UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN FACULTAD DE MEDICINA



"VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA PSICOEDUCACIÓN BREVE PARA PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR"

Por

DR. GUILLERMO MEDINA VIDALES

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA

FEBRERO, 2018

"VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA PSICOEDUCACIÓN BREVE PARA PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR"

Aprobación de la tesis:

Dr. Alfredo Bernardo Cuéllar Barboza Director de la tesis

Dr. Alfredo Bernardo Cuéllar Barboza Coordinador de Enseñanza

Dr. Erasmo Saucedo Uribe Coordinador de Investigación

Dr. Stefan Maurielo Vernandez Zambrano Jefe de Servicio o Departamento

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez Subdirector de Estudios de Posgrado

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN FACULTAD DE MEDICINA



"VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA PSICOEDUCACIÓN BREVE PARA PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR"

Por

DR. GUILLERMO MEDINA VIDALES

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA

FEBRERO, 2018

"VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA PSICOEDUCACIÓN BREVE PARA PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR"

Aprobación de la tesis:		
Dr. Alfredo Bernardo Cuéllar Barboza Director de la tesis		
Dr. Alfredo Bernardo Cuéllar Barboza Coordinador de Enseñanza		
Dr. Erasmo Saucedo Uribe Coordinador de Investigación		
Dr. Stefan Mauricio Fernández Zambrano Jefe de Servicio o Departamento		
Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez Subdirector de Estudios de Posgrado		

DEDICATORIA

A Gabriela,
por su coraje y valentía,
para ella,
con todo mi corazón.

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros y colegas del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Para el Dr. Stefan Mauricio Fernández Zambrano, Jefe del Departamento de Psiquiatría, mi profundo agradecimiento por su apoyo constante durante mi formación.

Al Centro de Salud Afectiva (CNSA) del Departamento de Psiquiatría, encabezado por el Dr. Alfredo B. Cuéllar Barboza, Lic. Dionicio A. Galarza Molina, Dr. Antonio López Rangel y Lic. Sarai González Garza, eje central en la realización y culminación de este proyecto.

A nuestros pacientes, con profundo respeto y gratitud.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	. 1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	3
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	6
3.1 Hipótesis de investigación	. 6
3.2 Hipótesis nula	6
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	7
4.1 General	7
4.2 Específicos	7
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	8
5.1 Reclutamiento e inclusión	8

	5.2 Criterios de inclusión	 9
	5.3 Criterios de exclusión	 10
	5.4 Aleatorización	 10
	5.5 Intervenciones	 11
	5.6 Evaluación	 12
	5.7 Objetivos principales a evaluar	 13
	5.8 Análisis estadístico	 13
Capít	lo VI	
	6. RESULTADOS	 14
Capít	lo VII	
Oapit	7. DISCUSIÓN	19
	Biodoloita	 10
Capít	lo VIII	
	8. CONCLUSIÓN	 22
Capít	lo IX	
	9. ANEXOS	 23
	9.1 Cuestionarios	 24
	9.2 Carta de Consentimiento.	38

Capítulo X	
9. BIBLIOGRAFÍA	46
Capítulo XI	
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla		Página
1.	Calendario clínico estructurado	9
2.	Contenido del programa de IPB	12
3.	Características de la muestra, IPB versus MCE	. 14
4.	Puntaies clinimetría durante seguimiento. IPB versus MCE	. 15

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1. H	HDRS, media de puntajes seguimiento IPB vs MCE	15
2.	YMRS, media de puntajes seguimiento IPB versus MCE	. 16
3. F	Porcentaje de recaídas durante seguimiento IPB versus MCE	. 17
4. 5	Supervivencia durante seguimiento IPB versus MCE	. 18

LISTA DE ABREVIATURAS

TB: Trastorno Bipolar

TBI: Trastorno Bipolar tipo I

TBII: Trastorno Bipolar tipo II

IPB: Intervención Psicoeducativa Breve

MCE: Manejo Clínico Estándar

SM: Semanas de Seguimiento

PG: Psicoeducación Grupal

CGI-SI: Escala de Impresión Clínica Global – Gravedad de la Enfermedad

CGI-GI: Escala de Impresión Clínica Global – Mejoría Global

WHODAS 2.0: Cuestionario para la Evaluación de la Discapacidad 2.0

C-SSRS: Escala Columbia para Evaluar la Seriedad de la Ideación Suicida

FAST: Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento

YMRS: Escala de Young para la Evaluación de la Manía

PHQ-9: Cuestionario sobre la Salud del Paciente-9

HDRS: Escala de Hamilton para la Depresión

ISBD: Sociedad Internacional de Trastorno Bipolar

OMS: Organización Mundial de la Salud

U.A.N.L.: Universidad Autónoma de Nuevo León

H₁: Hipótesis de investigación

H₀: Hipótesis nula

Capítulo I

RESÚMEN

Objetivo: Evaluar en una población mexicana con diagnóstico de Trastorno Bipolar (TB) la eficacia de la Intervención Psicoeducativa Breve (IPB) como herramienta de mantenimiento para prevenir recaídas y sostener eutimia en pacientes eutímicos comparados con un grupo control con Manejo Clínico Estándar (MCE). El estudio es un ensayo clínico, aleatorizado, longitudinal, contra comparador activo, de 6 meses de duración con pacientes del Departamento de Psiguiatría del Hospital Universitario de la U.A.N.L.

Material y Métodos: Durante 02/2015 – 12/2016, se reclutaron 41 pacientes, los cuales fueron aleatorizados a ambos grupos. La IPB es una adaptación del Manual de Psicoeducación para Trastorno Bipolar de Colom y Vieta, consistió en 3 sesiones grupales para el paciente y su familia (90 min/sesión/semana), más farmacoterapia. El MCE, incluyó farmacoterapia. Inicialmente, a 3 y 6 meses de seguimiento (MS) se aplicó la siguiente clinimetría; Escala de Impresión Clínica Global – Gravedad de la Enfermedad (CGI-SI) y Mejoría Global (CGI-GI), Cuestionario para la Evaluación de la Discapacidad 2.0 (WHODAS 2.0), Escala Columbia para Evaluar la Seriedad de la Ideación Suicida (C-SSRS), Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento (FAST), Escala de Young para la

Evaluación de la Manía (YMRS), Cuestionario sobre la Salud del Paciente-9 (PHQ-9) y Escala de Hamilton para la Depresión (HDRS).

Resultados: Sólo 27 pacientes fueron completamente evaluados a 3 MS y 15 pacientes a 6 MS. Se realizó un análisis estadístico descriptivo univariado y multivariado comparando los resultados pre y post intervención entre grupo IPB versus MCE.

Conclusiones: Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio sobre Psicoeducación Breve en una población mexicana. A pesar de la pérdida de peso estadístico, observamos una tendencia en nuestra muestra que replica los resultados ya expuestos en la literatura científica.

Capítulo II

INTRODUCCIÓN

El término de Trastorno Bipolar (TB) se refiere a un grupo de trastornos afectivos, que en conjunto se caracterizan por episodios depresivos y maníacos o hipomaníacos. Se puede clasificar de acuerdo a un espectro definido por el grado y la severidad de alteraciones del estado de ánimo, desde TB tipo I (TBI) a TB tipo II (TBII)¹.

El TB afecta a más del 1% de la población mundial, independientemente de su nacionalidad, origen étnico o nivel socioeconómico. Representa una de las principales causas de discapacidad entre los jóvenes².

Con respecto al sexo, el TBI afecta a hombres y mujeres por igual, mientras que el TBII es más común en las mujeres³.

Los pacientes con TB experimentan síntomas clínicamente significativos durante aproximadamente un 50% de las semanas de su vida, durante las cuales presentarán de manera más predominante sintomatología depresiva⁴. Los síntomas subsindrómicos, son casi 3 veces más frecuentes que los síntomas a

nivel sindrómico. Los pacientes con TBI cambian el estado de sus síntomas un promedio de 6 veces por año y la polaridad más de 3 veces por año⁴.

A pesar de la indiscutible evidencia científica de las bases genéticas y neurobiológicos del TB, las intervenciones psicosociales desempeñan un papel crucial en el tratamiento de este trastorno, particularmente en la prevención de futuros episodios⁵.

Algunas guías de tratamiento hacen énfasis en los enfoques cognitivoconductuales, sin embargo, la evidencia científica más sólida proviene de intervenciones que combinan un enfoque psicoeducativo integral (centrándose en el conocimiento de la enfermedad y adherencia a la medicación) con algunas técnicas conductuales dirigidas específicamente a los síntomas prodrómicos clave, por ejemplo, cambios en el patrón de sueño o uso de dinero⁶.

Tales intervenciones han sido descritas bajo el término "Psicoeducación". La Psicoeducación en TB es efectiva principalmente para reducir número de recaídas⁷.

La Psicoeducación Grupal (PG) es el enfoque con mayor evidencia científica y costo-beneficio⁸. Ha demostrado retrasar significativamente el tiempo para la aparición de un nuevo episodio en pacientes con menos de ocho episodios previos⁹.

Las Intervenciones Psicoeducativas Breves (IPB) aparentemente son más efectivas que las intervenciones de mayor duración basadas en expresión de las emociones e interacción familiar¹⁰.

El acceso a los sistemas de salud mental difiere sustancialmente entre países, dificultando su manejo especialmente en los países de bajos ingresos¹¹.

Los aspectos etnoculturales tienen una enorme influencia en la presentación clínica, el diagnóstico y el tratamiento del TB¹².

Debido a que la mayoría de las publicaciones sobre TB provienen de países de altos ingresos, principalmente Europa y los Estados Unidos, no está claro hasta qué punto los hallazgos de la investigación tienen validez externa para áreas culturalmente diversas y poco investigadas¹³.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁴ y la Sociedad Internacional de Trastornos Bipolares (ISBD)¹⁵ comparten la necesidad de generar información sobre los aspectos transculturales del TB.

Debido a que en México aún no existe evidencia que estas intervenciones de tipo Psicoeducación Breve funcionen con nuestros pacientes, es necesario valorar su eficacia.

Capítulo III

HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación (H₁)

La IPB es eficaz como herramienta de mantenimiento para prevenir recaídas y sostener eutimia en pacientes eutímicos con diagnóstico de TB comparados contra un grupo control con MCE.

Hipótesis nula (H₀)

La IPB no es eficaz como herramienta de mantenimiento para prevenir recaídas y sostener eutimia en pacientes eutímicos con diagnóstico de TB comparados contra un grupo control con MCE.

Capítulo IV

OBJETIVOS

General

Evaluar la eficacia de la IPB en una población mexicana como estrategia mantenimiento para prevenir recaídas y sostener eutimia en pacientes eutímicos con diagnóstico de TB comparados con un grupo control con MCE.

Específicos

Comparar cada instrumento de evaluación entre IPB versus MCE; basalmente, a los 3 y 6 MS.

Describir una muestra significativa de pacientes mexicanos con TB en eutimia de la consulta externa del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Capítulo V

MATERIAL Y MÉTODOS

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, longitudinal, comparando la IPB y MCS durante 6 meses de seguimiento.

Reclutamiento e inclusión

El reclutamiento de pacientes fue llevado a cabo entre 02/2015 hasta el 04/2017. Reclutamos a 41 pacientes; 22 pacientes fueron aleatorizados a IPB y 19 a SCM. Los participantes fueron reclutados de la consulta externa del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León en Monterrey, México. A todos los participantes potenciales se les proporcionó información oral y escrita sobre el estudio, firmaron un formulario de consentimiento informado. Un psiquiatra realizó la entrevista clínica siguiendo un calendario clínico estructurado (tabla 1) y evaluó si el paciente era elegible siguiendo los criterios de inclusión y exclusión.

Procedimiento	Basal	3 meses	6 meses
Ficha de Identificación	Х		
Historia Clínica	Χ		
Escala de Impresión Clínica Global – Gravedad de la Enfermedad (CGI-SI)	X		
Escala de Impresión Clínica Global – Mejoría Global (CGI-GI)	Χ	Х	Χ
Cuestionario Para la Evaluación de la Discapacidad 2.0 (WHODAS 2.0)	Χ	Х	X
Escala Columbia para Evaluar la Seriedad de la Ideación Suicida (C-SSRS)	Χ	Х	X
Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento (FAST)	Χ	Х	X
Escala de Young para la Evaluación de la Manía	Χ	Χ	Χ
Cuestionario Sobre la Salud del Paciente-9 (PHQ-9)	Χ	Χ	Χ
Escala de Hamilton para la Depresión	Χ	X	Χ

Tabla 1. Calendario clínico estructurado.

Criterios de inclusión

- Sujetos entre 18 y 60 años de edad
- Pacientes del Centro de Salud Afectiva (CNSA) y de la consulta externa del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León en Monterrey, Nuevo León, México
- Diagnóstico de TBI o TBII que en los últimos 3 meses hayan cumplido criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5) para episodio maníaco, hipomaníaco, o depresivo
- Aceptación para participar voluntariamente en el estudio
- Firma de la carta de consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Diagnósticos actuales de otros trastornos mentales según los criterios del DSM-5 (excepto de trastorno por uso de sustancias en remisión completa y trastorno por uso de cafeína y/o nicotina)
- Riesgo de auto o heteroagresión
- Pacientes que actualmente están bajo tratamiento basado en psicoeducación para el trastorno bipolar o lo han estado en los últimos 5 años
- Retraso mental o incapacidad para comprender o apegarse a las condiciones del estudio o para entender el consentimiento informado
- Rechazo de las condiciones del estudio o de lo estipulado en el consentimiento informado
- Pacientes que no cumplan con las indicaciones adecuadamente y a los que abandonen el estudio

Aleatorización

Después de las evaluaciones iniciales, se realizó la aleatorización de los pacientes. No hubo estratificación u otras restricciones durante el proceso. Ninguno de los investigadores del estudio estuvo involucrado en el proceso de aleatorización. Se informó a los participantes si se asignaron a IPB o MCS.

Intervenciones

Manejo Clínico Estándar (MCE)

Todos los pacientes fueron vistos por su psiquiatra cada 4 semanas o cuando presentaron algún cambio en su estado de ánimo o insomnio. Los pacientes recibieron tratamiento farmacológico siguiendo los algoritmos de guias de tratamiento de la ISBD. Los psiquiatras desconocían la naturaleza de la intervención que se les asignaba a los pacientes. En caso de detección de síntomas prodrómicos, estos fueron manejados. No se permitió ningún tipo de psicoterapia formal o psicoeducación específica por parte del psiquiatra.

Intervención Psicoeducativa Breve (IPB)

Los pacientes asignados a IPB recibieron atención psiquiátrica estándar y fueron asignados a un programa psicoeducativo, compuesto de 3 sesiones de sesiones grupales de 90 minutos, separadas por una semana. El programa IPB es una adaptación del manual de psicoeducación para TB de Colom y Vieta (tabla 2)¹⁶. La IPB se realizó en un entorno grupal de 4 a 8 participantes, fue dirigido por un psicólogo clínico y un psiquiatra, quienes habían recibido capacitación en psicoeducación y cuentan con una larga experiencia clínica de trabajo con personas con TB. La estructura de cada sesión consistió en una presentación sobre el tema del día, seguida de una discusión y ejercicio referente al tema tratado.

1 Introducción al Trastorno Bipolar	Introducción, presentación y reglas del grupo
	Que es el trastorno bipolar?
	Etiología y factores disparadores
	Síntomas: Manía, hipomanía, depresión y episodios mixtos
	Evolución y pronóstico
2 Adherencia a	Tratamiento: estabilizadores del estado de ánimo, antipsicóticos, antidepresivos
medicación y	Niveles plasmáticos de los estabilizadores del estado de ánimo: litio, carbamazepina y valproa
prevención de	Embarazo y consejería genética
abuso de	Psicofarmacología versus terapias alternativas
sustancias	Riesgos asociados con la interrupción del tratamiento
	Sustancias psicoactivas: riesgos en trastorno bipolar
3 Detección	Detección temprana: manía, hipomanía, depresión y episodios mixtos
temprana de	¿Qué hacer cuando detecto un nuevo episodio?
nuevos episodios,	Hábitos saludables
hábitos saludables	Técnicas de control de estrés
y manejo de estrés	Estrategias para solucionar problemas
	Sesión final

Francesc Colom and Eduard Vieta. Psychoeducation Manual for Bipolar Disorder. Cambridge University Press. (1* Ed.) 2006.

Tabla 2. Contenido del programa de IPB. Adaptación del manual de psicoeducación para TB de Colom y Vieta¹⁶.

Evaluación

Todos los sujetos fueron evaluados basalmente, a los tres y seis meses de seguimiento por un psiquiatra entrenado, si se sospechaba una recaída, tenía instrucciones para ponerse en contacto con el psiquiatra del paciente para manejar la situación. Los evaluadores desconocían la modalidad de intervención asignada, y se les pidió a los pacientes que no revelaran detalles significativos. En cada evaluación, los participantes completaron las siguientes evaluaciones:

- Historia Clínica
- Escala de Impresión Clínica Global Gravedad de la Enfermedad (CGI-SI)
- Escala de Impresión Clínica Global Mejoría Global (CGI-GI)
- Cuestionario Para la Evaluación de la Discapacidad 2.0 (WHODAS 2.0)

- Escala Columbia para Evaluar la Seriedad de la Ideación Suicida (C-SSRS)
- Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento (FAST)
- Escala de Young para la Evaluación de la Manía
- Cuestionario Sobre la Salud del Paciente-9 (PHQ-9)
- Escala de Hamilton para la Depresión

Objetivos principales a evaluar

Recaída. El objetivo principal a evaluar fue la recurrencia, definida como la aparición de un nuevo episodio agudo según los criterios del DSM-V (YMRS ≥ 20 para recaída episodio manía, YMRS ≥ 12 para recaída episodio hipomaníaca, HDRS ≥ 17 para recaída episodio depresivo, HDRS ≥ 12 e YMRS ≥ 20 para recaída características mixta).

Análisis estadístico

Análisis estadístico descriptivo univariado, a través de tablas de contingencia, reportando frecuencias, porcentajes, medidas de tendencia central y dispersión. Análisis bivariado y multivariado los resultados cualitativos, en variables nominales se utilizó chi cuadrada de Pearson. En variables cuantitativas utilizamos prueba t Student o estadísticas no paramétricas. Lo anterior con un nivel de significancia del 95% y con sus intervalos de confianza respectivos. Software para análisis utilizado fue IBM SPSS versión 20 (SPSS, Inc., Armon, NY).

Capítulo VI

RESULTADOS

A continuación, se muestran las características clínicas y sociodemográficas de la muestra (tabla 3).

Tabla 1. Características de la muestra al inicio del estudio, n= 41

Características	MCE (n = 19)	IPB (n = 22)
Edad, n – media (S)		
18-35	16 - 25.7 (6.6)	15 - 27.7 (9)
36-60	3 - 49.3 (8.5)	7 - 45.8 (5.5)
Sexo, n (%)		
Mujer	11 (57.8)	15 (68.2)
Hombre	8 (42.2)	7 (31.8)
Diagnóstico, n (%)		
Bipolar I	8 (42.1)	12 (54.5)
Bipolar II	11 (57.9)	10 (45.5)
Ciclador rápido, n (%)	5 (26.3)	4 (18.2)
Historia de Intentos de Suicidio, n (%)	9 (47.3)	6 (27.2)
Estado Civil, n (%)		
Soltero	16 (84.2)	13 (59.1)
Casado	1 (5.2)	5 (22.7)
Otro (divorcio/viudez)	2 (10.6)	4 (18.2)

Tabla 3 | Características de la muestra al inicio del estudio. MCE versus IPB.

Al inicio del seguimiento ambos grupos se encontraron en eutimia. Los resultados clinimétricos de los instrumentos de evaluación se muestran en la siguiente tabla comparativa de las medias, desviación estándar (S) y valor *p* entre IPB versus MCE durante su seguimiento (tabla 4).

Tabla 4. Clinimetría. Media (S) y valor p

Basal (n = 41)	IPB (22)	MCE (19)	P
HDRS	4.09 (3.87)	4.58 (5.015)	
YMRS	2.18 (2.90)	3.53 (4.32)	
FAST	11.64 (10.89)	13.26 (9.70)	> 0.05
CGI-SI	2.0 (1.23)	2.16 (1.01)	> 0.05
WHODAS 2.0	28.19 (18.35)	26.74 (18,25)	
PHQ-9	6.73 (5.97)	6.05 (5.63)	
3 meses (n = 27)	IPB (11)	MCE (16)	p
HDRS	7.91 (6.39)	7.75 (6.93)	
YMRS	2.91 (3.44)	3.0 (3.12)	
FAST	18.82 (19.74)	17.88 (14.97)	> 0.05
CGI-GI	2.64 (1.80)	3.94 (1.73)	> 0.03
WHODAS 2.0	35.36 (29.87)	30.5 (22.83)	
PHQ-9	7.73 (6.29)	7.31 (6.42)	
6 meses (n = 15)	IPB (6)	MCE (9)	p
HDRS	8.67 (6.5)	7.78 (7.04)	
YMRS	6 (3.68)	9.33 (10.63)	
FAST	16.67 (13.04)	16.89 (11.86)	> 0.05
CGI-GI	3.83 (1.94)	4.11 (2.14)	> 0.05
WHODAS 2.0	32.50 (20.64)	27.33 (31.88)	
PHQ-9	6.50 (3.2)	7.44 (7.65)	

Tabla 4 | Puntajes clinimetría basal, 3 y 6 meses de seguimiento, IPB versus MCE. Media, desviación estándar y valor *p*.

En escala de Hamilton para la depresión (HDRS), no hubo diferencias significativas a 3 y 6 MS entre ambos grupos (Figura 1).

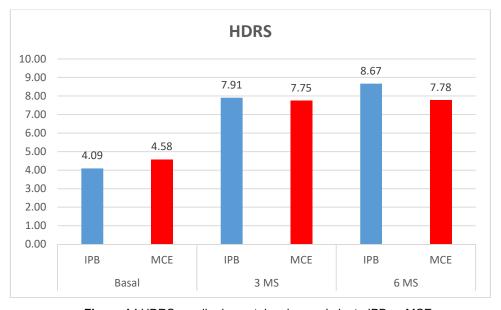


Figura 1 | HDRS, media de puntajes de seguimiento IPB vs MCE.

Escala de Young para la Evaluación de la Manía (YMRS), encontramos menor puntuación a 6 MS en el grupo IPB (Figura 2).

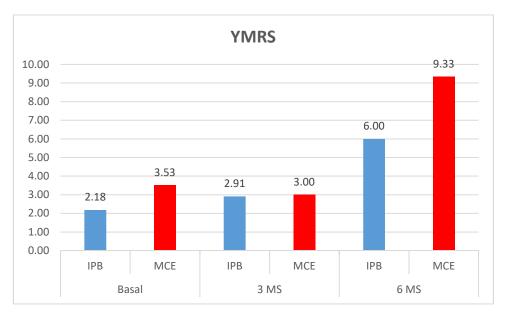


Figura 2 | YMRS, media de puntajes durante seguimiento IPB versus MCE.

Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento (FAST) sin diferencias significativas a 3 y 6 MS entre ambos grupos.

Cuestionario para la Evaluación de la Discapacidad 2.0 (WHODAS 2.0), mayor puntuación a 3 y 6 MS en IPB.

Cuestionario Sobre la Salud del Paciente-9 (PHQ-9), sin diferencias significativas a 3 y 6 MS entre ambos grupos.

Escala de Impresión Clínica Global – Mejoría Global (CGI-GI) mayor puntuación a 3 MS en el grupo MCE. A 6 meses de seguimiento sin diferencias entre ambos grupos.

Escala Columbia para Evaluar la Seriedad de la Ideación Suicida (C-SSRS), en el grupo MCE; 3 intentos de suicidio abortados a 3 MS, a 6 MS presentaron ideas de muerte.

Otra variable a tomar en cuenta, es el porcentaje (%) de recaídas durante el seguimiento en ambos grupos. En el grupo de IBP hubo menor porcentaje de recaídas a 3 y 6 MS (Figura 3).

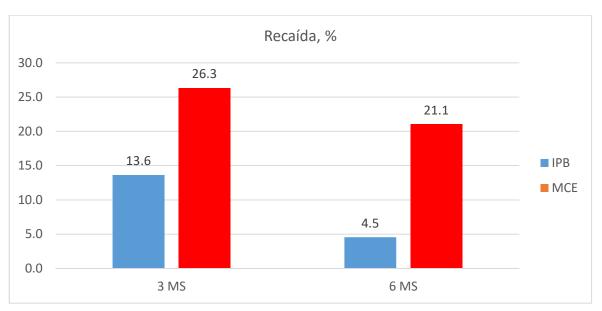


Figura 3 | Porcentaje de recaídas durante seguimiento IPB versus MCE.

Durante el seguimiento, la permanencia de los pacientes en el estudio fue disminuyendo. A los 3 MS en el grupo de IPB se había perdido ya 50 % de la muestra y a los 6 MS permaneció sólo el 27.3 % de los pacientes (Figura 4).

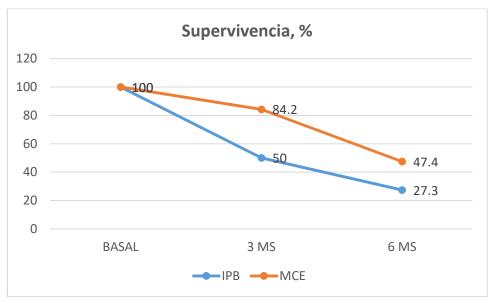


Figura 4 | Supervivencia durante seguimiento IPB versus MCE.

Capítulo VII

DISCUSIÓN

Existe evidencia científica que las intervenciones psicológicas son efectivas para las personas con TB¹⁷. Las intervenciones de tipo Psicoeducación han demostrado ser efectivas en la prevención de recaídas, con mayor peso para episodios de manía⁷. Además ofrecen al paciente la posibilidad de mejorar su conocimiento sobre el TB, aumenta la adherencia a la medicación, mejora la calidad de vida¹⁸ y disminuye el número de hospitalizaciones¹⁹.

La PG parecería ser la más adecuada para pacientes en etapas tempranas, ya que ha demostrado retrasar significativamente el tiempo para un próximo episodio en pacientes con menos de ocho episodios previos²⁰.

Durante nuestro estudio, a pesar de la pérdida de peso estadístico, observamos una tendencia que replica los resultados previamente expuestos en la literatura científica.

Para los pacientes que viven en países en vías de desarrollo, como es el caso de México, el acceso a sistemas de salud mental es difícil¹¹. Los aspectos

transculturales influencian la clínica, el diagnóstico y tratamiento, estas particularidades no son reflejadas en los sistemas actuales de diagnóstico¹².

La mayoría de la literatura científica sobre TB proviene de países desarrollados, principalmente Europa y Estados Unidos de América, en contraparte con la insuficiencia de datos generados en otras áreas del mundo. No está claro en qué medida los hallazgos de la investigación en TB tienen validez externa para áreas culturalmente diversas y poco investigadas²¹. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su programa de acción para superar las brechas en salud mental (mhGAP), enfatiza sobre temas de conciencia cultural y contextualización para promover la vida autónoma e independiente en la comunidad y la inclusión económica de los pacientes con TB¹⁴. La ISBD enfatiza la importancia de generar nuevos conocimientos sobre los aspectos transculturales del TB. Para esto ha creado recientemente el grupo de trabajo transcultural ISBD¹⁵.

A través del seguimiento del estudio, constatamos una pérdida importante de nuestra muestra, debido al pobre apego a tratamiento. La falta de adherencia al tratamiento en TB es un fenómeno multicausal, ha sido reportada entre 12% y 64% de los pacientes²². Existen factores relacionados al paciente, al tratamiento, a las características del trastorno y todos tienen influencia mutua²³. La Psicoeducación juega un papel fundamental, en los factores relacionados al paciente. Las investigaciones actuales sólo se enfocan en apego o adherencia al tratamiento farmacológico²³. Hasta el día de hoy, no existe un consenso sobre la definición de apego o adherencia al tratamiento.

Algunas de las estrategias para favorecer apego o adherencia al tratamiento²³ son[:]

- Mejorar la alianza terapéutica
- Temas flexibles y personalizables
- Intervención temprana
- Terapia de grupo
- Psicoeducación
- Programas de intervención basados en los factores de riesgo modificables de falta de adherencia
- Intervenciones familiares podrían ser relevantes, necesidad de más estudios

LIMITACIONES

La pérdida de peso estadístico y el tamaño pequeño de la muestra, reflejan la dificultad existente en nuestro país para reclutar pacientes con TB, especialmente durante periodos de eutimia. En comparación con otros países, muchos pacientes abandonaron el estudio posiblemente debido a aspectos transculturales y/o socioeconómicos.

Capítulo VIII

CONCLUSIÓN

Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio sobre un modelo de Intervención Psicoeducativa Breve en una población mexicana de pacientes con TB.

A pesar de la pérdida de muestra y peso estadístico durante nuestro estudio, observamos una tendencia que replica los resultados ya expuestos en la literatura científica.

Nuestros resultados reclaman la necesidad de realizar estudios diseñados específicamente en abordar los factores determinantes y moduladores de adherencia al tratamiento, enfatizando aspectos transculturales y socioeconómicos. Estos podrían conducir a mejorar el pronóstico y las estrategias de tratamiento disponibles para nuestra población mexicana.

Capítulo IX

ANEXOS

Cuestionarios

Carta de Consentimiento

5.1. Escala de Hamilton para la Depresión (Hamilton Depression Rating Scale, HDRS)

Ítems	Criterios operativos de valoración
Humor deprimido (tristeza, depresión, desamparo, inutilidad)	 Ausente Estas sensaciones se indican solamente al ser preguntado Estas sensaciones se relatan oral y espontáneamente Sensaciones no comunicadas verbalmente, es decir, por la expresión facial, la postura, la voz y la tendencia al llanto El paciente manifiesta estas sensaciones en su comunicación verbal y no verbal de forma espontánea
2. Sensación de culpabilidad	 Ausente Se culpa a sí mismo, cree haber decepcionado a la gente Ideas de culpabilidad, o meditación sobre errores pasados o malas acciones La enfermedad actual es un castigo. Ideas delirantes de culpabilidad Oye voces acusatorias o de denuncia y/o experimenta alucinaciones visuales amenazadoras
3. Suicidio	 Ausente Le parece que la vida no merece la pena ser vivida Desearía estar muerto o tiene pensamientos sobre la posibilidad de morirs Ideas de suicidio o amenazas Intentos de suicidio (cualquier intento serio se califica 4)
4. Insomnio precoz	 Ausente Dificultades ocasionales para dormirse, por ejemplo, más de media hora Dificultades para dormirse cada noche
5. Insomnio medio	 Ausente El paciente se queja de estar inquieto durante la noche Está despierto durante la noche; cualquier ocasión de levantarse de la cama se califica 2 (excepto si está justificada: orinar, tomar o dar medicación, etc.)
6. Insomnio tardío	 Ausente Se despierta a primeras horas de la madrugada pero vuelve a dormirse No puede volver a dormirse si se levanta de la cama
7. Trabajo y actividades	 Ausente Ideas y sentimientos de incapacidad. Fatiga o debilidad relacionadas con su actividad, trabajo o aficiones Pérdida de interés en su actividad, aficiones o trabajo, manifestado directamente por el enfermo o indirectamente por desatención, indecisión y vacilación Disminución del tiempo dedicado a actividades o descenso en la productividad Dejó de trabajar por la presente enfermedad
8. Inhibición (lentitud de pensamiento y de palabra, empeoramiento de la concentración, actividad motora disminuida)	 Palabra y pensamiento normales Ligero retraso en el diálogo Evidente retraso en el diálogo Diálogo difícil Torpeza absoluta
9. Agitación	 Ninguna «Juega» con sus manos, cabellos, etc. Se retuerce las manos, se muerde las uñas, los labios, se tira de los cabellos, etc.
10. Ansiedad psíquica	 No hay dificultad Tensión subjetiva e irritabilidad Preocupación por pequeñas cosas Actitud aprensiva aparente en la expresión o en el habla Terrores expresados sin preguntarle

11. Ansiedad somática	 Ausente Ligera Moderada Grave Incapacitante Signos fisiológicos concomitantes de la ansiedad, como: Gastrointestinales: boca seca, flatulencia, diarrea, eructos, retortijones Cardiovasculares: palpitaciones, cefalalgias Respiratorios: hiperventilación, suspiros Frecuencia urinaria Sudoración
12. Síntomas somáticos gastrointestinales	 Ninguno Pérdida del apetito, pero come sin necesidad de que lo estimulen. Sensación de pesadez en el abdomen Dificultad en comer si no se le insiste. Solicita o necesita laxantes o medicación intestinal para sus síntomas gastrointestinales
13. Síntomas somáticos generales	 Ninguno Pesadez en las extremidades, espalda o cabeza. Dorsalgias, cefalalgias, algias musculares. Pérdida de energía y fatigabilidad Cualquier síntoma bien definido se califica 2
14. Síntomas genitales	 Ausente Débil Grave Incapacitante Síntomas como Pérdida de la libido Trastornos menstruales
15. Hipocondría	 No la hay Preocupado de sí mismo (corporalmente) Preocupado por su salud Se lamenta constantemente, solicita ayudas, etc. Ideas delirantes hipocondríacas
16. Pérdida de peso (completar A o B)	 A. Según manifestaciones del paciente (primera evaluación) 0. No hay pérdida de peso 1. Probable pérdida de peso asociada con la enfermedad actual 2. Pérdida de peso definida (según el enfermo) B. Según peso evaluado por el psiquiatra (evaluaciones siguientes) 0. Pérdida de peso inferior a 500 g en una semana 1. Pérdida de peso de más de 500 g en una semana 2. Pérdida de peso de más de 1 kg en una semana (por término medio)
17. <i>Insight</i> (conciencia de enfermedad)	 Se da cuenta de que está deprimido y enfermo Se da cuenta de su enfermedad pero atribuye la causa a la mala alimentación, clima, exceso de trabajo, virus, etc. Niega que esté enfermo

5.13. Escala de Young para la Evaluación de la Manía (Young Mania Rating Scale, YMRS)

- 1. Euforia
 - 0. Ausente
 - 1. Posible o moderada, sólo cuando se le pregunta
 - 2. Clara aunque subjetiva y apropiada al contenido: optimista, seguro de sí mismo/a, alegre
 - 3. Elevada e inapropiada
 - 4. Claramente eufórico/a, risa inadecuada, canta durante la entrevista, etc.
- 2. Hiperactividad
 - 0. Ausente
 - 1. Subjetivamente aumentada
 - 2. Vigoroso/a, hipergestual
 - 3. Energía excesiva, hiperactividad fluctuante, inquietud (puede ser calmado/a)
 - 4. Agitación o hiperactividad constante (no puede ser calmado/a)
- 3. Impulso sexual
 - 0. Normal, no aumentado
 - 1. Posible o moderadamente aumentado
 - 2. Claro aumento al preguntar
 - 3. Referido como elevado de forma espontánea, contenido sexual del discurso, preocupación por temas sexuales
 - 4. Actos o incitaciones sexuales evidentes (hacia pacientes, personal o entrevistador)
- 4. Sueño
 - 0. No reducido
 - 1. Disminución en menos de 1 hora
 - 2. Disminución en más de 1 hora
 - 3. Refiere disminución de la necesidad de dormir
 - 4. Niega necesidad de dormir
- 5. Irritabilidad
 - 0. Ausente
 - 2. Subjetivamente aumentada
 - 4. Irritabilidad fluctuante durante la entrevista, episodios recientes de rabia o enfado
 - 6. Predominantemente irritable durante la entrevista, brusco y cortante
 - 8. Hostil, no colaborador/a, entrevista imposible
- 6. Expresión verbal
 - 0. No aumentada
 - 2. Sensación de locuacidad
 - 4. Aumentada de forma fluctuante, verborrea ocasional
 - 6. Claramente aumentada en ritmo y cantidad, difícil de interrumpir, intrusiva
 - 8. Verborrea ininterrumpible y continua
- 7. Trastornos del curso del pensamiento y el lenguaje
 - 0. Ausentes
 - 1. Circunstancialidad, distraibilidad moderada, aceleración del pensamiento
 - 2. Distraibilidad clara, descarrilamiento, taquipsiquia
 - 3. Fuga de ideas, tangencialidad, discurso difícil de seguir, rimas, ecolalia
 - 4. Incoherencia, ininteligibilidad, comunicación imposible
- 8. Trastornos del contenido del pensamiento
 - 0. Ausentes
 - 2. Planes discutibles, nuevos intereses
 - 4. Proyectos especiales, misticismo
 - 6. Ideas grandiosas o paranoides, ideas de referencia
 - 8. Delirios, alucinaciones

9. Agresividad

- 0. Ausente, colaborador/a
- 2. Sarcástico/a, enfático/a, lacónico/a
- 4. Querulante, pone en guardia
- 6. Amenaza al entrevistador, habla a gritos, entrevista difícil
- 8. Claramente agresivo/a, destructivo/a, entrevista imposible

10. Apariencia

- 0. Higiene e indumentaria apropiada
- 1. Ligeramente descuidada
- 2. Mal arreglado/a, moderadamente despeinado/a, indumentaria sobrecargada
- 3. Despeinado/a, semidesnudo/a, maquillaje llamativo
- 4. Completamente desaseado/a, adornado/a, indumentaria extravagante

11. Conciencia de enfermedad

- 0. Presente, admite la enfermedad, acepta tratamiento
- 1. Según él/ella, posiblemente enfermo/a
- 2. Admite cambio de conducta, pero niega enfermedad
- 3. Admite posible cambio de conducta, niega enfermedad
- 4. Niega cualquier cambio de conducta

ESCALA COLUMBIA PARA EVALUAR LA SERIEDAD DE LA IDEACIÓN SUICIDA (C-SSRS)

Primera evaluación y cribado de niños

Versión del 23 de junio de 2010

Posner, K.; Brent, D.; Lucas, C.; Gould, M.; Stanley, B.; Brown, G.; Fisher, P.; Zelazny, J.; Burke, A.; Oquendo, M.; Mann, J.

Exención de responsabilidad:

Esta escala debe ser usada por personas que hayan sido capacitadas para administrarla. Las preguntas de la Escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida (C-SSRS) son pruebas sugeridas. En última instancia, la determinación de la presencia de ideación suicida o comportamiento suicida depende del criterio de la persona que administra la escala.

Las definiciones de las manifestaciones de comportamientos suicidas de esta escala se basan en aquellas usadas en The Columbia Suicide History Form, elaborado por John Mann, MD, y Maria Oquendo, MD, Conte Center for the Neuroscience of Mental Disorders (CCNMD), New York State Psychiatric Institute, 1051 Riverside Drive, New York, NY, 10032. (Oquendo M. A., Halberstam B. & Mann J. J., Risk factors for suicidal behavior: utility and limitations of research instruments. In M.B. First [Ed.] Standardized Evaluation in Clinical Practice, pp. 103-130, 2003.)

Para reimpresiones de la escala C-SSRS, comunicarse con Kelly Posner, Ph.D., New York State Psychiatric Institute, 1051 Riverside Drive, New York, New York, 10032; para información y requisitos de capacitación escriba a la siguiente dirección de correo electrónico: posnerk@childpsych.columbia.edu

© 2008 The Research Foundation for Mental Hygiene, Inc.

IDEACIÓN SUICIDA				
Haga las preguntas 1 y 2. Si ambas respuestas son negativas, pase a la sección de "Comportamiento suicida". Si la respuesta a la pregunta 2 es "sí", haga las preguntas 3, 4 y 5. Si la respuesta a la pregunta 1 y/o 2 es "sí", complete la sección "Intensidad de la ideación" más abajo.	toda l (cuan persona	lerando a vida ado la a sintió anas de darse)	El úl m	timo es
1. Deseos de morir El/la participante reconoce tener pensamientos sobre su deseo de morir o dejar de vivir o de quedarse dormido/a y no despertar. ¿Has pensado en estar muerto/a o lo que sería estar muerto/a? ¿Has deseado estar muerto/a o que pudieras quedarte dormido/a y nunca despertar? ¿Alguna vez desearías dejar de vivir?	Sí	No	Sí	No
Si la respuesta es "sí", describe:				
2. Pensamientos suicidas activos no específicos Pensamientos generales, no específicos de querer terminar con su vida/suicidarse (p. ej., "He pensado en matarme") sin pensamientos sobre las maneras de matarse, métodos relacionados, intenciones o plan durante el período de evaluación. ¿Has pensado en hacer algo para dejar de vivir? ¿Has pensado en matarte?	Sí	No	Sí	No
Si la respuesta es "sí", describe:				
3. Ideación suicida activa con cualquier método (no un plan) sin intención de actuar El/la participante reconoce tener pensamientos suicidas y ha pensado en al menos un método durante el período de evaluación. Esto es diferente a un plan específico con hora, lugar o detalles del método elaborado (p. ej., ha pensado en el método para suicidarse pero no en un plan específico). Incluye a las personas que digan: "He pensado en tomar una sobredosis pero nunca he ideado un plan específico de cuándo, dónde o cómo lo haría y nunca lo llevaría a cabo". ¿Has pensado en cómo lo harías o qué harías para dejar de vivir (matarte?) ¿En qué pensaste?	Sí	No	Sí	No
Si la respuesta es "sí", describe:				
4. Ideación suicida activa con cierta intención de actuar, sin un plan específico El/la participante tiene pensamientos suicidas activos e informa tener cierta intención de llevarlos a cabo, a diferencia de que dijera "Tengo esos pensamientos pero definitivamente no los voy a llevar a cabo". Cuando pensaste hacer algo para dejar de vivir (o matarte), ¿pensaste que esto era algo que realmente podrías hacer? Esto es diferente de (al contrario de) tener esos pensamientos, pero sabiendo que no los llevarías a cabo. Si la respuesta es "sí", describe:	Sí	No	Sí	No
5. Ideación suicida activa con un plan específico e intención				
Pensamientos de suicidio con detalles elaborados completa o parcialmente y el/la participante tiene cierta intención de llevarlos a cabo. ¿Alguna vez has decidido cómo o cuándo harías algo para dejar de vivir/matarte? ¿Alguna vez has planificado (elaboraste los detalles de) cómo lo harías? ¿Cuál era tu plan? Cuando hiciste este plan (o elaboraste los detalles), ¿había alguna parte tuya pensando en hacerlo realmente?	Sí	No	Sí	No
Si la respuesta es "sí", describe:				
INTENSIDAD DE LA IDEACIÓN	l			
La siguiente característica debe ser evaluada con respecto al tipo más serio de ideación (p. ej., 1-5 de arriba, con 1 siendo el menos serio y 5 siendo el más serio).				
Vida - Ideación más seria:	Más	seria	Más	seria
Tipo Nº (1-5) <u>Reciente -</u> Ideación más seria: Descripción de la ideación ———————————————————————————————————				
Tipo Nº (1-5) Descripción de la ideación				
Frecuencia ¿Cuántas veces has tenido estos pensamientos? Escriba la respuesta (1) Sólo una vez (2) Unas pocas veces (3) Muchas (4) Todo el tiempo (0) No sabe/No corresponde				

COMPORTAMIENTO SUICIDA		Considerando	Los últimos 3
(Marque todos los que correspondan, con tal de que sean eventos diferentes; debe preguntar sobre todos			meses
los tipos) Intento real:			
Un acto potencialmente autodestructivo cometido por lo menos con un cierto deseo de morir <i>como resultado del mi</i> comportamiento fue concebido en parte como un método para matarse. La intención no necesita ser al 100%. Si hay intención o deseo de morirse asociado al acto, puede considerarse un intento suicida real. <i>No es necesario que herida o daño</i> , sólo el potencial de herirse o dañarse. Si la persona aprieta el gatillo con una pistola en la boca pe	cierta haya alguna	Sí No	Sí No
funciona y no se hiere, esto se considera un intento. Intención inferida: aunque una persona niegue la intención o los deseos de morir, ésta puede inferirse clínicamente producta o de las circunstancias. Por ejemplo, un acto letal muy grave que claramente no es un accidente, solamente inferirse que fue con intención de suicidio (p. ej., un balazo en la cabeza, saltar de una ventana de un piso alto). Tan niega la intención de morir, pero pensó que lo que hizo podría ser letal, se puede inferir la intención. ¿Hiciste alguna vez algo para tratar de matarte o para dejar de vivir? ¿Qué hiciste?	e puede		
¿Te hiciste alguna vez daño a propósito? ¿Porqué hiciste eso? ¿Hiciste como una manera de poner fin a tu vida? ¿Querías morirte (aunque fuera un poco) cuando tú? ¿Estabas tratando dejar de vivir cuando tú? ¿O pensaste que era posible que podrías haber muerto por?		N° total de intentos	Nº total de intentos
¿O lo hiciste por otras razones puramente, <u>en absoluto no</u> para poner fin a tu vida o matarte (c sentirte mejor, o para obtener que suceda algo)? (Comportamiento autolesivo sin intención suicida)	omo para		a, v
Si la respuesta es "sí", describa:		Sí No	Sí No
¿Ha tenido la persona un comportamiento autodestructivo no suicida?			
Intento interrumpido: Cuando la persona es interrumpida (por una circunstancia ajena a su voluntad) al empezar un acto potencialmente as (si no fuera por eso, el intento habría ocurrido). Sobredosis: la persona tiene las pastillas en la mano pero no las ing		Sí No	Sí No
que se ingiere cualquier pastilla, esto se convierte en un intento real más que en un intento interrumpido. Dispararse tiene una pistola apuntando hacia sí misma, otra persona le quita la pistola o evita de algún modo que la persona apruna vez que la persona aprieta el gatillo, aunque la pistola falle, es un intento. Saltar: la persona está por saltar, la si	: la persona riete el gatillo.		
retiran del borde. Ahorcarse: la persona tiene la soga en el cuello pero no ha empezado a ahorcarse y algo la detiene ¿Ha habido algún momento en que empezaste a hacer algo para dejar de vivir (para poner fin matarte), pero alguien o algo te detuvo antes de que hicieras realmente algo? ¿Qué hiciste? Si la respuesta es "sí", describa:		N° total de intentos interrumpidos	N° total de intentos interrumpidos
Intento abortado:		Sí No	Sí No
Cuando la persona empieza a prepararse para un intento de suicidio pero se detiene antes de tener un comportamien autodestructivo. Los ejemplos se parecen a los del intento interrumpido, excepto que la persona se detiene por sí mi ser detenida por otra cosa. ¿Ha habido algún momento en que empezaste a hacer algo para dejar de vivir (para poner fin amatarte), pero cambiaste de idea (te detuviste) antes de que hicieras realmente algo? ¿Qué hici. Si la respuesta es "sí", describa:	sma en lugar de a tu vida o	N° total de intentos abortados (or self-interuppted attempt)	N° total de intentos abortados (or self-interuppted attempt)
Actos preparatorios o comportamiento: Actos o preparativos para llevar a cabo un inminente intento de suicidio. Esto incluye algo más allá de las palabras o pensamientos, como estructurar un método específico (p. ej., comprar pastillas, comprar una pistola) o prepararse papor suicidio (p. ej., regalar sus cosas, escribir una nota suicida). ¿Has hecho algo para estar listo/a para dejar de vivir (para poner fin a tu vida o matarte), com	ara su muerte	Sí No	Sí No
cosas, escribir una nota de despedida, obtener las cosas que tú necesitas para matarte? Si la respuesta es "sí", describa:			
	Fecha del intento más reciente:	Fecha del intento más letal:	Fecha del primer intento:
 Grado de letalidad y lesiones: No hay daño físico o muy poco daño físico (p. ej., rasguños superficiales). Daño físico menor (p. ej., habla aletargada, quemaduras de primer grado, sangrado ligero, esguinces). Daño físico moderado: necesita atención médica (p. ej., está consciente pero somnoliento/a, responde un poco, quemaduras de segundo grado, sangrado de conducto sanguíneo principal). Daño físico moderadamente grave: necesita hospitalización y probable cuidado intensivo (p. ej., está en coma con reflejos intactos, quemaduras de tercer grado en menos del 20% del cuerpo, pérdida de sangre considerable pero puede recuperarse, fracturas graves). Daño físico grave: necesita hospitalización con cuidado intensivo (p. ej., está en coma sin reflejos, quemaduras de tercer grado en más del 20% del cuerpo, pérdida de sangre considerable con signos vitales inestables, daño grave en un área vital). Muerte 	Ingrese código	Ingrese código	Ingrese código
Letalidad potencial: conteste solamente si hay causa de muerte real = 0 Muerte probable en el intento real aunque sin lesiones (los siguientes ejemplos, aunque no provocaran lesiones, tuvieron gran potencial letal: puso una pistola dentro de su boca y apretó el gatillo pero la pistola falló por lo que no hubo lesiones que requirieran atención médica; se acostó en las vías de un tren que estaba a punto de pasar pero se retiró antes de que el tren lo/la arrollara). 0 = Comportamiento con poca probabilidad de lesiones 1 = Comportamiento con probabilidad de lesiones pero no de muerte 2 = Comportamiento con probabilidad de muerte a pesar de atención médica disponible	Ingrese código	Ingrese código	Ingrese código

13.4. Prueba Breve de Evaluación del Funcionamiento (Functioning Assessment Short Test, FAST)

¿Cuál es el grado de dificultad del paciente en relación con los siguientes aspectos?

Interrogue al paciente respecto a las áreas de funcionamiento que se especifican a continuación, utilizando la siguiente escala: 0: Ninguna, 1: Poca, 2: Bastante o 3: Mucha.

Señale con un círculo el valor que corresponda:

1. 2. 3. 4. 6. FUNCI 5. 6.	NOMÍA Encargarse de las tareas de la casa Vivir solo Hacer la compra Cuidar de sí mismo (aspecto físico, higiene)	0 0 0	1 1 1	2 2	3
2. 3. 4. 6. FUNCI 5. 6.	Vivir solo Hacer la compra Cuidar de sí mismo (aspecto físico, higiene)	0	1		
3. 4. 6. 5. 6.	Hacer la compra Cuidar de sí mismo (aspecto físico, higiene)	0		2	3
4. FUNCI 5. 6.	Cuidar de sí mismo (aspecto físico, higiene)		1		3
5. 6.		0		2	3
5. 6.	TONAL MENTON A POPAN		1	2	3
6.	ONAMIENTO LABORAL				
	Realizar un trabajo remunerado	0	1	2	3
7.	Acabar las tareas tan rápido como sea necesario	0	1	2	3
	Trabajar en lo que estudió	0	1	2	3
8.	Cobrar de acuerdo con el puesto que ocupa	0	1	2	3
9.	Alcanzar el rendimiento previsto por la empresa	0	1	2	3
FUNCI	ONAMIENTO COGNITIVO				
10.	Concentrarse en la lectura, película	0	1	2	3
11.	Hacer cálculos mentales	0	1	2	3
12.	Resolver adecuadamente un problema	0	1	2	3
13.	Recordar el nombre de gente nueva	0	1	2	3
14.	Aprender una nueva información	0	1	2	3
FINAN	ZAS				
15.	Manejar el propio dinero	0	1	2	3
16.	Hacer compras equilibradas	0	1	2	3
RELAC	ZIONES INTERPERSONALES				
17.	Mantener una amistad	0	1	2	3
18.	Participar en actividades sociales	0	1	2	3
19.	Llevarse bien con personas cercanas	0	1	2	3
20.	Convivencia familiar	0	1	2	3
21.	Relaciones sexuales satisfactorias	0	1	2	3
22.	Capaz de defender los propios intereses	0	1	2	3
OCIO					
	cticar deporte o ejercicio	0	1	2	3
	er una afición	0	1	2	3

11.1. Escala de Impresión Clínica Global (Clinical Global Impression, CGI)

Gravedad de la enfermedad (CGI-SI)

Basándose en su experiencia clínica, ¿cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?

- 0. No evaluado
- 1. Normal, no enfermo
- 2. Dudosamente enfermo
- 3. Levemente enfermo
- 4. Moderadamente enfermo
- 5. Marcadamente enfermo
- 6. Gravemente enfermo
- 7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos

Mejoría global (CGI-GI)

Comparado con el estado inicial, ¿cómo se encuentra el paciente en estos momentos? (Puntúe la mejoría total independientemente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento)

- 0. No evaluado
- 1. Mucho mejor
- 2. Moderadamente mejor
- 3. Levemente mejor
- 4. Sin cambios
- 5. Levemente peor
- 6. Moderadamente peor
- 7. Mucho peor

CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE-9 (PHQ-9)

Durante las <u>últimas 2 semar</u> tenido molestias debido a lo (Marque con un "□" para indic	s siguientes problemas?	Ningún día	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi todos los días
1. Poco interés o placer en ha	cer cosas	0	1	2	3
2. Se ha sentido decaído(a), o	deprimido(a) o sin esperanzas	0	1	2	3
Ha tenido dificultad para qu dormido(a), o ha dormido d		0	1	2	3
4. Se ha sentido cansado(a) c	con poca energía	0	1	2	3
5. Sin apetito o ha comido en	exceso	0	1	2	3
6. Se ha sentido mal con uste fracaso o que ha quedado su familia	d mismo(a) – o que es un mal con usted mismo(a) o con	0	1	2	3
7. Ha tenido dificultad para co actividades, tales como lee	ncentrarse en ciertas r el periódico o ver la televisión	0	1	2	3
	an lento que otras personas lo contrario – muy inquieto(a) moviéndose mucho más de	0	1	2	3
9. Pensamientos de que estar lastimarse de alguna mane		0	1	2	3
	For office con	DING 0 +		+	+
				=Total Score	e:
Si marcó <u>cualquiera</u> de los p hacer su trabajo, encargarso	problemas, ¿qué tanta <u>dificulta</u> e de las tareas del hogar, o llev	<u>d</u> le han da varse bien c	do estos p on otras p	oroblemas personas?	para
No ha sido difícil □	Un poco difícil □	Muy difícil □	I	Extremadaı difícil	

Versión de 36-preguntas, Auto-administrable

Este cuestionario incluye preguntas sobre las <u>dificultades debido a condiciones de salud</u>. Condición de salud se refiere a una enfermedad o enfermedades u otros problemas de salud de corta o larga duración, lesiones, problemas mentales o emocionales (o de los nervios) y problemas relacionados con el uso de alcohol o drogas

A lo largo de toda esta entrevista, cuando esté respondiendo a cada pregunta me gustaría que pensara en los <u>últimos 30 días.</u> Al responder a cada pregunta piense y recuerde cuanta dificultad ha tenido para realizar las siguientes actividades Para cada pregunta, por favor circule sólo una respuesta

En los ú	ultimos <u>30 días, ¿cuánta dificultad</u> ha tenido pa	ara:				
Compre	ensión y Comunicación					
D1.1	Concentrarse en hacer algo durante diez minutos?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D1.2	Recordar las cosas importantes que tiene que hacer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D1.3	Analizar y encontrar soluciones a los problemas de la vida diaria?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D1.4	Aprender una nueva tarea, como por ejemplo llegar a un lugar nuevo?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D1.5	Entender en general lo que dice la gente?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D1.6	Iniciar o mantener una conversación?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
Capaci	dad para moverse en su alrededor (entorno)				
D2.1	Estar de pie durante largos periodos de tiempo, como por ejemplo 30 minutos?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D2.2	Ponerse de pie cuando estaba sentado(a)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D2.3	Moverse dentro de su casa?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D2.4	Salir de su casa?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D2.5	Andar largas distancias, como un kilómetro [o algo equivalente]?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede

Por favor continúe con la página siguiente..

36

Auto

En los ú	timos <u>30 días, ¿cuánta dificultad</u> ha tenido p	ara:		·		
Cuidado	Personal					
D3.1	Lavarse todo el cuerpo (Bañarse)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D3.2	Vestirse?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D3.3	Comer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D3.4	Estar solo(a) durante unos días?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
Relacio	narse con otras personas					
D4.1	Relacionarse con personas que no conoce?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D4.2	Mantener una amistad?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D4.3	Llevarse bien con personas cercanas a usted?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D4.4	Hacer nuevos amigos?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D4.5	Tener relaciones sexuales?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
Activida	des de la vida diaria					
D5.1	Cumplir con sus quehaceres de la casa	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.2	Realizar bien sus quehaceres de la casa más importantes?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.3	Acabar todo el trabajo de la casa que tenía que hacer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.4	Acabar sus quehaceres de la casa tan rápido como era necesario?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede

Por favor continúe con la página siguiente..

36

Auto

Si la "persona" trabaja (remunerado, sin paga, autoempleado) o va a la escuela complete las preguntas D5.5-D5.8. De lo contrario vaya al dominio 6.1

Debido a	Debido a su condición de salud en los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para					
D5.5	Llevar a cabo su <u>trabajo diario o las actividades escolares</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.6	Realizar <u>bien</u> las tareas más importantes de su trabajo o de la escuela?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.7	Acabar todo el trabajo que necesitaba <u>hacer?</u>	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D5.8	Acabar su trabajo tan rápido como era necesario?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede

Participa	ción en Sociedad					
En los úl	timos 30 días:					
D6.1	Cuánta dificultad ha tenido la para participar, al mismo nivel que el resto de las personas, en actividades de la comunidad (por ejemplo, fiestas, actividades religiosas u otras	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo
D6.2	Cuánta dificultad ha tenido debido a <u>barreras u obstáculos</u> existentes en su alrededor (entorno)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo
D6.3	Cuánta dificultad ha tenido para vivir con dignidad (o respeto) debido a las actitudes y acciones de otras personas?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo
D6.4	Cuánto <u>tiempo</u> ha dedicado a su "condición de salud" o a las consecuencias de la misma?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo
D6.5	Cuánto le ha afectado emocionalmente su "condición de salud"?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D6.6	Qué impacto económico ha tenido usted o su familia su "condición de salud"?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo
D6.7	Cuánta dificultad ha tenido usted o su <u>familia</u> debido a su condición de salud?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede
D6.8	Cuánta dificultad ha tenido para realizar cosas que le ayuden a <u>relajarse o</u> <u>disfrutar?</u>	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema o no puede hacerlo

Por favor continúe con la página siguiente..

La pregunta D6.4 cuestiona el tiempo, las opciones de respuesta no me parece que apliquen, sin embargo es solo una observación, asi esta en la versión en ingles y en la versión traducida al español

H1	En los últimos 30 días, durante <u>cuántos días</u> ha tenido esas dificultades?	Anote el número de días
H2	En los últimos 30 días, cuántos días fue no pudo <u>realizar nada</u> de sus actividades habituales o en el trabajo debido a su condición de salud?	Anote el número de días
H3	En los últimos 30 días, sin contar los días que <u>no pudo</u> <u>realizar nada</u> de sus actividades habituales cuántos días tuvo que <u>recortar o reducir</u> sus actividades habituales o en el trabajo, debido a su condición de salud?	Anote el número de días

Con esto concluye nuestra entrevista, muchas gracias por su participación.





FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Valoración de la Eficacia de la Psicoeducación Breve en Pacientes con Trastorno Bipolar
Nombre del Investigador Principal	Lic. Dionicio Alan Galarza Molina
Servicio / Departamento	Departamento de Psiquiatría
Teléfono de Contacto	83483985 y 83480885 ext. 269
Persona de Contacto	Lic. Sarai González Garza
Versión de Documento	4
Fecha de Documento	30/03/2017

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Usted ha sido invitado a este estudio debido a que cuenta con un diagnóstico de trastorno bipolar.

Este estudio está diseñado para saber que tanto puede ayudar la psicoeducación como tratamiento aparte del medicamento regular que su médico de cabecera le proporciona. La psicoeducación se trata de enseñarle a usted y a su familia que es el trastorno bipolar, cuáles son sus características y como se muestra el trastorno bipolar en síntomas, para que usted pueda controlarlo mejor, sentirse mejor en su vida diaria y aumentar su funcionalidad social y personal (que éste trastorno no le afecte tanto para desarrollarse con las personas, como su familia por ejemplo y que tampoco afecte tanto en sus actividades personales para que sean más fáciles de hacer), así como también prevenir recaídas y que su recuperación sea más rápida, con tratamientos más completos que le den mejores formas para disminuir los síntomas y mantenerse estable por más tiempo.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 años e incluiremos a 41 pacientes con Trastorno Bipolar.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

El médico del estudio verificará que usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Criterios de inclusión: Personas de entre 18 a 60 años de edad, que se encuentren estables, que estén en tratamiento en el Centro en Salud Afectiva o en la Consulta Externa los cuales se encuentran dentro del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la U.A.N.L. con





criterios de acuerdo al protocolo de investigación; que acepten participar voluntariamente en el estudio y que firmen la carta de consentimiento informado. Criterios de exclusión: 1. Otros trastornos mentales. 2. Riesgo de hacerse daño o hacer daño a otros. 3. Pacientes que actualmente están bajo tratamiento basado en psicoeducación para el trastorno bipolar o lo han estado en los últimos 5 años. 4. Retraso mental o que no pueda comprender o apegarse a las condiciones del estudio o para entender el consentimiento informado. 5. No estar de acuerdo con las condiciones del estudio o el consentimiento informado.

En este estudio se evaluarán síntomas o pensamientos de daño a uno y a los demás, así como síntomas psicóticos y sintomatología severa de la enfermedad. Como resultado, podríamos llegar a considerar que es lo mejor referirlo a un servicio de emergencias psiquiátricas.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento regular no se verá afectado y no necesitará cambiar.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Si está de acuerdo en participar en el estudio, se le solicitará lo siguiente:

- 1. Un integrante del equipo le aplicará una evaluación inicial de aproximadamente 40 minutos para confirmar que no cumple con algún criterios de exclusión.
- 2. Se aleatorizará su participación ya que este estudio es de tipo comparativo lo que significa que se realizaran 2 grupos al azar de personas con trastorno bipolar, en el que a un grupo se le realizara tratamiento con psicoeducación breve y 4 evaluaciones periódicas (cada 3 meses, mismas que podrían ser realizadas por teléfono) para su valoración con una duración aproximada de 40 minutos, en estas evaluaciones se le solicitará que conteste una serie de cuestionarios sencillos. Por otro lado al segundo grupo, solo se le solicitará asistir a las 4 evaluaciones periódicas (cada 3 meses) anteriormente mencionadas para su valoración, con una duración aproximada de 40 minutos.

Todo el procedimiento se llevará a cabo en el Centro en Salud Afectiva el cual se encuentra dentro del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la U.A.N.L.

Le solicitamos además su aceptación para poder saber cómo ha sido su recuperación a lo largo del tiempo, para lo cual tal vez lo podremos contactar después y pedirle información de su mejoría o avance y responder de nuevo cuestionarios o alguna actualización relacionada.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a una primera cita de evaluación para estar seguros que es el momento más adecuado para que usted participe en el este estudio, después, le daríamos el resultado donde le explicaremos si usted sería parte del grupo al que solo se le realizarían evaluaciones con cuestionarios 1 vez cada 3 meses por durante 1 año o bien si usted, adicionalmente a estas evaluación, también participaría en el grupo con las 3 sesiones psicoeducativas una vez a la semana con una duración de 1 hora y media aproximadamente.





¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Riesgos emocionales:

No hay riesgos probables durante su participación en este estudio, aunque pudiera ser un esfuerzo contestar los cuestionarios ya que contiene información personal sobre su salud física y psicológica.

Riesgos futuros:

Riesgos relacionados con resultados de los cuestionarios:

 En este estudio se evaluarán síntomas o pensamientos de daño a usted mismo y a los demás. Como resultado, podríamos llegar a considerar que es lo mejor referirlo a un servicio de emergencias psiquiátricas. Si esto llegara a suceder, usted o su aseguradora correrán con los cargos por ese servicio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio porque puede ayudar a que otras personas con este trastorno cuenten con un tratamiento más completo. Aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Formar parte de este estudio es completamente voluntario. No necesita participar si no quiere hacerlo.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

Usted no tendrá que pagar por ninguna de las entrevistas y evaluaciones que se realicen para el estudio. Entre esas entrevistas y evaluaciones están los siguientes:

- 5 entrevistas estructuradas
- 3 sesiones psicoeducativas (solo si le corresponde este grupo)

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

No se le proporcionará compensación económica. Su participación será totalmente voluntaria.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por su participación. Su participación será totalmente voluntaria.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?





Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Si decide decir a los investigadores por qué decidió abandonar el estudio, sus razones de abandono podrían ser guardadas como parte del registro del estudio. Si decide abandonar el estudio antes de que este termine, lo puede hacer en cualquier momento escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: cnsa.hu@uanl.mx.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que deje de ser elegible para participación.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿PODRÁN LOS INVESTIGADORES TENER ACCESO A EXPEDIENTES MÉDICOS PREVIOS SUYOS?

Al firmar este formato da a los investigadores su permiso para obtener, usar y revelar información sobre usted únicamente para fines propios del estudio y es requisito para formar parte del estudio. Información sobre usted podría ser obtenida de cualquier hospital, doctor u otro proveedor de salud involucrado en el cuidado de salud, incluyendo:

- Registros de hospital/oficinas de doctor, incluyendo resultados de pruebas (rayos x, pruebas de sangre, de orina, etc.)
- Registros de Salud Mental (excepto notas de psicoterapia no incluidas con sus registros médicos)
- Cualquier registro relacionado con su condición, el tratamiento que ha recibido y su respuesta a éste.
- Información de facturación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de





nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaria de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaria de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

Su consentimiento no expira a menos que decida cancelarlo. Podrá cancelar su consentimiento en cualquier momento escribiendo a los investigadores enlistados enseguida.

En México:

Departamento de Psiquiatría Hospital Universitario "Dr. José E. González" Universidad Autónoma de Nuevo León Madero y Gonzalitos S/N, Col. Mitras Centro Monterrey, N.L., México

Teléfono: 83480585 ext. 269 y 83483985

e-mail: cnsa.hu@uanl.mx

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal,** Presidente del

5





Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México. CP 66460

Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Ш	Mi participación es completamente voluntaria.
	Confirmo que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
	Confirmo que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
	Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger m participación en el estudio.
	Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
	Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
	Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
П	Confirmo que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.





SUJETO DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del Sujeto de Investigación	Firma
Fecha	
PRIMER TESTIGO	
Nombre del Primer Testigo	Firma
Dirección	
Fecha	Relación con el Sujeto de Investigación
SEGUNDO TESTIGO	
Nombre del Segundo Testigo	Firma
Dirección	
Fecha	Relación con el Sujeto de Investigación
PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO	
	as. A mi más leal saber y entender, el sujeto esta mente como de una manera informada, y él/ella posee e otorgar este consentimiento.
Nombre de la Persona que obtiene el Consentimien	to Firma
 Fecha	

Capítulo X

BIBLIOGRAFÍA

- Phillips, ML and Kupfer, DJ. Bipolar disorder diagnosis: challenges and future directions. Lancet. 2013; 381: 1663–1671.
- 2. Alonso, J, Petukhova, M, Vilagut, G et al. Days out of role due to common physical and mental conditions: results from the WHO World Mental Health surveys. Mol Psychiatry. 2011; 16: 1234–1246.
- 3. Nivoli, AMA, Pacchiarotti, I, Rosa, AR et al. Gender differences in a cohort study of 604 bipolar patients: the role of predominant polarity. J Affect Disord. 2011; 133: 443–449.
- 4. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al.. Arch Gen The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Psychiatr.2002; 59:530–7.
- 5. Grande I, Berk M, Birmaher B, Vieta E. Bipolar disorder. Lancet 2016; 387: 1561–72.
- Goodwin GM, Haddad PM, Ferrier IN, et al. Evidence-based guidelines for treating bipolar disorder: Revised third edition recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol 2016; 30: 495–553.

- Bond K, Anderson IM. Psychoeducation for relapse prevention in bipolar disorder: A systematic review of efficacy in randomized controlled trials. Bipolar Disord. 2015;17(4):349-362.
- Scott J, Colom F, Popova E, et al. Long-term mental health resource utilization and cost of care following group psychoeducation or unstructured group support for bipolar disorders: a cost-benefit analysis. J Clin Psychiatry 2009; 70: 378–86.
- Colom F, Reinares M, Pacchiarotti I, et al. Has number of previous episodes any effect on response to group psychoeducation in bipolar patients? A 5-year follow-up post hoc analysis. Acta Neuropsychiatr. 2010; 22(2):50-53.
- 10. Miklowitz DJ; Schneck CD; George EL; Taylor DO; Sugar CA; Birmaher B; Kowatch RA; DelBello MP; Axelson DA: Pharmacotherapy and family-focused treatment for adolescents with bipolar I and II disorders: a 2-year randomized trial. Am J Psychiatry 2014; 171:658–667.
- 11. Merikangas, KR, Jin, R, He, J-P et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011; 68: 241–251
- Sanches M and Jorge MR (2004) Transcultural aspects of bipolar disorder.
 Revista Brasileira de Psiquiatria 26: 54–56.
- 13. Kronfol Z, Zakaria Khalil M, Kumar P, et al. (2015) Bipolar disorders in the Arab world: A critical review. Annals of the New York Academy of Sciences 1345: 59–66.

- 14. Health, M., & Action, G. (n.d.). mhGAP Intervention Guide Mental Health Gap Action Programme Version 2.0.
- 15. Oedegaard, C. H., Berk, L., Berk, M., Youngstrom, E. A., Dilsaver, S. C., Belmaker, R. H., ... Engebretsen, I. M. (2016). An ISBD perspective on the sociocultural challenges of managing bipolar disorder: A content analysis. Australian & New Zealand Journal of Psychiatry, 50(11), 1096–1103.
- Francesc Colom and Eduard Vieta. Psychoeducation Manual for Bipolar Disorder. Cambridge University Press. (1st Ed.) 2006.
- 17. Oud M, Mayo-Wilson E, Braidwood R, Schulte P, Jones SH, Morriss R, et al. Psychological interventions for adults with bipolar disorder: Systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2016; 208(3):213–22.
- 18. Cardoso T de A, Farias C de A, Mondin TC, da Silva GDG, Souza LD de M, da Silva RA, et al. Brief psychoeducation for bipolar disorder: Impact on quality of life in young adults in a 6-month follow-up of a randomized controlled trial. Psychiatry Res. Elsevier; 2014;220(3):896–902.
- 19. Vieta E. Improving treatment adherence in bipolar disorder through psychoeducation. J Clin Psychiatry. 2005;66 Suppl 1(suppl 1):24–9.
- 20. Early group psychoeducation for bipolar disorder. Vieta E, Morilla I. Lancet Psychiatry. 2016 Nov;3(11):1000-1001.
- 21. Kronfol Z, Zakaria Khalil M, Kumar P, et al. (2015) Bipolar disorders in the Arab world: A critical review. Annals of the New York Academy of Sciences 1345: 59–66.

- 22. Colom, F., Vieta, E., Martinez-Aran, A., Reinares, M., Benabarre, A., Gasto, C., 2000. Clinical factors associated with treatment noncompliance in euthymic bipolar patients. Journal of Clinical Psychiatry 61 (8), 549–555.
- 23. Leclerc, E., Mansur, R. B., & Brietzke, E. (2013). Determinants of adherence to treatment in bipolar disorder: A comprehensive review. Journal of Affective Disorders, 149(1–3), 247–252.

Capítulo XI

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Guillermo Medina Vidales. Lugar y fecha de nacimiento; Monterrey, Nuevo León, México, 31 de diciembre de 1987.

Técnico en Enfermería

 Escuela y Preparatoria Técnica Médica, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, Nuevo León, México.

Médico Cirujano y Partero

- Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León,
 Monterrey, Nuevo León, México.
- Facultad de Medicina de la Universidad de Heidelberg, Heidelberg,
 Alemania.
- Servicio social en el Departamento de Neurocirugía y Terapia
 Endovascular Neurológica del Hospital Universitario de la Universidad
 Autónoma de Nuevo León, Monterrey, Nuevo León, México.

Residencia Médica en Psiguiatría

Departamento de Psiguiatría, Hospital Universitario, Universidad

Autónoma de Nuevo León, Monterrey, Nuevo León, México.

Rotación clínica, Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik,

UniversitätSpital, Zürich, Suiza.

Artículos Publicados

Medina Vidales, G., Cabello Arreola, A., Galarza Molina, D.A., Lopez

Rangel, A., Cuellar Barboza, A.B. (2017). Brief psychoeducation

intervention for bipolar disorder in a mexican population. Preliminary

results from 6-month follow-up of a randomized controlled trial. Posters.

Bipolar Disorders, 19, 70–157. DOI: 10.1111/bdi.12480

Ibarra-Patrón, D., Medina-Vidales, G., & Garza-Guerrero, C. (2015). Case

report: Diagnostic reconceptualization in the DSM-V on somatoform

disorders. Medicina Universitaria, 17(67), 102–107.

DOI: 10.1016/j.rmu.2015.02.001

Reconocimientos

Nombramiento al Estudiante de Posgrado Distinguido en el Programa de

Especialización en Psiquiatría, Hospital Universitario, Universidad

Autónoma de Nuevo León, Octubre 2017, Monterrey, Nuevo León, México.

51

 Primer lugar presentación poster. "Deleción 22q11.2 y Psicosis. A Propósito de un Caso". Asociación Psiquiátrica Mexicana (APM), Noviembre 2016, Ciudad de México, México.

Ponente en Congresos Nacionales

"Tecnocultura e Intimidad. Hipermodernidad y Espacios Virtuales", XXXIII
 Congreso Internacional Anual Asociación Regiomontana de Psicoanálisis
 (ARPAC). Abril 2017, Monterrey, Nuevo León, México.

Trabajos Poster Congresos Nacionales e Internacionales

- "Brief psychoeducation intervention for bipolar disorder in a mexican population. Preliminary results from 6-month follow-up of a randomized controlled trial", 19th Annual Conference of the International Society of Bipolar Disorder (ISBD), Mayo 2017, Washington DC, Estados Unidos de América.
- "Deleción 22q11.2 y Psicosis. A Propósito de un Caso". Asociación Psiquiátrica Mexicana (APM), Noviembre 2016, Ciudad de México, México.
- "Manifestaciones psicopatológicas de los Trastornos del Tejido Conectivo; A propósito de un caso". Asociación Psiquiátrica Mexicana (APM) y Asociación IberoLatinoAmericana de Neurociencias y Psiquiatría (AILANCYP), Junio 2016, Puerto Vallarta, Jalisco, México.

- "Validación de la versión Mexicana del cuestionario especifico de enfermedades hepáticas crónicas (CLDQ mexican versión)". Congreso Nacional de Gastroenterología, Diciembre 2009, Guadalajara, Jalisco, México.
- "Validation of a quality of life questionnaire from a specific Chronic Liver
 Disease Questionnaire (CLDQ mexican versión)", 16th International
 Student Congress of Medical Sciences, Junio 2009, University Medical
 Center Groningen, Holanda.