Serán aportados por los investigadores y Hospital General de Mexicali.**

No.	Material	Cantidad	Costo
1	Aula	1	Proporcionada por HGM
2	Cañón proyector	1	Proporcionada por HGM
3	Sillas	Indeterminado	Proporcionada por HGM
4	Lápiz	1 caja	\$35.00
5	Plumas	2 cajas	\$50.00
6	Hojas blancas.	1 Resma	\$60.00
7	Impresiones	100	\$150.00
8	Copias.	200	Proporcionada por HGM
9	CD	4	\$60.00
10	Memoria USB	2	Del investigador
11	Computadora	2	Del investigador
12	Reactivos para determinación de Factor Reumatoide.	Indeterminado	Proporcionada por HGM
		Total	\$355.00

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Plan de Trabajo								
Actividad /Mes	Delimitación del tema a estudiar.	Revisión y selección bibliográfica.	Elaboración del proyecto.	Planeación operativa.	Recolección de la información	Análisis de resultados	Redacción del trabajo final.	Presentación.
Mayo-Jun 2009	X							
Jun-Ago 2009		X	x					
Ago-Sep 2009				X				
Oct-Julio 2009-2010					x			
Ago-Nov 2010						x		
Dic-Enero 2010-2011							X	
Febrero 2011								X

## **Instrumento.**

**El inventario de depresión de Beck (BDI por sus siglas en inglés) es una medida de informe personal utilizada para identificar síntomas de depresión y cuantificar su gravedad en caso de presentarse, compuesta por 21 ítems distribuidos en cuatro frases diferentes de respuesta, a los que el sujeto les asigna un puntaje de acuerdo a su sintomatología. Determina de manera breve y rápida el grado de depresión (leve, Moderada y Severa). Únicamente reporta el nivel y la sintomatología física y emocional. Posee un índice de confiabilidad alto (.89) y valides de construcción lógica, considerado un exponente de la Teoría Cognitivo Conductual de la depresión. Constituye el inventario más utilizado para evaluar el estado de ánimo deprimido y la presencia de sintomatología depresiva en poblaciones clínicas y normales<sup>[9]</sup>.**

**De las escalas de depresión, es una de las que cuenta con menos reactivos para evaluar síntomas somáticos, por lo que puede emplearse en pacientes médicamente enfermos, se ha empleado esta prueba en sus estudios de la depresión, las enfermedades crónicas y el dolor.**

**Consideramos que el IDB es una prueba con excelentes propiedades psicométricas corroboradas en otras culturas; que permite discriminar los estados depresivos presentes en todo tipo de paciente.**

**En este estudio se utilizó la versión al español de la prueba, traducida y adaptada por G. Bernal y cols. y validada en nuestro país por I. Lugo, I. Louro y H. Bayarre en 1996 <sup>[8]</sup>.**

## **ANÁLISIS DE LOS DATOS.**

La información se recolectara por medio de la revisión de los resultados del índice de Beck, el HAQ y CEDAI plasmándose en tablas de recolección de datos, utilizándose 1 de 20 espacios[tabla 2].

El análisis estadístico de los resultados será a través de medidas de tendencia central, y dispersión calculadas manualmente, los resultados se presentaran por medio de graficas. (Anexo Tabla )

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión utilizando, U de Mann-Whitney y T de Student.

Se utilizo el programa estadístico SPSS Statistics versión 17.0 para Windows.

## **ASPECTOS ÉTICOS.**

- Se cumplirá con los códigos éticos establecidos en la declaración de Helsinki de la sociedad médica mundial de 1964, versión enmendada de 2008. (Anexo 2).
- Además se cumplirá con lo dispuesto en el Código de Núremberg de 1946, versión actualizada de 2007.asi como lo dispuesta. (Anexo 3).
- Así como lo dispuesto en los estatutos del Hospital General de Mexicali, respecto a la necesidad de contar con aquello que el Comité de Revisión considere necesario.

## RESULTADOS.

Treinta y seis (45%) pacientes tuvieron síntomas depresivos (34 mujeres, 2 hombres [grafica 1], edad mediana 47, rango (18-64)[Tabla 3], comparado con 44 (55%) pacientes sin síntomas depresivos (34 mujeres, 10 hombres [Grafica 2] con edad mediana 42, rango 20-70,  $p=0.10$ )[Tabla 4]. Los síntomas depresivos fueron leves en 9 (14-18 puntos) [Tabla 5, grafica 3], moderados en 21 (19-29 puntos)[Tabla 6, Grafica 4] y severos en 6 (30 puntos o más)[Tabla 7, grafica 5]. Pacientes con depresión tuvieron significativamente mayor discapacidad física y tendencia a mayor actividad, comparado con pacientes sin depresión ( $1.5\pm 0.7$  vs  $1.1\pm 0.5$ ,  $p=0.01$ ,  $29.5$  vs  $21.4$ ,  $p=0.054$ , respectivamente). Hubo una disminución significativa de los síntomas depresivos en los 17 pacientes re-evaluados con el IDB (medias  $25.06 \pm 7.9$  vs  $15.1 \pm 8$ ,  $p=0.003$ ). [Tabla 8, Grafica 6].

No se encontró una correlación significativa entre el IDB y HAQ ( $r=0.15$ ) así como con la actividad de la enfermedad (CDAI) ( $r=0.20$ ).

## **DISCUSIÓN.**

**El paciente que inicia con artritis reumatoide sufre un cambio radical tanto físico como psicológico, debido al deterioro en su actividad física, deformidad articular, dolor y falta de autonomía, lo cual va mermando el desenvolvimiento en su rol social. El 45% de estos pacientes cursaran con algún síntoma depresivo lo cual hará más difícil su recuperación y lo obligara a acudir con mayor frecuencia a los servicios de salud. De ahí la importancia de identificar a estos pacientes de manera temprana para así integrar el padecimiento junto con sus signos y síntomas para poder así canalizarlos con profesionales de la salud mental a fin de determinar qué tipo de rasgos depresivos presenta el paciente y si es necesario la administración de tratamiento para este, el manejo integral de estos pacientes hará que la recuperación o el control de estos sean favorables. En este estudio se demostró disminución estadísticamente significativa de los síntomas depresivos y la actividad física tras 6 meses de tratamiento, debido a que el paciente va recuperando tanto la movilidad y a su vez va disminuyendo el dolor articular incapacitante en esta entidad. El canalizarlos de manera temprana es útil debido a que el paciente con síntomas depresivos muestra mayor discapacidad física que los que no tuvieron rasgos depresivos.**

**A partir de lo expuesto es necesario hacer unas consideraciones finales con el fin de modificar las estrategias de manejo en pacientes con AR de reciente inicio, una de ellas puede ser el involucrar al médico integrista como uno de los primeros contactos posterior al diagnóstico de ART a fin de determinar si el paciente presenta algún síntoma depresivo el cual valla mermar el curso de su enfermedad y dar así un tratamiento integral a fin de que el paciente presente una rápida recuperación biopsicosocial.**

**Estudios posteriores podrían dar seguimiento a estos pacientes al año y más, así como el uso de nuevas drogas las cuales actúan como moduladores en el estado de ánimo y el dolor en el paciente.**

## **CONCLUSIÓN.**

**La frecuencia de síntomas depresivos en artritis reumatoide determinada por el IDB es similar a la reportada en la literatura, sin embargo existen pocos informes sobre artritis reumatoide temprana. El subgrupo con síntomas depresivos tuvo mayor discapacidad física, y tendencia a tener alta actividad de la enfermedad, comparado con el subgrupo sin síntomas depresivos. Lo cual nos orienta a que un tratamiento antidepressivo al inicio de esta enfermedad sería de gran beneficio para los pacientes debido a que el paciente debe ser tratado de manera integral a fin de disminuir su actividad física y la actividad de la enfermedad, mejorar su calidad de vida y su apego al tratamiento.**

**La importancia de tratar a tiempo al paciente de manera integral tanto en la artritis reumatoide temprana como en los síntomas depresivos hará que el paciente presente menos discapacidad física y disminuya la actividad de la enfermedad. Lo cual dará como resultado un paciente con buena calidad de vida, disminución en las incapacidades, menos ausentismo laboral y reducción de costos en el tratamiento a largo plazo.**

**No se encontró una correlación significativa entre el IDB con la función física y la actividad de la enfermedad.**

## BIBLIOGRAFIA.

1. Frank, R.G., Beck, N.C., Parker, J.C., Kashani, J.H., Elliot, T.R., Haut, A.E., Smith, E., Atwood, C. Depression in rheumatoid arthritis. *Journal of Rheumatology* 15, 920-925, 1988.
2. Katon W, Sullivan MD. Depression and chronic medical illness. *J Clin Psychiatry*. 1990;51:3-11. 6.
3. Medina-Mora ME, Borges G, Lara C, Benjet C, Blanco J et al. Prevalence, service use, and demographic correlates of 12-month DSM-IV psychiatric disorders in Mexico: results from the Mexican National Co-morbidity Survey. *Psychol Med* 2005;35:1773-1783. Bonicatto S, Dew AM, Soria JJ. Analysis of the psychometric properties of the Spanish version of the Beck Depression Inventory in Argentina. *Psychiatr Res*. 1998; 79:277-285.
4. Arnau RC, Meagher MW, Norris MP, Bramson R. Psychometric Evaluation of the Beck Depression Inventory-II With Primary Care Medical Patients. *Health Psychology*. 2001; 20:112-119.
5. Suárez-Mendoza AA, Cardiel MH, Caballero-Urbe CV, Ortega-Soto HA, Márquez-Marín M.  
Measurement of depression in Mexican patients with rheumatoid arthritis: validity of the Beck Depression Inventory. *Jur Rheum. Department of Neurology and Psychiatry, Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán, Mexico DF, Mexico. Arthritis Care Res*. 1997 Jun;10(3):194-9.
6. Barroso J, Sandelowski M. In the Field With the Beck Depression Inventory. *Qual Health Res*. 2001; 11:491-504.
7. Avia Ma. Dolores. El reuma desde el punto de vista psicológico. *Revista española de Terapia del Comportamiento*. Madrid 1990; 8(2): 138- 146.
8. Bernal G. Confiabilidad interna y validez de construcción lógica de dos instrumentos para medir sintomatología en una muestra clínica. Inventario de Depresión de Beck y el listado de cotejo de síntomas. *Revista Latinoamericana de Psicología*. 1995; 27: 207- 229.
9. Lugo I., Louro I., Bayarre H. Validación del Inventario de Depresión de Beck y de la Escala de Actitudes, Disfuncionales en población. 1998. *Avances en Psicología Clínica Latinoamericana*. 16. 111-120.
10. Vázquez C, Sanz J. Fiabilidad y validez factorial de la versión española del Inventario de Depresión de Beck. Comunicación presentada en el III Congreso de Evaluación Psicológica. Barcelona. 1991.
11. Mc.Cain, G. The concept of primary fibromialgia: clinical value, relation and significance to other musculoskeletal pain syndrome. *Pain*, 1988.
12. Alexander F. Emotional factors in the disturbances of joints and skeletal muscles. *Psychosomatic Medicine*. Norton and cia. N. Y.
13. Reig A Factores psicológicos implicados en la Artritis Reumatoide. *Revista Española de Reumatología*. No.18 1991

14. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Clinical Guidelines. Guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1996; 39:713-722.
15. Morrow K, Parker J, Russell J. Clinical Implications of Depression in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res* 1994; 7: 58-63.
16. Pastor Oliver JF, Morales Suárez-Varela M, Llopis González A, Ferriol Casar V. Prevalencia y grado de depresión en los pacientes con artritis reumatoidea. *Med Clin (Barc.)* 1998; 111: 361-366.
17. Coldran LS, Nielsen H, Champion HG, for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Awareness, Diagnosis, and Treatment of Depression. *J Gen Intern Med* 1999; 14:569-580.
18. López-Ibor Aliño, Juan J. & Valdés Miyar, Manuel (dir.) (2002). DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto revisado. Barcelona: Masson.
19. Willians HJ. Rheumatoid arthritis. In: Schumacher HR, Klippel JH, Koopman WJ, eds. *Primer on the Rheumatic Diseases*, 10th ed. Atlanta, Ca: Arthritis Foundation, 1993:86-99.
20. Preboth M. Clinical Review of recent findings on the awareness, diagnosis and treatment of Depression. *M. American Family Physician* May 15, 2000.
21. Valdés M. Versión española del DSM IV - Manual diagnóstico y estadístico de los transtornos mentales. Barcelona: Masson ed., 1995.
22. Stoltz C, Baime M, Yaffe K. General Medical Care of the Patient with Rheumatic Disease: Depression in the patientwith Rheumatologic Disease. *Rheum Dis Clin North Am* 1999; 25:687-701.
23. Parker JC, Wright GE. The implications of depression for pain and disability in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res* 1995; 8:279-283.
24. Smedstad LM, Vaglum P, Mourn T, Kvien TK. The relationship between psychological distress and traditional clinical variables: a 2 year prospective study of 216 patients with early Rheumatoid Arthritis. *Br J Rheumatol* 1997; 36: 1304-1311.
25. John Imbodem, David B. Hellmann, John H Stone. diagnóstico y tratamiento en reumatología, Manual Moderno.
26. Abramson L. Segman, M Teasdale j (1978). Learned helplessness in humans, *journal of abnormal phychology* 87, 49-74, Affleck f, Tennen H y Urrous, S. (1991). Individual Differences in the day to day experience of chronic pain: a prospective daily study of rheumatoid arthritis patients. *Healt Psychology*.
27. Affleck, G., Tennen, H., Urrows, S., Higgins, P., & Abeles, M. (2001). Downward comparisons in daily life with chronic pain: Dynamic relations with pain intensity and mood. *Journal of Social and Clinical Psychology*, 19, 499-518.
28. Dowdy S. W. Dawyer K.A. Smith C.A. y Walston K.A. (1996) Gender an Physiological well-being of persons with rheumatoid arthritis. *Arthritis care Research*, 9, 449-456.

## TABLAS, GRAFICAS YANEXOS.

**Tabla 1.**

**Tab 1. Criterios para artritis reumatoide según el colegio americano de reumatología.**

**Articulaciones involucradas:**

- 1 med o larga (0 puntos).
- 2 a 10 med o larga (1 punto).
- 1 a 3 pequeñas (2 puntos).
- 4 a 10 pequeñas (3 puntos)
- Mas 10 pequeñas (5 puntos).

**Serológico:**

- Negativo a factor reumatoide o anticuerpos anticitrulina (0 puntos).
- Al menos uno de los 2 estudios anteriores positivo (2 puntos).
- Al menos uno positivo con el otro en límites normales altos en 3 ocasiones (3puntos).

**Por duración:**

- Menos de 6 semanas (0 puntos)
- 6 semanas o mas (1punto).

**Reactantes de fase aguda:**

- Proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular normales (0puntos).
- CRP o VSG anormales (1punto)

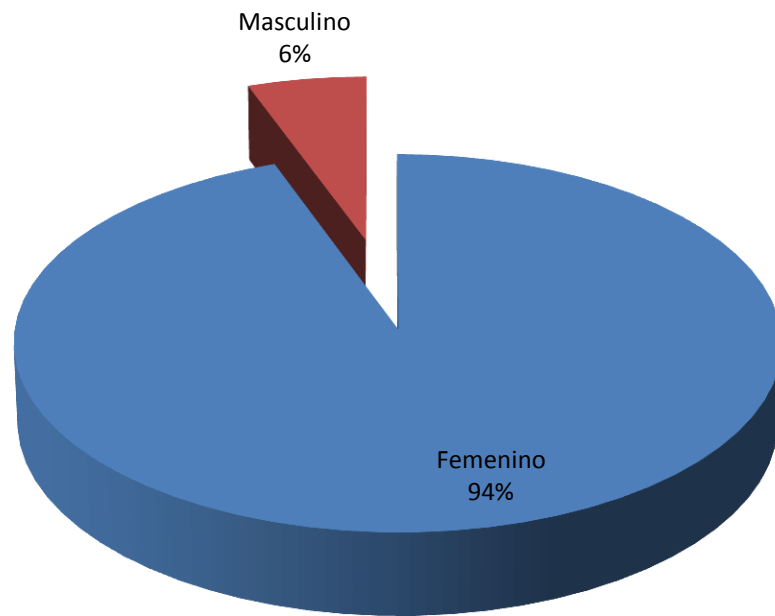
**Anexo: Tabla 2.****Tabla de recolección de datos**

No.	Nombre	Edad	Beck Total	Haq	CDAI	Duración	Leve,Mod,Severa
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

**Tabla 3****Pacientes con síntomas depresivos.**

No.	IDB
1	14
2	14
3	14
4	15
5	15
6	16
7	17
8	17
9	17
10	19
11	19
12	19
13	20
14	20
15	21
16	21
17	21
18	22
19	22
20	22
21	23
22	24
23	24
24	24
25	24
26	26
27	26
28	27
29	28
30	29
31	34
32	35
33	39
34	40
35	41
36	42
Mediana	<u>22</u>

### Pac. con síntomas depresivos por sexo.

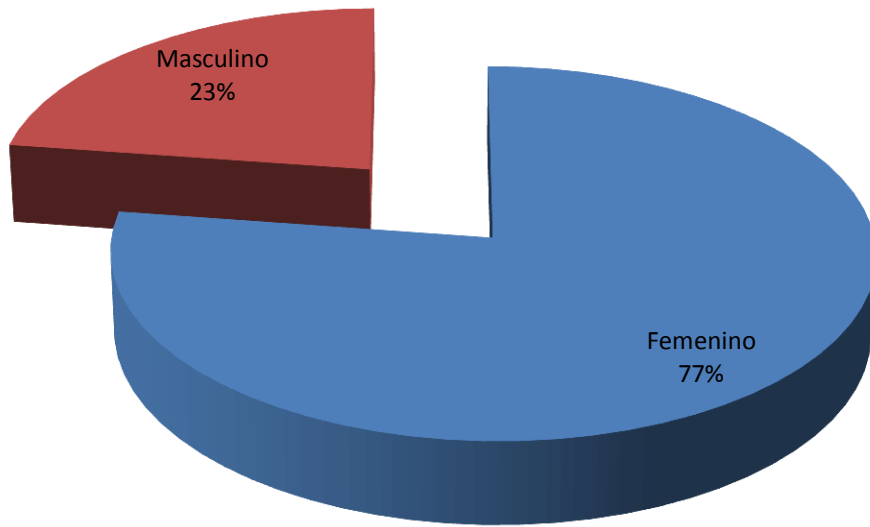


Grafica 1

**Tabla 4****Pacientes sin síntomas depresivos.**

No.	IDB
1	0
2	0
3	0
4	1
5	1
6	2
7	2
8	4
9	4
10	4
11	5
12	5
13	5
14	3
15	5
16	6
17	6
18	6
19	6
20	6
21	6
22	6
23	7
24	7
25	8
26	8
27	8
28	9
29	9
30	10
31	10
32	10
33	11
34	11
35	11
36	11
37	12
38	12
39	12
40	13
41	11
42	13
43	13
44	3
Mediana	<u>6</u>

### Pac sin sintomas depresivos por sexo.



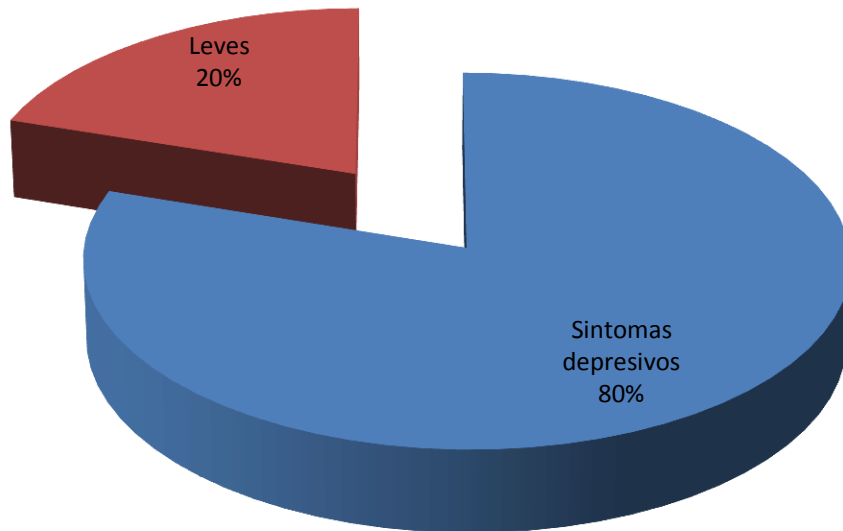
Grafica 2

**Tabla 5**

Pacientes con síntomas depresivos leves.

No.	IDB
1	14
2	14
3	14
4	16
5	15
6	15
7	17
8	17
9	17

### Pacientes con síntomas depresivos leves.



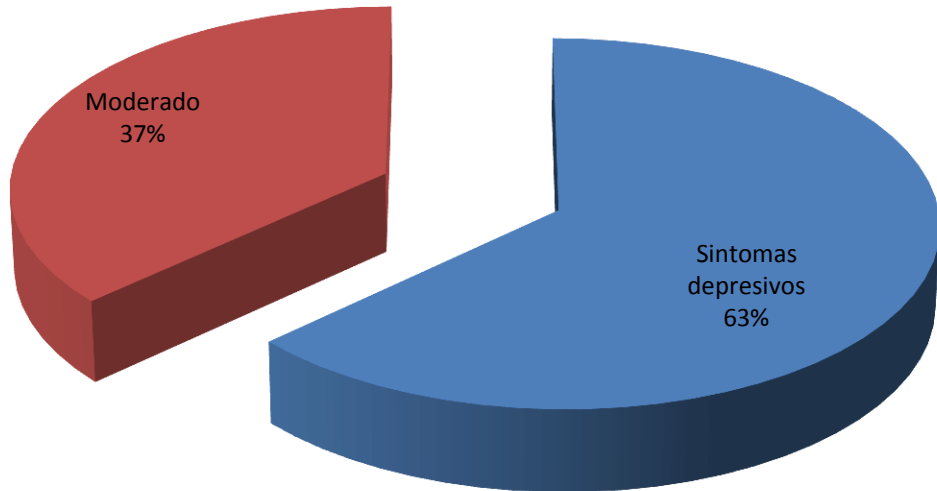
Grafica 3

**Tabla 6**

Pacientes con síntomas depresivos moderados.

No.	IDB
1	19
2	19
3	19
4	20
5	20
6	21
7	21
8	21
9	22
10	22
11	22
12	23
13	24
14	24
15	24
16	24
17	26
18	26
19	27
20	28
21	29

### Pacientes con síntomas depresivos moderados.



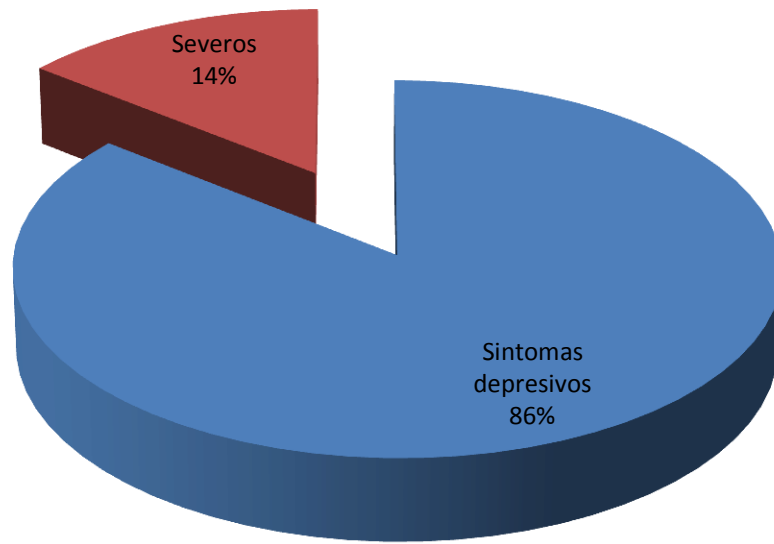
Grafica 4

**Tabla 7**

Pacientes con síntomas depresivos severos.

No.	IDB
1	34
2	35
3	39
4	40
5	41
6	42

### Pacientes con síntomas depresivos severos.



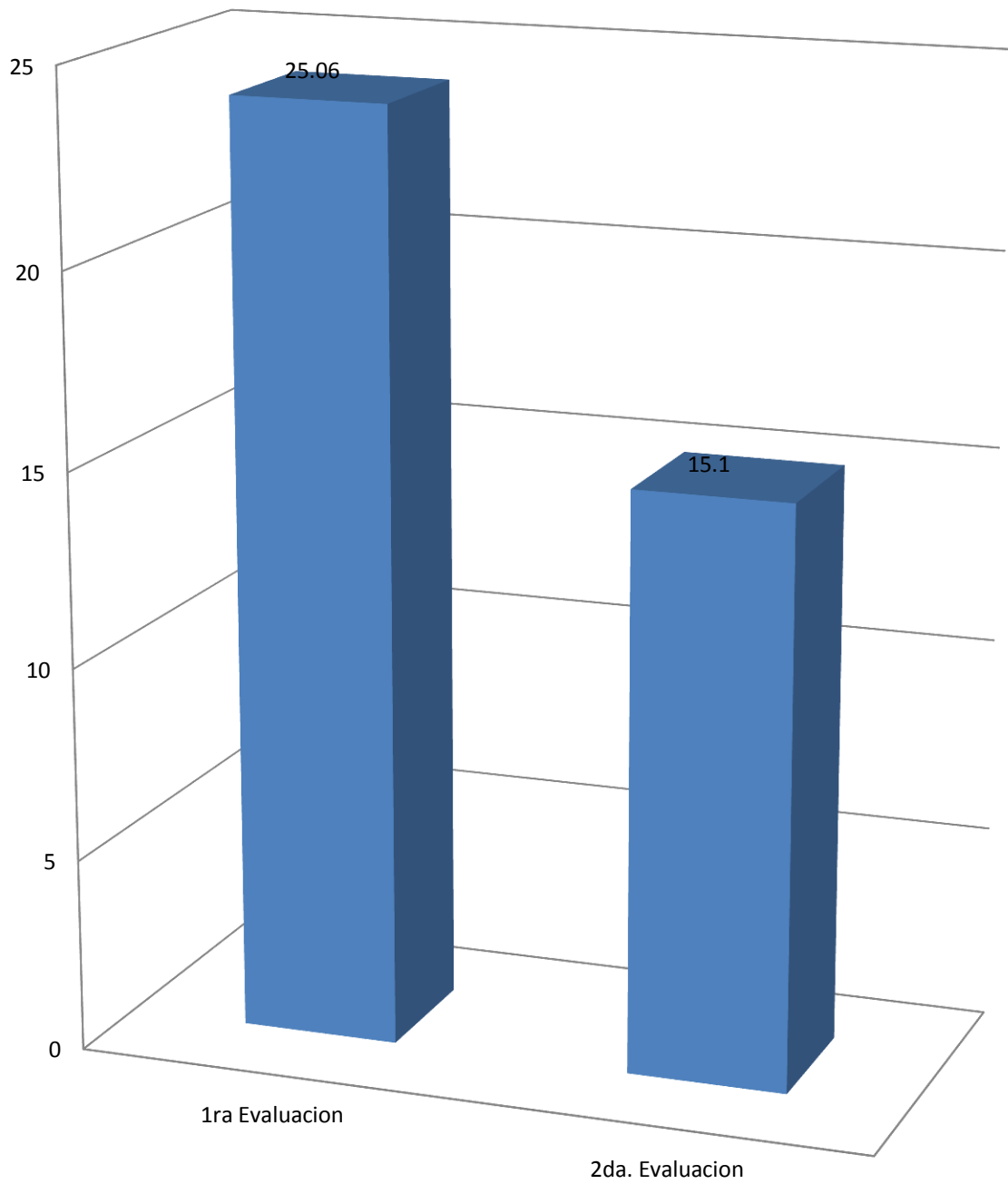
Grafica 5

**Tabla 8**

Pacientes reevaluados IDB 6 meses posterior.

No.	IDB
1	21 Vs 15
2	27 Vs 10
3	22 Vs 32
4	20 Vs 2
5	28 Vs 22
6	24 Vs 25
7	14 Vs 10
8	14 Vs 19
9	26 Vs 22
10	24 Vs 14
11	39 Vs 13
12	42 Vs 13
13	19 Vs 9
14	35 Vs 18
15	20 Vs 18
16	26 Vs 1
17	16 Vs 9
<b>Media (T de Student)</b>	<b>25.06 ±7.9 vs 15.1 ±8, p=0.003.</b>

### Medias de IDB utilizando T de Student.



Grafica 6

## **Anexo 1**

### **INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK (BDI)**

**1)**

**No me siento triste.**

**Me siento triste.**

**Me siento triste todo el tiempo y no puedo librarme de ello.**

**Me siento tan triste o desdichado que no puedo soportarlo.**

**2)**

**No estoy particularmente desanimado con respecto al futuro.**

**Me siento desanimado con respecto al futuro.**

**Siento que no puedo esperar nada del futuro.**

**Siento que el futuro es irremediable y que las cosas no pueden mejorar.**

**3)**

**No me siento fracasado.**

**Siento que he fracasado más que la persona normal.**

**Cuando miro hacia el pasado lo único que puedo ver en mi vida es un montón de fracasos.**

**Siento que como persona soy un fracaso completo.**

**4)**

**Sigo obteniendo tanto placer de las cosas como antes .**

**No disfruto de las cosas como solía hacerlo.**

**Ya nada me satisface realmente.**

**Todo me aburre o me desagrada.**

**5)**

**No siento ninguna culpa particular.**

**Me siento culpable buena parte del tiempo.**

**Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.**

**Me siento culpable todo el tiempo.**

**6)**

**No siento que esté siendo castigado.**

**Siento que puedo estar siendo castigado.**

**Espero ser castigado.**

**Siento que estoy siendo castigado.**

**7 )**

**No me siento decepcionado en mí mismo.**

**Estoy decepcionado conmigo.**

**Estoy harto de mi mismo.**

**Me odio a mí mismo.**

**8 )**

**No me siento peor que otros.**

**Me critico por mis debilidades o errores.**

**Me culpo todo el tiempo por mis faltas.**

**Me culpo por todas las cosas malas que suceden.**

9 )

No tengo ninguna idea de matarme.

Tengo ideas de matarme, pero no las llevo a cabo.

Me gustaría matarme.

Me mataría si tuviera la oportunidad.

10 )

No lloro más de lo habitual.

Lloro más que antes.

Ahora lloro todo el tiempo.

Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo llorar nunca aunque quisiera.

11 )

No me irrito más ahora que antes.

Me enojo o irrito más fácilmente ahora que antes.

Me siento irritado todo el tiempo.

No me irrito para nada con las cosas que solían irritarme.

12 )

No he perdido interés en otras personas.

Estoy menos interesado en otras personas de lo que solía estar.

He perdido la mayor parte de mi interés en los demás.

He perdido todo interés en los demás.

13 )

Tomo decisiones como siempre.

Dejo de tomar decisiones más frecuentemente que antes.

Tengo mayor dificultad que antes en tomar decisiones.

Ya no puedo tomar ninguna decisión.

14 )

No creo que me vea peor que antes.

Me preocupa que esté pareciendo avejentado (a) o inatractivo (a).

Siento que hay cambios permanentes en mi apariencia que me hacen parecer inatractivo

(a)..

Creo que me veo horrible.

15 )

Puedo trabajar tan bien como antes.

Me cuesta un mayor esfuerzo empezar a hacer algo.

Tengo que hacer un gran esfuerzo para hacer cualquier cosa.

No puedo hacer ningún tipo de trabajo.

16 )

Puedo dormir tan bien como antes.

No duermo tan bien como antes.

Me despierto 1 ó 2 horas más temprano de lo habitual y me cuesta volver a dormir.

Me despierto varias horas más temprano de lo habitual y no puedo volver a dormirme

17 )

No me canso más de lo habitual.  
Me canso más fácilmente de lo que solía cansarme.  
Me canso al hacer cualquier cosa.  
Estoy demasiado cansado para hacer cualquier cosa.

18 )

Mi apetito no ha variado.  
Mi apetito no es tan bueno como antes.  
Mi apetito es mucho peor que antes.  
Ya no tengo nada de apetito.

19 )

Últimamente no he perdido mucho peso, si es que perdí algo.  
He perdido más de 2 kilos.  
He perdido más de 4 kilos.  
He perdido más de 6 kilos.

20 )

No estoy más preocupado por mi salud de lo habitual.  
Estoy preocupado por problemas físicos tales como malestares y dolores de estomago o constipación.  
Estoy muy preocupado por problemas físicos y es difícil pensar en otra cosa.  
Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que no puedo pensar en nada más.

21 )

No he notado cambio reciente de mi interés por el sexo.  
Estoy interesado por el sexo de lo solía estar.  
Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora.  
He perdido por completo mi interés por el sexo.

## **Anexo 2**

# **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL**

**Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.**

**Adoptada por la**

- **18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964**
- **y enmendada por la**
- **29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975**
- **35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983**
- **41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989**
- **48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996**
- **52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000**
- **Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002**
- **Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004**
- **59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008**

### **A. Introducción.**

**1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.**

**La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.**

- 2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.**
- 3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.**
- 4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".**
- 5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.**
- 6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.**
- 7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.**
- 8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.**
- 9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden**

otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

#### **B. Principios para toda investigación médica.**

11. En la investigación médica, es deber del médico protegerla vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su

participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las

comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La

persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

**28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.**

**29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.**

**30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.**

**C. Principios aplicables cuándo la investigación médica se combina con la atención médica.**

**31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.**

**32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:**

**- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.**

**- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.**

**33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.**

**34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.**

**35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser**

investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

Traducción realizada por el Departamento de Internacional del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid. Noviembre 2008.

### **Anexo 3**

#### **El “Código” de Nüremberg**

**Creación: Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946 Traducción castellana: Gonzalo Herranz**

**Copyright del original: 29 de mayo de 2007**

#### **El “Código” de Nüremberg**

**La prueba de crímenes de guerra y de crímenes contra la humanidad.**

**Aplicando cualquier criterio reconocido de evaluación, el juicio muestra que se han cometido crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad tal como se alega en los puntos dos y tres de la querrela. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en Alemania y en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas “asociales”. Tales experimentos no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos que trabajaran aislados o por su propia responsabilidad, sino que fueron el resultado de una normativa y planeamiento coordinados al más alto nivel del gobierno, del ejército y del partido nazi, practicado como parte del esfuerzo de guerra total. Fueron ordenados, aprobados, permitidos o sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estaban obligadas, de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin.**

### **Experimentos médicos permisibles.**

Existen pruebas de gran peso que nos muestran que ciertos tipos de experimentos sobre seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites razonablemente definidos, son conformes con la ética general de la profesión médica. Quienes practican la experimentación humana justifican su actitud en que esos experimentos proporcionan resultados que benefician a humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos o medios de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben observarse ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho:

#### **1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.**

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide.

Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

**2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.**

- 3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.**
- 4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.**
- 5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.**
- 6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.**
- 7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.**
- 8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas calificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.**
- 9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.**
- 10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.**

