



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Universidad Autónoma de Barcelona

Programa de doctorado en Psiquiatría

Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Utilidad clínica de la versión española de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS)* para determinar los síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Ánimo según DSM-IV.

TESIS DOCTORAL

presentada por

Queralt Cebrià i Morales

Dirigida por

Dr. Enric Álvarez Martínez

Dr. Joaquim Soler Ribaudi

Tutor

Dr. Enric Álvarez Martínez

Barcelona, 2019

El Dr. Enric Álvarez Martínez (Departamento de Psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) y el Dr. Joaquim Soler Ribaudi (Departamento de Psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau)

Certifican:

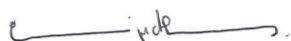
Que han supervisado la presente tesis doctoral titulada:

Utilidad clínica de la versión española de la Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) para determinar los síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Ánimo según DSM-IV.

Realizada por Queralt Cebrià Morales y consideran que es apta para su lectura y defensa pública para optar por el grado de Doctor por la Universitat Autònoma de Barcelona.

Por tal motivo queda constancia en el presente documento en Barcelona,

25 de Septiembre de 2019.



Fdo. Enric Álvarez Martínez



Fdo. Joaquim Soler Ribaudi



"En el corazón de todos los inviernos vive una primavera palpitante, y detrás de cada noche, viene una aurora sonriente".

Khalil Gibran

A mis padres, por su amor y por ser un ejemplo de vida.

Y a Queralt, para que siempre luches por tus sueños.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis ha supuesto una apuesta y un gran recorrido personal y profesional, que en muchas ocasiones se ha visto interferido por los devanares de la vida. Cuando se llega al final de este recorrido, se ve lo importante que ha sido la presencia y el apoyo de todos los míos: mi familia, amigos y compañeros.

A las primeras personas que tengo que agradecer el haber llegado hasta aquí es a mi familia. Quiero agradecer especialmente y dedicar esta tesis a mis padres por enseñarme que el esfuerzo y la preparación son los mejores aliados para obtener logros, por estar siempre ahí y por ser un ejemplo a seguir. Ellos son los responsables, con su esfuerzo y dedicación, de que hoy pueda presentar este trabajo. Os quiero.

En segundo lugar, quiero agradecer a mis directores de tesis el Dr. Enric Àlvarez Martínez y al Dr. Quim Soler Ribaudi por aceptarme, acompañarme y compartir conmigo todo su conocimiento; a Ignasi Gich por su ayuda y siempre amable disposición y a Elisabeth Domínguez por el soporte en el proceso final.

Una especial gratitud a mis compañeros del Servicio de Psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y a los del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por su apoyo, ayuda y confianza. A los pacientes que han participado de forma desinteresada en la elaboración de esta tesis, contribuyendo a un mejor conocimiento de los Trastornos del estado del Ánimo; a todos y cada uno de ellos mi más sincero agradecimiento.

Fuera del proceso de la tesis han sido muchos los profesionales de la salud que me han animado a seguir, que sin decir nombres por no olvidarme de otros, quiero agradecerles el soporte y la fuerza que han generado en mi interior y que sin duda han ayudado a finalizar la misma.

Y el último agradecimiento vuelve a ser para mi familia, en especial a Ismael y Queralt por haber hecho de la tesis un proyecto común, especialmente en los últimos meses donde la presión por llegar a la fecha del depósito requería de un esfuerzo no solo personal sino también familiar. A todos ellos y a quienes no alcanzo a nombrar, GRACIAS!

SUMARIO

ÍNDICE

GLOSARIO DE TÉRMINOS	1
1. RESUMEN	3
2. SUMMARY.....	10
3. INTRODUCCIÓN	16
3.1.Marco teórico.....	16
3.2. Impacto de la enfermedad.....	17
3.3.Aspectos epidemiológicos.....	21
4. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	36
5. JUSTIFICACIÓN.....	46
6. HIPÓTESIS	52
7. OBJETIVOS.....	52
7.1.Objetivo Principal.....	52
7.2.Objetivos Secundarios.....	52
8. PACIENTES Y MÉTODOS	53
8.1.Diseño.....	53
8.2.Población y ámbito	53
Criterios de inclusión	53
Criterios de exclusión	53
Tamaño de la muestra	53
8.3.Instrumentos.....	56
8.4.Variables.....	57
Variable principal.....	57
Variables secundarias.....	58
Co variables.	58
8.5.Metodología.....	58

8.6. Análisis de datos	60
8.7. Aspectos éticos	61
9. RESULTADOS PRELIMINARES Y DISCUSIÓN	63
10. LIMITACIONES	69
11. REFERENCIAS	71
12. ANEXOS	80
12.1. Versión española de la CUDOS (Clinically Useful Depression Outcome Scale).....	77
12.2. Versión española de la EQ-Decentering	78
12.3. Clasificación de diagnósticos clínicos de Trastorno Depresivo según la DSM-IV	79
12.4. Hoja de información al paciente	82
12.5. Consentimiento informado.....	84
12.6. Hoja de recogida de datos del paciente	86
12.7. Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica.....	93
12.8. Conformidad de la Dirección del Centro	94
12.9. Artículo publicado en el Journal of Affective Disorders	95

GLOSARIO DE TÉRMINOS

GLOSARIO DE TÉRMINOS

APD	Años perdidos por discapacidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
BDI-II	Inventario para la depresión de Beck
CCI	Coeficiente de correlación intraclase
CES-D	Escala para la Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos
CGI-S	Clinical Global Impressions Scale (escala de impresión clínica global)
CIE10	Clasificación Internacional de las Enfermedades y Trastornos relacionados con la Salud Mental realizada por la OMS (10ª edición)
CUDOS	Clinically Useful Depression Outcome Scale
DALYS	Dissability adjusted life years (años de vida potencialmente perdidos por discapacidad)
DSM-IV	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la Asociación Americana de Psiquiatría
ESEMeD	Estudio Europeo de la Epidemiología de los Trastornos Mentales
GHQ	General Health Questionnaire (cuestionario general de salud)
OMS	Organización Mundial de la Salud
HAMD 17	Escala de Hamilton 17 ítems
HSCSP	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
ICD 10	clasificación internacional de enfermedades
MADRS	Escala para la depresión de Montgomery y Åsberg
NCSR	National Comorbidity Survey-Replication (réplica de la encuesta nacional de comorbilidad)
PHQ-9	Patient Health Questionnaire (cuestionario sobre la salud del paciente)
QUIDS-SR	Quick Inventory of Depressive Symptoms - Self Report (Inventario breve de sintomatología depresiva: autoinforme)
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences (Paquete estadístico para ciencias sociales)
TDM	Trastorno depresivo mayor

RESUMEN

1. RESUMEN

La repercusión social de la depresión viene determinada por su alta prevalencia y las importantes consecuencias tanto a nivel familiar como laboral. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la última década la depresión ha sido una de las principales causas de incapacidad y mortalidad.

En los estudios internacionales, la prevalencia de los *trastornos* depresivos se sitúa entre el 5-10% en población adulta. Aumenta en el grupo de pacientes con alguna patología física, y en personas mayores alcanza un 15%. Asimismo, el 15% de la población padece depresión en algún momento de su vida.

El suicidio se presenta en un 3-4% de las depresiones mayores y algunos investigadores han informado que en pacientes depresivos la mortalidad es superior a la de la población general, con un riesgo suicida próximo al 15%, siendo actualmente la segunda causa de muerte entre las personas de 15 a 29 años.

Estos datos ponen de manifiesto la influencia negativa de la depresión sobre la evolución de algunas patologías físicas y la necesidad de una detección precoz y primer intento de tratamiento adecuado.

En la práctica clínica, el diagnóstico psiquiátrico se realiza con la anamnesis que realizan los clínicos a través de datos objetivos y subjetivos obtenidos con la entrevista al paciente y a las personas de su entorno, la exploración psicopatológica y algunos datos de la historia clínica. Sin embargo, en los últimos años se han desarrollado numerosos cuestionarios y escalas de detección de la depresión, que ayudan a determinar el diagnóstico clínico. Estos instrumentos se han diseñado con la finalidad de asignar valores numéricos a la sintomatología clínica.

Las diferentes metodologías utilizadas en los estudios publicados hasta el momento, el uso de diferentes herramientas y los grupos variados de población hacen que a menudo, los resultados sean difícilmente comparables y en ocasiones, contradictorios.

La evolución de la depresión y el estudio de los síntomas predictivos han sido motivo de investigación en los últimos años. La escala más utilizada en diferentes investigaciones ha sido la HAMD-17 en sus diferentes versiones.

Algunos autores han evaluado la utilidad de la reducción de la severidad de los síntomas durante las primeras semanas de tratamiento como predictor de respuesta; otros investigadores compararon remitores tempranos y tardíos en pacientes de más de 60 años y el valor predictivo de mejora funcional precoz. También se han analizado los valores iniciales altos de ansiedad o depresión, la exposición a factores estresantes agudos o el tiempo de duración del sueño como factores asociados al curso de cronicidad de la enfermedad.

Otros autores, han analizado los ítems de diferentes herramientas como predictivos de remisión y de respuesta al tratamiento, concluyendo que el pesimismo y la pérdida de energía eran los ítems más altamente predictivos en pacientes diagnosticados de Trastorno Depresivo Mayor (TDM) o distimia con el Inventario para la depresión de Beck (BDI-II) y la tristeza, autoimagen negativa, enlentecimiento, disminución de energía e inquietud con el uso de la *Quick Inventory of Depressive Symptomatology-Self-Report* (QUIDS-SR). Recientemente, otros investigadores han explorado los predictores de mejora de respuesta con algunos fármacos antidepresivos y el uso de diferentes herramientas.

En población clínica las intervenciones basadas en la atención al momento presente han mostrado efectos beneficiosos en la prevención de recaídas y disminución de sintomatología residual en depresión mayor y en trastorno bipolar y en la reducción de la ansiedad en el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno de pánico.

La capacidad de defusión se define como “la habilidad para observar los pensamientos y las sensaciones propias de manera separada, como sucesos temporales no necesariamente verdaderos ni reflejos de uno mismo”; se puede decir que el proceso de “dar un paso atrás de la experiencia inmediata” cambia la naturaleza de ésta experiencia.

Las intervenciones que promueven la defusión o el *decentering* enseñan a observar los pensamientos como pensamientos y no como hechos, a identificarlos como productos de la mente y no como realidades, tomándolos así de una forma más desapegada.

Varios estudios han explorado el rol del *decentering* en el bienestar y en la salud mental. Se ha visto que tras intervenciones basadas en *mindfulness* la capacidad de *decentering* se asocia a la reducción de la ansiedad y de la sintomatología depresiva y al incremento del afecto positivo.

Éstos resultados dan soporte a la idea de que el *decentering* tiene que ver con la salud mental y que puede ser un proceso mediador en el efecto de las intervenciones basadas en *mindfulness* o en la conciencia meta cognitiva.

A pesar de la gran cantidad de instrumentos auto administrados diseñados para la evaluación de la depresión, la mayoría han resultado poco prácticos en la práctica clínica. Recientemente, Trujols *et al* publicaron la adaptación y validación de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (CUDOS) al español, con el objetivo de ser tanto un instrumento de evaluación diagnóstica como una medida de la gravedad de la sintomatología depresiva, sensible al cambio siendo la única escala auto administrada de depresión que evalúa, además de los síntomas depresivos como en la escala original, la afectación o deterioro psicosocial y la calidad de vida.

Se trata de una escala auto administrada, validada, breve, rápida y fácil de puntuar para los profesionales con muy buenas propiedades psicométricas y estrechamente vinculada a los criterios del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales de la Asociación Americana de Psiquiatría 4ª edición (DSM-IV).

La CUDOS, en su versión española, presenta una excelente consistencia interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,931) y una excelente fiabilidad test-re test (coeficiente de correlación intraclase (CCI) = 0,840), características que la convierten en un prometedor instrumento para su uso en la práctica clínica habitual y en un nuevo “Gold estándar” para detectar las áreas afectadas por la depresión junto a la evaluación clínica.

El *Experiences Questionnaire* (EQ; Fresco et al. 2007) es una escala que evalúa la capacidad para observar pensamientos y sentimientos como eventos temporales y objetivos de la mente, también conocido como “descentramiento”, siendo un elemento clave en el entrenamiento de la mente. La escala está diseñada para medir la capacidad metacognitiva de descentramiento. Es un marcador de psicopatología y transdiagnóstica. Está compuesta por 11 ítems que se puntúan mediante una escala tipo Likert cuyo rango va desde 1 (nunca es cierto) a 5 (siempre es cierto). Cuanto mayor es una puntuación, mayor es el “descentramiento”. El EQ presenta buenas propiedades psicométricas, con un alfa de *Cronbach* de 0,90.

La hipótesis de este estudio es que la versión española de la CUDOS será útil para detectar los síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los trastornos del estado del ánimo según DSM-IV en la práctica clínica. El objetivo principal de este estudio es determinar la utilidad de la versión española de la CUDOS para detectar síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los trastornos del estado del ánimo según DSM-IV.

Los objetivos secundarios son identificar los ítems de respuesta precoz y, estudiar el papel del descentramiento en la predicción de respuesta precoz en estos pacientes.

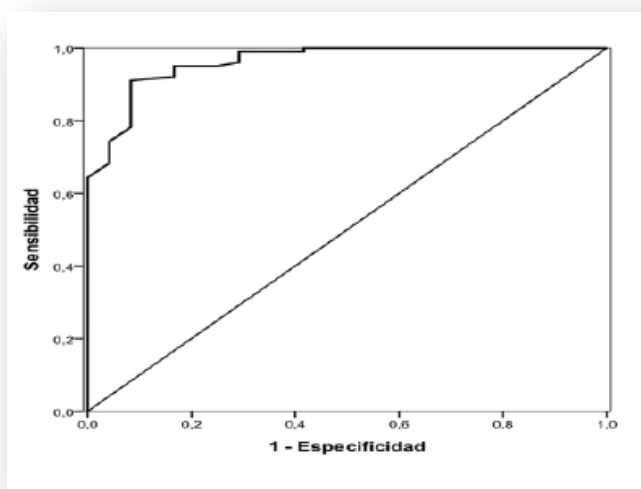
Para ello, tras la aprobación del protocolo del estudio por el Comité Ético del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (HSCSP), se ha realizado un estudio observacional, longitudinal, analítico, prospectivo y multi céntrico (HSCSP en Barcelona y Hospital Clínico Universitario San Carlos en Madrid) en las unidades de hospitalización de agudos de psiquiatría de ambos hospitales desde Enero de 2016 a Diciembre del 2018 en pacientes que cumplen los criterios de inclusión.

El análisis estadístico se ha realizado con el programa SPSS (versión 23.0). El estudio se ha llevado a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para la investigación médica en humanos.

El investigador es el responsable de garantizar que el estudio se realiza de acuerdo con las normas recogidas en la Declaración de Helsinki.

Los resultados del estudio de validación de la escala CUDOS al español, confirman la robustez de las propiedades psicométricas de la escala en su versión en español y confirman su utilidad para evaluar los síntomas de la depresión tanto en el ámbito de la investigación como en la práctica clínica.

CURVA DE ROC



El área bajo la curva de ROC para la CUDOS fue 0,962 (IC: de 0,926 hasta 0,988, $p < 0,001$, 95%), lo que indica una alta precisión diagnóstica. El punto de corte de la CUDOS que maximiza la suma de sensibilidad y especificidad en la identificación de la remisión fue de ≤ 20 . En este punto de corte, la sensibilidad de la CUDOS es del 91,09%, la especificidad del 91,67%, el valor predictivo positivo del 97,87% y el valor predictivo negativo 79,97%.

Los ítems de la escala con los que se detectaron cambios precoces fueron: “mi apetito fue escaso y no me apeteció comer”, me sentí enlentecido físicamente, como si mi cuerpo estuviera atascado en el barro” y “¿cómo valoraría su calidad de vida global durante la semana pasada?”.

En cuanto a las limitaciones del estudio, el tipo de cuestionario auto administrado puede favorecer una minimización o una notificación excesiva de la gravedad de los síntomas. Para ello, se tuvo en cuenta que los investigadores clínicos que realizaban las valoraciones clínicas estuvieran cegados a los resultados de los cuestionarios, que los recopiló la investigadora principal del estudio.

PALABRAS CLAVE: *Depresión, Trastorno del ánimo, remisión, precoz, descentramiento, deterioro psicosocial.*

SUMMARY

2. SUMMARY

The social impact of depression is determined by its high prevalence and serious consequences both family and at work. According to the WHO, depression last decade has been one of the main causes of disability and mortality.

In international studies, the prevalence of depressive disorders is between 5-10% in adults. Increases in the group of patients with physical pathology and elderly reaches 15%. Also, 15% of the population suffers from depression at some point in their lives. Suicide occurs in 3-4% of major depressions and some researchers have reported that in depressed patients mortality is higher than in the general population, with a near suicidal irrigation 15%.

Actually suicide is the second cause being currently the second cause of death among people aged 15 to 29 years.

These data show the negative influence of depression on the evolution of some physical diseases and the need for early detection and appropriate treatment first attempt. In clinical practice, the psychiatric diagnosis is made with clinical history that made through objective and subjective data obtained from the interview the patient and the people around them, the psychopathological exploration and some data from the clinical history.

However, in recent years they have developed numerous questionnaires and scales for detection of depression, which help to determine the clinical diagnosis. These instruments are designed for the purpose of assigning numerical values to the clinical symptomatology. The different methodologies used in the studies published to date, using different tools and the various population groups often do, the results are hardly comparable and sometimes contradictory.

The evolution of depression and the study of predictive symptoms have been of research in recent years.

The scale used in various researches has been the HAMD-17 in its various versions. Some authors have evaluated the usefulness of reducing the severity of symptoms during the first few weeks of treatment as a predictor of response; other researchers compared early and late in patients over 60 years and the predictive value of early functional improvement remitters.

Some authors have analyzed the initial high values of anxiety or depression, exposure to acute stressors or the duration of sleep as factors associated with chronic course of the disease.

Others have analyzed the items of different tools such as predictive of remission and response to treatment, concluding that pessimism and loss of power were the most highly predictive items in patients diagnosed with major depressive disorder or dysthymia with BDI-II questionnaire sadness, negative self-image, slowing, decreased energy and concern with the use of QUIDS-SR.

Recently other researchers have explored predictors of improved response with some antidepressant drugs and the use of different tools.

In the clinical population, interventions based on attention at the present time have shown beneficial effects in the prevention of relapses and residual symptoms in major depression and in bipolar disorder and in the reduction of anxiety in anxiety disorder.

The ability to defuse is defined as “the ability to observe one's thoughts and feelings separately, as temporary events not necessarily true or self-reflexes”; the process of “stepping back from immediate experience” changes the nature of this experience. Interventions that promote decentering teach to observe thoughts as thoughts and not as facts, to identify them as products of the mind and not as realities, thus taking them in a more detached way.

Several studies have explored the role of decentering in wellness and mental health. It has been seen that after interventions based on mindfulness the ability to decentering is associated with the reduction of anxiety and depressive symptomatology, and the increase in positive affect.

These results support the idea that decentering has to do with mental health and that it can be a mediating process in the effect of interventions based on mindfulness or cognitive goal awareness.

Despite the plethora of self-administered instruments designed to evaluate depression, most have been impractical in clinical practice.

Recently, Trujols et al published the adaptation and validation of the Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) to Spanish, aiming to be both a diagnostic evaluation instrument as a measure of the severity of the depressive symptoms noticeable change being the single self-administered scale that assesses depression, depressive symptoms plus as in the original scale, effect or psychosocial impairment and quality of life. It is a self-administered scale, validated, brief, quick and easy to score for professionals with very good psychometric properties and closely linked to the DSM-IV criteria.

The CUDOS, in its Spanish version, has excellent internal consistence (Cronbach's alpha = 0.931) and excellent test-retest reliability (ICC = 0.840), characteristics that make it a promising instrument for use in routine clinical practice and a new "gold standard" to detect the areas affected by depression with clinical assessment.

The Experiences Questionnaire (EQ; Fresco et al. 2007) is an scale that assesses the ability to observe thoughts and feelings as temporary and objective events of the mind, also known as "decentering", being a key element in mind training. The scale is designed to measure the metacognitive capacity of decenteration. It is composed of 11 items scored using a Likert scale whose ranges from 1 (never true) to 5 (always true). A higher score, means higher decentering. It has good psychometric properties, with a Cronbach's alpha of 0.90.

The hypothesis of this study is that the Spanish version of the CUDOS is useful for detecting symptoms that predict early response to depressive disorders in clinical practice. The main objective of this study is to determine the usefulness of the Spanish version of the CUDOS to detect early predictive symptoms in patients diagnosed with Depressive Disorder according to the DSM-IV criteria.

Secondary objectives are to identify the early response items and, study the role of decentering in predicting early response.

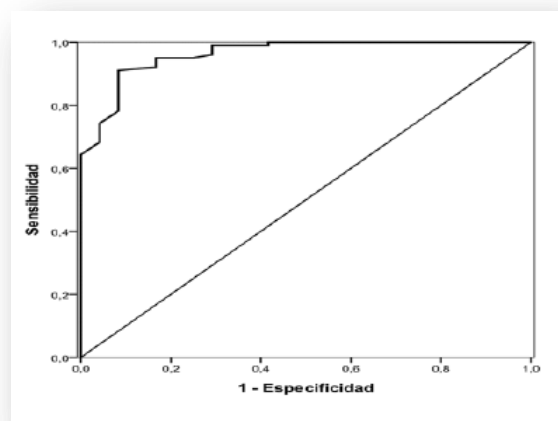
To do so, after approval of the study protocol by the ethics committee of the Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, an observational, longitudinal, analytical, prospective, multicenter study (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau in Barcelona and Hospital Clinico Universitario San Carlos in Madrid) was held in acute inpatient units of psychiatry of both hospitals from January 2016 to December 2018 in patients who met the inclusion criteria.

Statistical analysis was performed using SPSS (version 23.0).

The study was conducted in strict accordance with international ethical guidelines for medical research in humans. The investigator is responsible for ensuring that the study is conducted according to the standards listed in the Declaration of Helsinki.

The results of the validation study of the scale Spanish CUDOS confirm the robustness of the psychometric properties of the scale in the version in Spanish and confirm its usefulness to assess symptoms of depression both in the field of research and practice clinic.

ROC CURVE



The area under the ROC curve for CUDOS was, 962 (CI: from, 926 to 0.988, $p < 0.001$, 95%), indicating high diagnostic accuracy. The CUDOS cut-off point that maximizes the

sum of sensitivity and specificity in the identification of the remission was ≤ 20 . At this cut-off point, the CUDOS sensitivity is 91.09%, the specificity is 91.67 %; the positive predictive value 97.87% and the negative predictive value 79.97%.

The items of the scale that early changes were detected were: "My appetite was scarce and do not cares for me eat," I felt slowed physically, as if my body was stuck in the mud "and" how would you rate your quality of life Overall during the last week? ".

As for the study's limitations, the type of self-administered questionnaire can encourage over-reporting or minimize the severity of symptoms. To this end, it was envisaged that clinical researchers conducted clinical assessments were blinded to the results of the questionnaires, which were collected by the principal investigator of the study.

KEY WORDS: *Depression, Mood Disorder, early remission, decentralization, psychosocial deterioration.*

INTRODUCCIÓN

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Marco teórico

El término depresión posee diversos significados según quién lo emplee y en qué situación. Popularmente, se suele utilizar para hacer referencia a estados emocionales de tonalidad triste motivados por alguna situación penosa. Esta idea de depresión poco tiene que ver con la definición médica de una entidad clínica particularmente grave.

El término médico *depresión* apareció a finales del siglo XIX en las obras de psiquiatras centroeuropeos, con la intención de sustituir el viejo concepto griego de *melancolía* (bilis negra). Actualmente la depresión se concibe como una enfermedad psicobiológica caracterizada por un colapso de determinadas estructuras cerebrales que son el sustrato de diversas funciones tales como la regulación emocional y hormonal, la memoria y fluidez cognitiva y la actividad motriz entre otras¹.

La depresión es el más frecuente de todos los trastornos psiquiátricos y la repercusión social que tiene viene determinada por su alta prevalencia y las importantes consecuencias tanto a nivel familiar como laboral.

Tabla1. Síntomas de depresión

Síntomas emocionales	Cambios de humor
	Pérdida de interés en las actividades habituales
	Anhedonia
	Pérdida de la reactividad del ánimo
	Angustia
Síntomas conductuales	Cambio psicomotor (agitación o inhibición)
	Cambio en la expresión facial
	Inhibición social

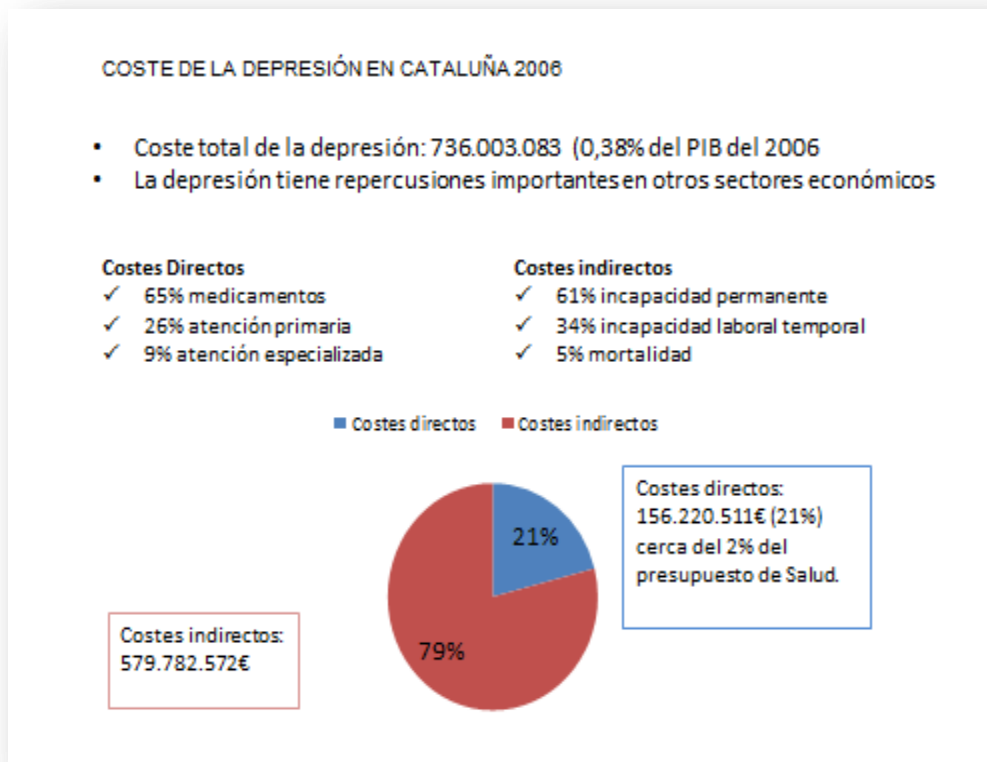
	Abandono personal
Síntomas cognitivos	Dificultad para pensar
	Reducción de la expresión verbal
	Alteraciones de la memoria
Tipos de pensamiento	Pesimismo, auto culpa, negativismo
	Desesperanza, obsesiones tristes
	Delirios de culpa, ruina, etc.
Síntomas biológicos	Variación diurna del ánimo
	Despertar precoz
	Anorexia, pérdida de peso
	Anergia
	Constipado

3.2. Impacto de la enfermedad

El impacto de la depresión sobre el funcionamiento social y ocupacional, así como sobre la salud física y la mortalidad es sustancial.

Los efectos emocionales, motivacionales y cognitivos de la depresión reducen sustancialmente la capacidad de la persona para trabajar de manera efectiva, asociándose a pérdidas significativas en el ámbito laboral.

Según el estudio de costes y carga de la depresión en Cataluña, 2006, los costes directos sanitarios son de 156 millones de euros. Desde la perspectiva del pagador público estos costes son de 152,2 millones de euros. Los costes indirectos ascienden a 579 millones de euros. **Figura 1.**



El coste de las visitas en atención primaria fue de 40.847.530 euros (un 26,2% de los costes directos sanitarios). El coste medio anual de las visitas en atención primaria fue de 219 euros (IC 95%: 155-284). Estos datos indican la relevancia de la atención de la depresión en atención primaria.

El coste de la hospitalización por depresión fue de 5.591.663 euros, un 3,6% de los costes directos. El coste medio de la atención hospitalaria por depresión fue de 3.548 euros (IC 95%: 2.543-4.554). Este dato y la proporción entre costes de atención ambulatoria y hospitalaria pueden apuntar a una buena eficiencia técnica de la atención de la depresión en Cataluña.

El coste de la atención farmacológica para la depresión fue de 101.065.278 euros, un 65% de los costes directos. El coste medio del tratamiento farmacológico fue de 19,83

euros. Estos datos son, desde el punto de vista de la eficiencia técnica del sistema, mejores de lo esperado en estimaciones previas.

Los costes indirectos (debidos a la pérdida de productividad) por incapacidad laboral ascendieron a 552.926.945 euros (95,4% de los costes indirectos). De estos, los costes por incapacidad temporal fueron de 199.615.938 euros mientras que los costes por incapacidad permanente ascendieron a 353.311.007 (27,1% y 48% de los costes totales, respectivamente)⁵⁰.

Esta información constituye una contribución relevante al análisis de los costes de productividad de la enfermedad en Cataluña, dada la dificultad encontrada en estudios previos para el análisis de datos desagregados por grupos diagnósticos. Estos datos coinciden con los estudios internacionales.

El impacto de estos costes y su relevancia para la planificación sanitaria requiere un análisis detallado con otros sectores y áreas de la administración.

Los costes indirectos por mortalidad (suicidio atribuido a depresión) ascendieron 26.855.628 € en 2006 y, representan el 4,6% de los costes indirectos y el 3,7% de los costes totales de la depresión. Estos datos han sido relevantes para los programas de promoción y prevención de la depresión en Cataluña.

La proporción de costes indirectos con respecto al total (78,8%) refleja el perfil transectorial de la depresión, y su carácter diferencial con respecto a otras patologías mentales, ya que la interacción más relevante no se produce en este caso entre el sector sanitario y el sector social, sino entre servicios sanitarios y empleo. Las inversiones sanitarias y los planes de salud sobre depresión pueden tener un marcado impacto sobre otros sectores económicos.

El coste total de la depresión en Europa se ha estimado en 118 billones de euros, y la mayor parte de esta cifra (61%) se debe a los costes indirectos producidos por la bajas por enfermedad y pérdidas de productividad⁴².

En 1993 la OMS introdujo un nuevo concepto para estimar la carga de las enfermedades que fuese más allá de la mortalidad y la morbilidad: los DALYS (disability adjusted life years) o AVAD (Años de Vida Ajustados por Discapacidad).

Esta medida de pérdida de la salud combina información tanto del impacto de la muerte prematura como de la discapacidad y otros problemas de salud no mortales provocados por la enfermedad, permitiendo estimar la carga global de las enfermedades.

En el año 2001 la OMS dedica su informe sobre salud en el mundo a la salud mental. El trastorno depresivo está considerado la quinta causa de carga entre todas las enfermedades: es responsable del 4'4% del total de AVAD y es la causa principal de APD (años perdidos por discapacidad): 11'9% del total. Según la OMS, en las edades comprendidas de 15 a 44 años, la depresión es la segunda causa de discapacidad, y responsable del 8'3% de los AVAD perdidos.

Estas estimaciones demuestran claramente el alto nivel de carga atribuible hoy en día a la depresión. Según datos de la OMS, en la última década la depresión ha sido una de las principales causas de incapacidad y mortalidad, únicamente superada por enfermedades del aparato respiratorio, del parto/puerperio y por la diarrea infantil³⁹.

Las perspectivas de futuro son aún peores. Para el año 2020, si las actuales tendencias de la transición demográfica y epidemiológica se mantienen, la carga de depresión aumentará al 5'7% de la carga total de morbilidad, convirtiéndose en la segunda causa de AVAD perdidos. En el mundo, sólo será superada en AVAD perdidos para ambos sexos por la cardiopatía isquémica. En las regiones desarrolladas, la depresión será para esas fechas la primera causa de carga de morbilidad.

Para el año 2030, la depresión pasaría a ser la primera causa de discapacidad en los países industrializados³⁹.

Tabla 2. Causas principales de discapacidad (AVAD)

Ranking	2002	Previsión 2030 (nivel mundial)	Previsión 2030 (países con alta renta per cápita)
1	Patologías perinatales	VIH/SIDA	Depresión
2	Infecciones respiratorias	Depresión	Patología isquémica coronaria
3	VIH/SIDA	Patología isquémica coronaria	Alzheimer y otras demencias
4	Depresión	Accidente de tráfico	Trastornos por abuso de alcohol

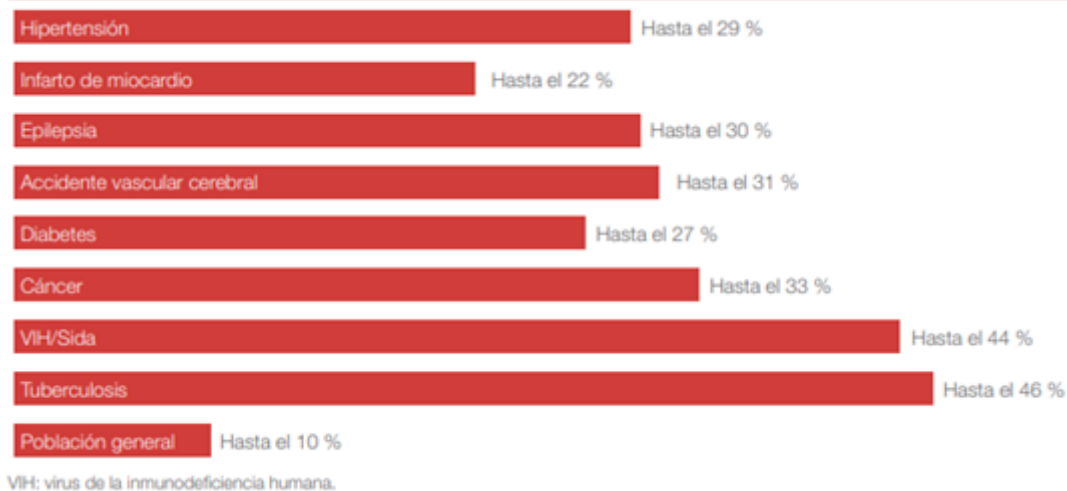
Mathers et al., 2006

3.3. Aspectos epidemiológicos

La depresión ha llegado a situarse en los últimos años entre los trastornos psicológicos más prevalentes en la población general y es uno de los más incapacitantes constituyendo un importante problema de salud pública³⁴. Así, debido a su inicio temprano, a su impacto funcional y a que tiende a la cronicidad y a la recurrencia, actualmente la depresión es una de las principales causas de discapacidad y representa un 4,3 % de la carga global de enfermedad.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la depresión afecta a unos 121 millones de personas en el mundo, de los que menos del 25 % tiene acceso a tratamientos efectivos, y advierte que una de cada cinco personas llegará a desarrollar un cuadro depresivo en su vida; este número aumentará si concurren otros factores como comorbilidad o situaciones de estrés. En los estudios internacionales, la prevalencia de los trastornos depresivos se sitúa entre el 5-10% en población adulta (siendo del 10% al 15% en mujeres y del 5% al 12% en hombres).

Figura 2 Prevalencia de la depresión en portadores de distintas enfermedades físicas .



La prevalencia-vida encontrada se sitúa alrededor del 11-16%^{18, 24,28}. Aumenta en el grupo de pacientes con alguna patología física y en personas mayores alcanza un 15%. Asimismo, el 15% de la población padece depresión en algún momento de su vida. La edad más frecuente de presentación oscila entre los 35-45 años. El suicidio se presenta en un 3-4% de las depresiones mayores⁵⁵.

Tabla 3. Suicidios 2017

	Barcelona	Girona	Lleida	Tarragona	Cataluña	España	%Cat/Esp
Total	357	61	27	59	504	3.679	13,7
Hombres	256	47	21	50	374	2.718	13,8
Mujeres	101	14	6	9	130	961	13,5

Fuente: INE Estadística de Defunciones según la causa de muerte

Existen diversos factores socio-demográficos que se asocian con una mayor prevalencia de la depresión^{5, 28}:

- ✓ Ser mujer
- ✓ Casado previamente o nunca
- ✓ Edades medias
- ✓ Desempleo o incapacidad laboral
- ✓ Menor nivel de educación y
- ✓ Bajo nivel económico

Ser mujer se asocia a doble riesgo de depresión y algunos estudios como el ESEMeD realizado en España, encontró un riesgo de 2'6¹⁸. En este estudio el trastorno más frecuente es el episodio depresivo mayor, con un 3'9% de prevalencia-año y un 10'5% de prevalencia-vida. Destaca también en tercer lugar la distimia, tanto en prevalencia-año (1'49%, detrás de la fobia específica con el 4'5%) como en prevalencia-vida (3'65% detrás de la fobia social con el 3'6%).

Existen diferencias significativas entre ambos sexos, tanto en la prevalencia-vida como en la prevalencia-año; ésto significa que el 5'4% de la población española sufrió un trastorno del estado de ánimo en el último año y que el 14'7% lo sufrirá a lo largo de su vida.

La mayoría de los casos la depresión se asocia a otro trastorno psiquiátrico comórbido. Según los resultados de la *National Comorbidity Survey-Replication* (NCS-R), realizada en Estados Unidos durante el 2001-2002 basada en criterios diagnósticos DSM-IV, el 72% de los pacientes con depresión a lo largo de la vida también cumplieron criterios de al menos otro trastorno clasificado en el DSM-IV²⁸.

La comorbilidad se ha convertido en un tema de interés creciente en la atención de la salud. Diferentes investigaciones han mostrado la presencia de enfermedades (contagiosas o no) y síntomas somáticos en personas que sufren trastornos mentales (por ejemplo, depresión, ansiedad, abuso de sustancias, etc.) en una proporción mayor que lo indicado por el azar. Asimismo, es habitual la situación recíproca; se presenta una mayor tasa de depresión en personas que padecen una enfermedad física. Además, la salud mental y la física también pueden estar relacionadas a través de factores comunes de riesgo. Así, podemos observar que la comorbilidad depresiva es frecuente; de hecho, afecta a un 46 % de los sujetos con enfermedades infecciosas, cardiovasculares, neurológicas, diabetes o cáncer⁵.

Los trastornos de ansiedad aparecen muy frecuentemente comórbidos con la depresión, pudiendo estar presentes del 40 al 60% de los casos^{19, 25,32,47}. Hay que destacar el mayor

riesgo de los pacientes con depresión a desarrollar diversas enfermedades médicas, como la diabetes y las enfermedades cardiovasculares^{7, 24, 30,}

Así, se ha encontrado que la depresión es un factor de riesgo independiente para la diabetes, incrementando el riesgo de la misma en torno a un 60%^{7,34}; un factor de riesgo para el accidente cerebro-vascular³⁹ y, que aumenta el riesgo de recurrencia de infarto agudo de miocardio, así como la mortalidad en pacientes con coronariopatía^{19, 24,30.}

La depresión es uno de los trastornos psicológicos más frecuentes en la actualidad. La prevalencia se sitúa entre el 5 y el 9% para las mujeres y el 2 y el 3% para los hombres^{18,} 21, 24,28.

Tabla 4. Prevalencia de la depresión en la población general

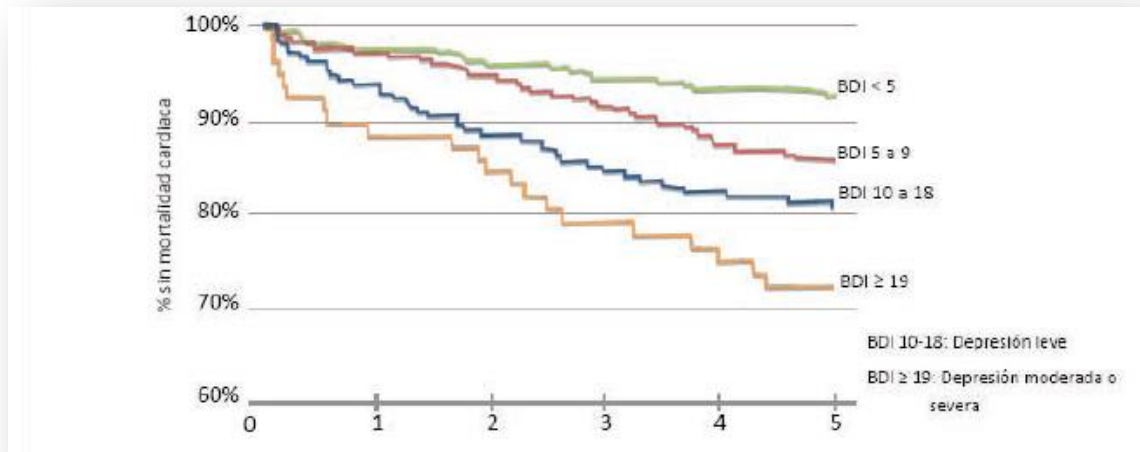
Región	N	Prevalencia año %(IC95%)	Prevalencia vida %(IC95%)	Referencia
Europa* (ESEMeD)	21.425	3,9 (3,6-4,2)	12,8 (12,2-13,4)	Alonso et al., 2004
USA	9.090	6,6 (5,9-7,3)	16,2 (15,1-17,3)	Kessler et al.,2003
Europa	78.463	6,9*	---	Lepine et al.,1997
España	5.473	4,0	10,6	Gabilondo et al.,2010

*Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España. ESEMeD

Tabla 5. Marcadores y factores de riesgo de la depresión

Predict-España	Predict-Europa
Marcadores con mayor incidencia	Marcadores no modificables
Edad	Edad
Sexo (mujer)	Sexo (mujer)
Interacción edad sexo	Antecedente personal de depresión
Provincia	Nivel educativo
Nivel educativo	Historia familiar
Antecedente personal de depresión	Abusos sexuales en la infancia
Abusos físicos en la infancia	País
Factores de riesgo	Factores modificables
Insatisfacción con el trabajo no remunerado. Percepción de mala salud física y mental.	Percepción de dificultades económicas
Problemas graves en personas cercanas	Percepción de mala salud física y mental.
Insatisfacción con la convivencia en el hogar	Insatisfacción con el trabajo no remunerado y remunerado
Tomar medicación para estrés, ansiedad o depresión	Experiencia de discriminación.

Figura3: Supervivencia tras un IAM en relación con la presencia de síntomas depresivos y depresión (BDI) durante la hospitalización.



BDI: Beck Depression Inventory
IAM: Infarto agudo de miocardio

Años tras un IAM

Lésperance et al 2002

Algunos investigadores han informado que en pacientes depresivos la mortalidad es superior a la de la población general, con un riesgo suicida próximo al 15%^{12,55}. No cabe duda del riesgo de suicidio asociado a la depresión, el cual se ha visto incrementado por la presencia de abuso de sustancias, trastorno de personalidad del grupo B, ser hombre y ser menor edad.

Estos datos ponen de manifiesto la influencia negativa de la depresión sobre la evolución de algunas patologías físicas y la necesidad de una detección precoz y primer intento de tratamiento adecuado^{21, 31,42}.

Disminuir la incidencia y la carga de la depresión es un desafío.

Numerosos estudios evalúan predictores de remisión del TDM en base a respuesta. Sin embargo, la evidencia demuestra que los pacientes con mejoría clínica, pero con síntomas residuales, presentan significativamente menor funcionamiento psicosocial y

ocupacional, y mayor riesgo de recurrencia en comparación con remisión total^{21, 42}. De ahí la importancia de evaluar los resultados en base a la remisión.

La utilización inadecuada de estrategias terapéuticas antidepresivas, la comorbilidad somática o con otros trastornos mentales, así como la mayor gravedad o duración de la enfermedad son algunas de las causas más frecuentes que se asocian a la presencia de síntomas residuales en la depresión.

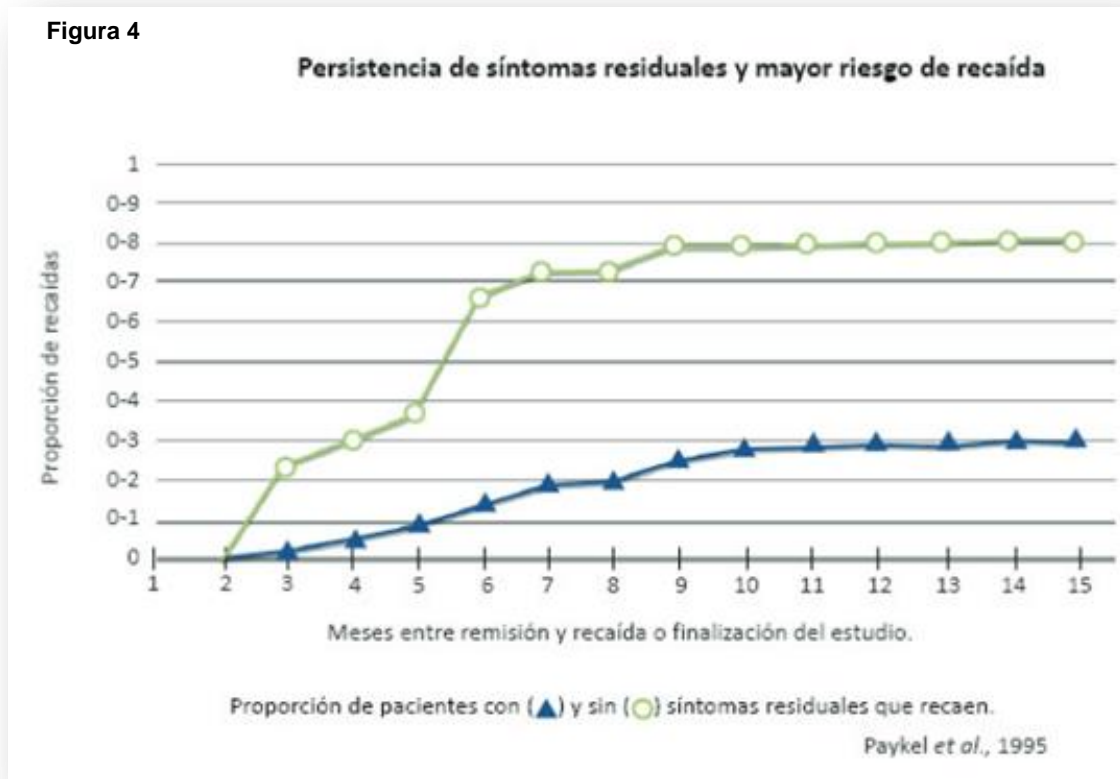
La falta de interés o disminución del placer en las actividades diarias, la astenia, la alteración del sueño, el estado de ánimo triste y las molestias físicas son los principales síntomas residuales, que suelen aparecer con más frecuencia en los trastornos afectivos.

Frecuentemente, se asocian a un mayor riesgo de recaídas, a cronicidad y al deterioro funcional del paciente. Se consideran un predictor respecto a la posible aparición de nuevas recurrencias siendo la causa de conductas muy frecuentadoras en las consultas. Es muy importante su detección y tratamiento para evitar que la depresión se cronifique.

En los últimos años numerosos estudios clínicos han demostrado que el objetivo óptimo en el tratamiento de la depresión es la remisión. Aunque hay consenso en cuanto a lograr este objetivo terapéutico, no hay una definición clara y estandarizada sobre lo que significa “remisión” en depresión^{26, 56}.

En un estudio observacional de 15 meses de duración, llevado a cabo por *Paykel y cols*, 1995, se mostró que aquellos pacientes que respondían al tratamiento farmacológico pero no alcanzaban la remisión ($HAMD-17 < 18$ y > 7) tenían tres veces más riesgo de recaer que aquellos que sí remitían ($HAMD-17 \leq 7$); 76 % vs. 25% respectivamente.

Figura 4



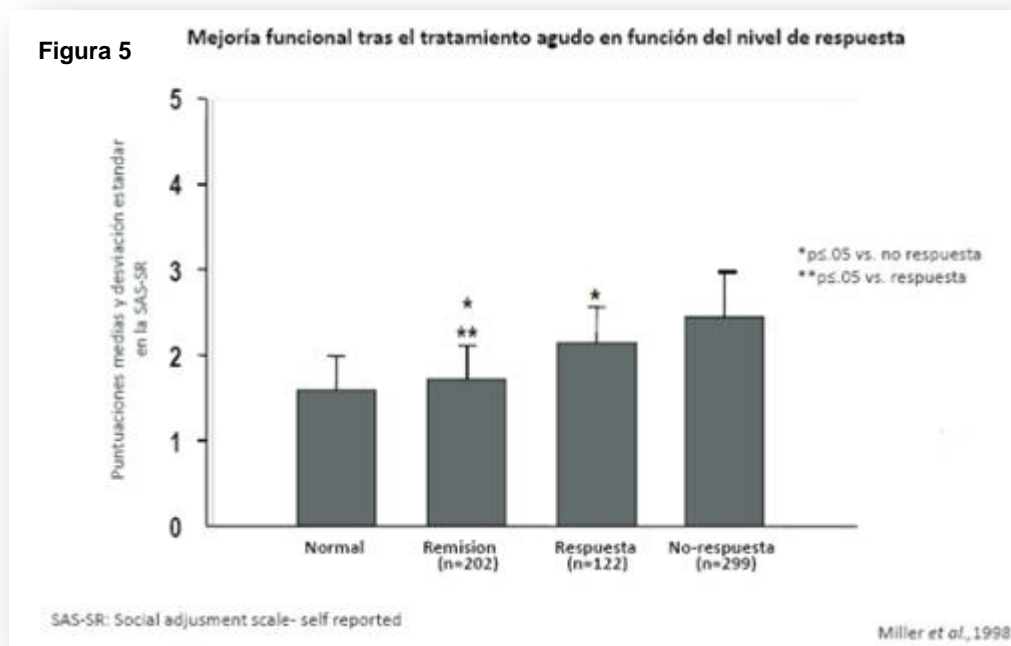
Frank y cols, en 1991 propusieron crear criterios uniformes para comparar los diferentes estudios clínicos y la comunicación entre los profesionales¹⁵. Se definió remisión cuando el paciente no cumple criterios de depresión, está libre de síntomas o éstos son mínimos. Ésta es la definición clásica de remisión, que se asocia típicamente con una vuelta a la funcionalidad diaria previa del paciente.

Remisión indicaría una mejora en la que el paciente no se diferenciaría de otro sin depresión⁴⁸.

El término remisión se ha equiparado también a la presencia de "salud". Para ello deberíamos tener en cuenta los síntomas, el estado funcional y los cambios fisiopatológicos. Dadas las limitaciones actuales sobre la valoración en los cambios fisiopatológicos se ha propuesto que la mejor aproximación para definir la remisión sería

un sistema que primeramente tenga en cuenta los síntomas pero también el funcionamiento psicosocial del paciente.

En términos específicos de funcionalidad laboral, en un análisis secundario procedente de un ensayo clínico randomizado de dos años de duración, los pacientes que tras un año de tratamiento remitieron tenían más probabilidad de mantener el empleo remunerado y reportaron menos días perdidos de trabajo que aquellos que mejoraron sin remitir ^{43,54}.



Podemos decir que la presencia de síntomas residuales tras el tratamiento de un episodio agudo se asocia a un aumento del riesgo de recaídas y recurrencias, recaídas más precoces, riesgo de cronicidad, empeoramiento del curso de las enfermedades médicas comórbidas, alteración de la funcionalidad del paciente y aumento del riesgo de suicidio. Por lo tanto, las implicaciones pronósticas derivadas de no alcanzar la remisión, de la persistencia de síntomas residuales, son múltiples.

Ante estos datos, se hace indispensable realizar un abordaje y tratamiento de la depresión óptimo, encaminado a lograr la remisión del episodio.

Remisión sería un marcador de salud en la que el paciente no presenta síntomas ni alteración funcional. Entre los factores contribuyentes a la recuperación funcional se encuentra la remisión completa de los síntomas, sin síntomas residuales, el mantenimiento de la remisión, calidad de la misma, así como que ésta se produzca de una manera temprana.

El diagnóstico psiquiátrico rara vez supone un pronóstico probable como ocurre en otras especialidades médicas. Es relevante por otra parte que la sintomatología depresiva puede mejorar con un tratamiento antidepresivo, tanto si es secundaria-adaptativa, de personalidad o si se trata de una enfermedad depresiva. Por ello un instrumento que permite su identificación y tratamiento por parte del personal sanitario es siempre relevante. El apoyo en instrumentos psicométricos en diferentes momentos del proceso diagnóstico y terapéutico puede ser de gran ayuda.

Entre las utilidades de tales instrumentos destacan las siguientes:

- ✓ Detección de casos en aquellos pacientes que acuden a consulta aquejando síntomas (somáticos en su mayor parte) que pueden estar relacionados, o no, con la depresión.
- ✓ Evaluación de las características e intensidad de la depresión. Escalas útiles para perfilar y cuantificar la presencia de los síntomas depresivos, una vez se ha realizado el diagnóstico de depresión y/o ansiedad.

Este tipo de escalas permite asimismo monitorizar los efectos de los tratamientos antidepresivos. Aunque originalmente el desarrollo de las escalas de evaluación de la depresión se asoció a la necesidad de evaluar la eficacia de los tratamientos farmacológicos, su utilidad en cuanto a la objetivación de las áreas más problemáticas y la medición de los cambios a lo largo del proceso terapéutico se extiende a cualquier

modalidad de tratamiento, siendo además un requisito indispensable en toda investigación.

En la práctica clínica, el diagnóstico psiquiátrico se realiza con la anamnesis que realizan los clínicos a través de datos objetivos y subjetivos obtenidos con la entrevista al paciente y a las personas de su entorno, la exploración psicopatológica y algunos datos de la historia clínica.

Sin embargo, en los últimos años se han desarrollado numerosos cuestionarios y escalas de detección de la depresión, que ayudan a determinar el diagnóstico clínico.

Estos instrumentos se han diseñado con la finalidad de asignar valores numéricos a la sintomatología clínica. Con ello se ha conseguido establecer unos criterios diagnósticos más operativos (CIE 10, DSM-IV)⁴⁵, que junto a las entrevistas clínicas estructuradas y a las escalas de evaluación de síntomas han permitido comunicar experiencias científicas con una alta fiabilidad.

Existen dos sistemas de clasificación: DSM-IV y CIE-10. Entre ellos existe una equivalencia en los diagnósticos. De hecho el DSM-IV toma los códigos de la CIE-10. El DSM-IV es el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales que se centra en objetivos clínicos, de investigación y educacionales y se apoya en fundamentos empíricos sólidos proporcionando una guía útil para la práctica clínica y facilitando la investigación y la comunicación entre los clínicos e investigadores.

Según el DSM-IV para el diagnóstico de un trastorno depresivo mayor el paciente debe presentar simultáneamente una serie de síntomas (5 ó más síntomas) durante al menos dos semanas. El CIE-10 son los criterios de investigación de la Clasificación Internacional de los Trastornos Mentales en su 10ª edición.

Las escalas auto administradas son las más utilizadas en la práctica clínica para determinar la incidencia y severidad de los síntomas. Son fáciles de usar, rápidas y de bajo coste, pero no permiten categorizar los síndromes.

Las más habituales son la *General Health Questionnaire (GHQ)*³¹, el *Inventario para la depresión de Beck (BDI-21)*⁵², la *Escala para la Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (CES-D)*⁵³ y la *escala de Zung*⁶⁸.

Las escalas heteroadministradas, se han propuesto para evaluar la sintomatología depresiva. Las más utilizadas son la *Escala de Hamilton (HAM-D)*³⁷ y la *Escala para la depresión de Montgomery y Åsberg (MADRS)*⁴¹, ambas traducidas al castellano.

Tabla 6. Características básicas de los instrumentos de evaluación de la intensidad de la depresión más utilizados.

	Nº ítems que evalúa	Tipo administración	Puntos de corte	Otros
HDRS	17 ítems. Evalúa el perfil sintomatológico y la gravedad del cuadro depresivo	Heteroadministrada	0-7: sin depresión 8-13: leve/menor 14-18: moderada 19-22: grave >22: muy grave	Proporciona además puntuaciones en 3 índices: melancolía, ansiedad y sueño. Existen versiones de 6, 21 y 24 ítems.
MADRS	10 ítems. Evalúa el perfil sintomatológico y la gravedad del cuadro depresivo	Heteroadministrada	0-6: sin depresión 7-19: depresión mayor 20-34: depresión moderada 35-60: depresión grave	Ventajas sobre la HDRS: no contaminada por síntomas de ansiedad. Existe una versión breve de 6 ítems.
BDI	21 ítems. Evalúa fundamentalmente los síntomas de melancolía y los pensamientos intrusivos característicos de la depresión	Autoadministrada	Sin puntos de corte propuestos; a mayor puntuación, mayor gravedad del cuadro clínico	Basada en la teoría cognitiva de Beck. Existe una versión breve de 13 ítems.

En 1991 Frank y colaboradores, propusieron criterios operacionales para la definición de remisión basados en puntuaciones en escalas de valoración de la sintomatología estandarizadas, **tabla 7**.

TABLA 7. Remisión: Criterios operacionales propuestos por Frank et al. 1991

Asintomático	HAMD17 \leq 7	BDI \leq 8	SADS \leq 2 síntomas
Remisión completa	\leq 2 semanas <6 meses asintomático	\leq 3semanas <4meses asintomático	\leq 2semanas <8semanas asintomático

Todavía no existe consenso sobre cuál es la mejor forma de medir la remisión. Actualmente, los criterios que definen remisión usados en ensayos clínicos se basan en puntuaciones en escalas sintomáticas. Los más utilizados se presentan en la **tabla 8**.

Tabla 8. Puntuaciones de remisión

Escala	Punto de corte para remisión	Evaluable
HAMD-17	\leq 7	Clínico
MADRS	\leq 10	Clínico
CGI	= 1	Clínico
QIDS-C/QIDS-SR	\leq 5	Clínico/Paciente
PHQ-9	\leq 4	Clínico

Las diferentes metodologías utilizadas en los estudios publicados hasta el momento, el uso de diferentes herramientas y los grupos variados de población hacen que a menudo, los resultados sean difícilmente comparables y en ocasiones, contradictorios.

ESTADO ACTUAL

4. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Los trastornos depresivos en la población general presentan una elevada prevalencia, mientras que las tasas de detección o rendimiento diagnóstico que se registran son todavía bajas. Estos aspectos aconsejan la generalización del uso de instrumentos que permitan orientarnos de forma rápida, estandarizada y válida hacia la posible presencia de patología depresiva, ahondando posteriormente a lo largo de la entrevista en los elementos psicopatológicos que nos permitan perfilar el cuadro clínico.

Las escalas de evaluación son instrumentos diseñados con la finalidad de asignar valores numéricos a la sintomatología clínica. El uso de los distintos instrumentos de evaluación nace de la necesidad de la psiquiatría moderna de comunicar experiencias científicas con una alta fiabilidad. Esto se ha conseguido gracias a los criterios diagnósticos operativos (CIE 10, DSM-IV), las entrevistas clínicas estructuradas y las escalas de evaluación de síntomas y/o de cambios, como la publicada hace más de 40 años por Max Hamilton en 1960²⁰.

Su uso se ha generalizado, esencialmente, por su utilización en los estudios de desarrollo y comercialización de psicofármacos. Pese a ello, la utilidad de estas escalas en práctica clínica está actualmente más que cuestionada³².

La evolución de la depresión y el estudio de los síntomas predictivos ha sido motivo de investigación en los últimos años.

La escala más utilizada en diferentes investigaciones ha sido la HAMD-17 en sus diferentes versiones. Lin CH *et al.*³⁶ evaluaron la utilidad de la reducción de la severidad de los síntomas durante las primeras semanas de tratamiento como predictor de respuesta. Otros investigadores compararon remitores tempranos y tardíos en pacientes de más de 60 años y el valor predictivo de mejora funcional precoz²¹.

Algunos autores han analizado los valores iniciales altos de ansiedad o depresión, la exposición a factores estresantes agudos o el tiempo de duración del sueño como factores asociados al curso de cronicidad de la enfermedad^{5,6}.

Otros investigadores han analizado los ítems de diferentes herramientas como predictivos de remisión y de respuesta al tratamiento^{8,43}, concluyendo que el pesimismo y la pérdida de energía eran los ítems más altamente predictivos en pacientes diagnosticados de TDM o distimia con el cuestionario BDI-II⁶¹ y la tristeza, autoimagen negativa, enlentecimiento, disminución de energía e inquietud con el uso de la QUIDS-SR⁵⁸.

Recientemente, otros investigadores han explorado los predictores de mejora de respuesta con algunos fármacos antidepresivos y el uso de diferentes herramientas^{10,13,31}.

A pesar de la gran cantidad de instrumentos auto administrados diseñados para la evaluación de la depresión, la mayoría han resultado poco prácticos en la práctica clínica.

La recuperación funcional también es un objetivo clínico expresado por el paciente con depresión. Zimmerman^{62,66,67} estudió qué factores definían la remisión del episodio desde el punto de vista del paciente. Para ello, preguntó a 535 pacientes con depresión sobre la importancia de 16 factores para determinar si la depresión estaba en remisión. La funcionalidad social y laboral, expresada como el retorno al nivel normal de funcionamiento, fue un factor identificado como “muy importante” por el 74% de los pacientes. Incluso por encima de la ausencia de síntomas depresivos, donde el 70% de los pacientes lo consideraron como un factor “muy importante”.

Tabla 9 Factores determinantes de remisión según el paciente

Factores identificados como muy importantes por el paciente para determinar la REMISIÓN	% de pacientes (n=535)
Ausencia de síntomas de depresión	70,6%
Presencia de una salud mental positiva	77,3%
Vuelta a nivel normal de funcionalidad en el trabajo, el hogar, el centro educativo	74,3%
Sentir un control de las emociones	71,9%
Buena funcionalidad	70,3%
Participar y disfrutar de las relaciones con familiares/amigos	70,7%
Sentirse como siempre, tener una vida normal	75,6%

Zimmerman et al., 2006

Pero además de la recuperación funcional, la presencia de salud mental positiva (optimismo y autoconfianza) y volver a sentirse como antes, como uno mismo, se identificaron como “muy importantes” por el paciente. Es decir, desde el punto de vista del paciente, dentro de sus expectativas de recuperación, la recuperación funcional se considera altamente relevante.

Diferentes estudios dejan patente que la presencia de síntomas residuales tras el episodio agudo no sólo es una entidad frecuente sino que también, en muchas ocasiones, persisten en el tiempo y se asocian a un mayor riesgo de suicidio.

En un estudio que se llevó a cabo durante 18 meses a 542 pacientes con TDM, se observó que el riesgo relativo de intento de suicidio fue 2,5 veces mayor en los pacientes en remisión parcial en comparación con los pacientes en remisión completa ⁵⁵.

Es decir, la presencia de síntomas residuales tras el tratamiento agudo se asocia a un aumento del riesgo de recaídas y recurrencias, recaídas más precoces, riesgo de cronicidad, empeoramiento del curso de las enfermedades comórbidas, alteración de la funcionalidad del paciente y aumento del riesgo de suicidio.

Además, debe tenerse en cuenta el aumento significativo en los costes indirectos debido a las bajas por enfermedad asociado a la remisión parcial ⁶⁰.

Por lo tanto, las implicaciones pronósticas derivadas de no alcanzar la remisión y de la persistencia de síntomas residuales, son múltiples. Ante estos datos, se hace indispensable hacer un abordaje y tratamiento de la depresión óptimo, encaminado a lograr la remisión del episodio.

Figura 6. Factores que pueden condicionar una respuesta insuficiente al tratamiento antidepresivo



Furukawa et al., encontraron que la recuperación funcional no se producía hasta pasados unos meses de la remisión sintomática ¹⁷. Esto contrasta con los datos de Ciudad et al., donde aquellos pacientes que remitían tempranamente, en las seis primeras semanas de tratamiento agudo, alcanzaban niveles formales de funcionalidad tan pronto como a las seis semanas de tratamiento, no pareciendo existir un retraso entre la mejoría sintomática y la mejoría funcional. Por lo tanto, los datos de Ciudad et al., hacen pensar que para favorecer la recuperación funcional no solamente se precisa una recuperación del episodio sin síntomas residuales, sino que esta recuperación sea temprana ⁸.

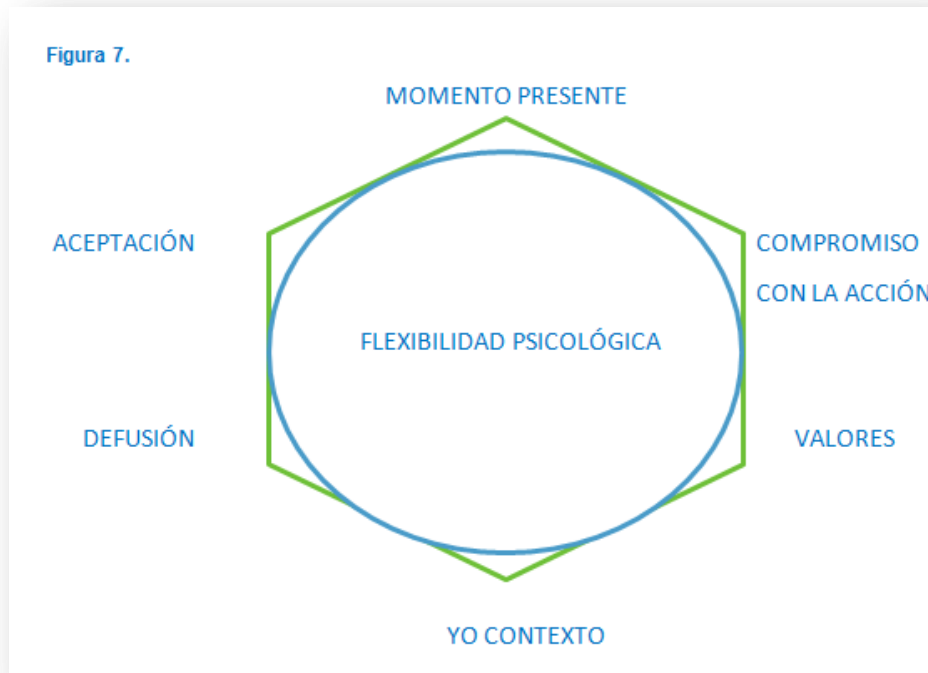
La práctica clínica nos permite observar la dificultad para trabajar sobre valores personales con personas especialmente centradas (o fusionadas) con sus contenidos internos.

Cada vez más los procesos subyacentes a los efectos de la psicoterapia van tomando relevancia en los diferentes modelos y su operativización, medida y comprensión de la relación entre ellos es un foco de interés para la investigación.

La capacidad de defusión o *decentering* parece ser un proceso activo clave tanto de las terapias cognitivas como de las terapias más recientes como el *mindfulness* o las terapias basadas en la aceptación.

El momento presente es donde el resto de procesos se hacen posibles, donde la aceptación y la defusión tienen lugar, donde los valores existen y adquiere relevancia el compromiso con éstos y donde se puede experimentar la plenitud de la experiencia del “yo” como contexto. Esto no quiere decir que sea un proceso más importante que los otros pero sí un paraguas imprescindible; el aquí y ahora es el punto de partida.

La terapia de Aceptación y Compromiso ha descrito seis procesos básicos, representados en la figura del hexaflex: atención al momento presente, aceptación, defusión, valores, conducta valorada y yo como contexto ^{22,23}.



En población clínica las intervenciones basadas en la atención al momento presente han mostrado efectos beneficiosos en la prevención de recaídas en depresión mayor, en la disminución de sintomatología residual en depresión mayor y trastorno bipolar y en la reducción de la ansiedad en el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno de pánico ⁹.

La capacidad de defusión se define como “la habilidad para observar los pensamientos y las sensaciones propias de manera separada, como sucesos temporales de la mente no necesariamente verdaderos ni reflejo de uno mismo” ²⁹ el proceso de “dar un paso atrás de la experiencia inmediata”, cambia la naturaleza de ésta⁴⁹. El proceso contrario, la fusión, consistiría en una forma de dominancia verbal en la regulación de la conducta, de manera que la experiencia directa iría desempeñando un papel cada vez menor ²³. El proceso de *decentering* sería la forma de mejorar el apego excesivo a los contenidos de la actividad mental, lo que llamamos fusión; es una forma de “desliteralizar” el lenguaje y así debilitar el dominio de respuestas basadas en reglas y en evaluaciones. En consecuencia la evitación experiencial basada en estas reglas y evaluaciones disminuiría,

contribuyendo así a la flexibilización de la conducta comprometida con valores del presente.

La capacidad de *decentering* permitiría a la persona observar su experiencia con mayor claridad y en consecuencia elegir más sabiamente de acuerdo con sus valores personales²⁷. La atención al momento presente sería la alternativa a la atención rígida al pasado y al futuro facilitando así el contacto con la experiencia del yo contexto y con los valores actuales y disminuyendo el apego excesivo a la identificación con la propia historia (yo concepto). A la vez, la atención al presente requiere de la disposición a aceptar lo que éste conlleve con apertura total a la experiencia.

Como se ha dicho, la conexión con los valores personales requiere de la atención al momento presente pero también de la capacidad de *decentering* de reglas rígidas o presiones internas o externas que pueden enmascarar la conexión con valores reales para poder actuar en esa dirección de forma flexible.

El yo contexto está necesariamente conectado con el presente puesto que se trata de una experiencia actual y requiere de la capacidad de *decentering* para poder diferenciarse del yo proceso y del yo concepto descritos anteriormente. La aceptación y la defusión o *decentering* apoyan la apertura a la experiencia directa y amplían el repertorio experiencial y conductual. Son los procesos opuestos a la evitación vivencial y la fusión cognitiva.

Esta tesis pone de manifiesto la relevancia del *decentering* como variable clave en términos de salud mental. Resulta una variable transdiagnóstica, informativa, relacionada con la patología así como con el bienestar y la salud. Es una variable susceptible de modificación por intervenciones tanto psicológicas como farmacológicas. Para ello, se ha utilizado El *Experiences Questionnaire*⁵², una escala que evalúa la capacidad para observar pensamientos y sentimientos como eventos temporales y objetivos de la mente, también conocido como “descentramiento”, siendo un elemento clave en el entrenamiento de la mente.

La escala está diseñada para medir la capacidad metacognitiva de descentramiento. Es un marcador de psicopatología y transdiagnóstica. Está compuesta por 11 ítems que se puntúan mediante una escala tipo Likert cuyo rango va desde 1 (nunca es cierto) a 5 (siempre es cierto). Cuanto mayor es una puntuación, mayor es el “descentramiento”. El EQ presenta buenas propiedades psicométricas, con un alfa de *Cronbach* de 0,90.

Las escalas auto administradas, debido a la facilidad de uso y evaluación, son las escalas más utilizadas en la práctica clínica para determinar la incidencia y severidad de la sintomatología depresiva. Los auto informes son instrumentos de bajo coste, que no precisan de personal especialmente entrenado y que evitan los problemas derivados de la subjetividad de los observadores ^{27,56}. Nos permiten realizar un diagnóstico sindrómico de forma rápida y explorar grandes poblaciones en poco tiempo, pero no nos permiten categorizar los síndromes como otros instrumentos utilizados en clínica.

Recientemente, Trujols *et al* ⁵⁹ publicaron la adaptación y validación de la CUDOS al español, con el objetivo de ser tanto un instrumento de evaluación diagnóstica como una medida de la gravedad de la sintomatología depresiva, sensible al cambio.

La escala está compuesta por 18 ítems que abarcan los 9 criterios diagnósticos del DSM-IV del trastorno depresivo mayor así como la afectación o deterioro social y la calidad de vida; 16 son ítems de síntomas depresivos y los otros dos, uno de la percepción de apoyo social y el último la calidad de vida. La persona que rellena el auto cuestionario es informada de que debe responder el ítem del síntoma en una escala *Likert* de 5 puntos, indicando la frecuencia del síntoma durante la semana anterior incluyendo el día actual (0 = no es cierto [0 días]; 1= rara vez cierto [1 a 2 días]; 2= a veces cierto [3 a 4 días]; 3= a menudo cierto [5 a 6 días]; 4 = casi siempre cierto [cada día]).

Esta calificación Likert de los estados sintomáticos permite que el auto cuestionario sea breve y no largo de completar como el BDI o el HAMD que necesitan de 10 a 15´ y se hacen pesados para los pacientes ^{52,56}. La puntuación total está comprendida entre 0 y 64.

Esta escala es significativamente más corta y requiere menos tiempo para ser cumplimentada que otros auto cuestionarios de uso habitual, como la escala Hamilton para la depresión o el cuestionario de Beck. Aun así, muestra adecuadas propiedades psicométricas comparables a algunos de estos últimos instrumentos ^{20, 59,65}.

Las características anteriores hacen que esta escala se adapte particularmente bien para evaluar los síntomas depresivos, tanto en entornos de práctica clínica como de investigación.

La CUDOS, en su versión española⁵⁹, presenta una excelente consistencia interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,931) y una excelente fiabilidad test-re test (CCI = 0,840) es la única escala auto administrada de depresión que evalúa, además de los síntomas depresivos como en la escala original, la afectación o deterioro psicosocial y la calidad de vida. Se trata de una escala validada, breve, rápida y fácil de puntuar para los profesionales con muy buenas propiedades psicométricas. Asimismo, la CUDOS es uno de los pocos instrumentos auto administrados de evaluación diagnóstica en el ámbito de los trastornos depresivos, estrechamente vinculados a los criterios DSM-IV.

En sus resultados, los autores concluyeron que la versión española de la CUDOS es un excelente instrumento de cribado de la remisión sintomática y una medida sensible al cambio, con capacidad para evaluar la severidad de la depresión, conservando las características psicométricas de la escala original.

La evaluación actual de la remisión es unidimensional ya que se basa en la puntuación en una escala sintomática sin tener en cuenta otros aspectos como los aspectos funcionales o de calidad de vida, considerados importantes por los pacientes.

Se desconoce cuál es la implicación pronóstico de definir la remisión de una forma más amplia, teniendo en cuenta no solamente factores sintomáticos, sino también aspectos funcionales, de calidad de vida y de salud mental positiva.

JUSTIFICACIÓN

5. JUSTIFICACIÓN

La depresión, entendida como enfermedad de etiología multifactorial y cuadro clínico heterogéneo, es considerada un problema de salud pública por su prevalencia relativamente alta, la discapacidad que causa, su frecuente comorbilidad y alto costo social^{44,51}. Es un desafío disminuir su incidencia y carga de la enfermedad. En esta línea cobra importancia el conocimiento de factores predictores del inicio y resultado.

El estándar de la comunidad en la atención para el tratamiento de la depresión no incluye el uso rutinario de escalas fiables y válidas para monitorear los resultados y es una postura y una manera de actuar inadecuada en la práctica diaria. ¿Acaso trataría un médico una diabetes sin medir los niveles de glucosa?, ¿trataría la hipertensión sin llevar un control de las tensiones?, ¿o una fiebre sin medir la temperatura corporal? Por supuesto que no, y lo mismo debería pasar en el tratamiento de la depresión.

En los tratamientos antidepresivos es muy importante la remisión ya que la presencia de síntomas residuales está asociada con una mayor probabilidad de repetición del síndrome depresivo.

Teniendo en cuenta que el diagnóstico psiquiátrico se basa en la clínica y en la exploración psicopatológica, el apoyo en instrumentos psicométricos en diferentes momentos del proceso terapéutico puede ser de gran ayuda.

Implementando en la práctica diaria el uso de auto cuestionarios tendremos una herramienta de práctica clínica para objetivar y evaluar el curso del tratamiento y determinar la remisión en los pacientes deprimidos, aspecto éste último muy importante, pues la presencia de estos síntomas residuales está asociada con una mayor probabilidad de repetición del síndrome depresivo.

El uso de escalas estandarizadas en la práctica clínica diaria es necesario para documentar el curso del tratamiento pero el tiempo necesario para su utilización es escaso. Los resultados de la traducción y validación de la escala CUDOS muestran que,

en su versión española, es un excelente instrumento de cribado de la remisión sintomática y una medida sensible al cambio, con capacidad para evaluar la severidad de la depresión.

En general, la versión española de la CUDOS conserva las características psicométricas de la escala original y muestra una estructura sólida de un factor, fuertes índices de fiabilidad (consistencia interna y estabilidad temporal), con evidencias satisfactorias de la validez de ambas y sensibilidad al cambio.

Respecto a la dimensionalidad de la escala los resultados del análisis de los componentes principales la confirman como una escala unidimensional. Aunque la dimensionalidad de los CUDOS nunca ha sido abordada antes, esta configuración unidimensional caracteriza a otros auto-informes sobre los síntomas del DSM-IV del TDM, por ej. *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9), o el Inventario Breve de Sintomatología Depresiva (QIDS-SR).

La consistencia interna de la versión española de la CUDOS parece ser excelente, al igual que la investigación anterior de la original⁶³. Vale la pena mencionar que tres de los primeros cuatro elementos con las correlaciones ítem-total más altas de este estudio coinciden con los de Zimmerman (es decir, estado de ánimo deprimido, la indecisión, y la disminución de los intereses).

En cuanto a la fiabilidad test-retest de la escala, los resultados concuerdan con los hallazgos previos de la escala en su versión original demostrando una excelente estabilidad temporal. Los análisis de correlación muestran una validez convergente muy satisfactoria de la CUDOS. Está estrechamente relacionada, tanto con la HDRS17 y CGI-S como con el BDI.

Las características de la versión española de la CUDOS la convierten en un prometedor instrumento para su uso en la práctica clínica habitual y en un nuevo “Gold estándar” para detectar las áreas afectadas por la depresión junto a la evaluación clínica.

Sin embargo, son necesarios nuevos estudios en nuestro ámbito que exploren los síntomas predictores de respuesta temprana de la CUDOS, como instrumento próximo a los criterios diagnósticos actuales DSM-IV recomendados en las actuales guías de práctica clínica de trastornos depresivos mayores, que se asocian a la detección del cambio en la evaluación clínica y por tanto, útiles como predictores de respuesta temprana en la práctica clínica.

En este trabajo, también se pretende estudiar el papel del descentramiento en la predicción de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Estado del Ánimo según los criterios del DSM-IV.

En población clínica las intervenciones basadas en la atención al momento presente han mostrado efectos beneficiosos en la prevención de recaídas y disminución de sintomatología residual en depresión mayor y en trastorno bipolar y en la reducción de la ansiedad en el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno de pánico ⁹.

La aceptación de la experiencia tal y como es, junto con la exposición a emociones, pensamientos o sensaciones que anteriormente habían sido evitadas es clave para reducir el malestar.

A pesar de esto, el alivio inmediato que produce el escape es un reforzador tan potente que casi todos los seres vivos recurrimos a él aun cuando los efectos a largo plazo puedan ser nefastos.

La evitación puede tener tres tipos de costes: disminuye la inteligencia vivencial en la medida que puede reducir el contacto con la experiencia; pérdida de la capacidad de elección cuando la evitación es inconsciente y por último la evitación puede impedir la evolución de la conducta hacia valores²².

La capacidad de defusión se define como “la habilidad para observar los pensamientos y las sensaciones propias de manera separada, como sucesos temporales de la mente no necesariamente verdaderos ni reflejo de uno mismo”²⁷, el proceso de “dar un paso atrás de la experiencia inmediata”, cambia la naturaleza de ésta experiencia⁴⁹.

La mejora de la capacidad de *decentering* con la práctica del *mindfulness* facilita la respuesta menos emocional a las experiencias internas y externas. En este sentido, el efecto del *mindfulness* puede derivar en cambios en el procesamiento de la información cortando estilos repetitivos observados en varios trastornos.

*Fresco et al, 2007*¹⁶ conceptualiza la capacidad de *decentering* como necesaria para el funcionamiento cognitivo, psicológico y social saludable y plantea qué incrementos en la capacidad de *decentering* serían la base para respuestas al tratamiento más duraderas.

Las intervenciones que promueve el *decentering* enseñan a observar los pensamientos como pensamientos y no como hechos, a identificarlos como productos de la mente y no como realidades, tomándolos así de una forma más desapegada.

Teasdale y colaboradores (1995) sugirieron que el desarrollo de esta conciencia meta cognitiva (i.e. *decentering*) estaría detrás de la eficacia del *mindfulness*, de las terapias basadas en la aceptación y también de otras psicoterapias de tipo cognitivo-conductual⁵⁷.

Varios estudios han explorado el rol del *decentering* en el bienestar y la salud mental. Se ha observado que la capacidad de *decentering* está asociada con la ansiedad y los síntomas depresivos^{33, 38}.

También se ha visto que tras intervenciones basadas en *mindfulness* la capacidad de *decentering* se asocia a la reducción de la ansiedad, de la sintomatología depresiva^{4, 33, 57}, al incremento del afecto positivo y otros indicadores de salud mental relacionados con el tratamiento basado en *mindfulness*^{16, 25, 33}.

Éstos resultados dan soporte a la idea de que el *decentering* tiene que ver con la salud mental y que puede ser un proceso mediador en el efecto de las intervenciones basadas en *mindfulness* o en la conciencia meta cognitiva.

Para Estudiar el papel del descentramiento en la predicción de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de Trastorno Depresivo según los criterios de la DSM-IV utilizamos el *Experiences Questionnaire*⁵², una escala que evalúa la capacidad para observar pensamientos y sentimientos como eventos temporales y objetivos de la mente, también conocido como “descentramiento”, siendo un elemento clave en el entrenamiento de la mente.

La escala está diseñada para medir la capacidad metacognitiva de descentramiento. Es un marcador de psicopatología y transdiagnóstica. Está compuesta por 11 ítems que se puntúan mediante una escala tipo Likert cuyo rango va desde 1 (nunca es cierto) a 5 (siempre es cierto). Cuanto mayor es una puntuación, mayor es el “descentramiento”. El EQ presenta buenas propiedades psicométricas, con un alfa de *Cronbach* de 0,90.

CUERPO DE LA TESIS

6. HIPÓTESIS

La versión española de la CUDOS será útil para detectar los síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Estado del Ánimo según los criterios de la DSM-IV en la práctica clínica.

7. OBJETIVOS

7.1. Objetivo Principal

1. Determinar la utilidad de la versión española de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (CUDOS) para detectar síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Estado del Ánimo según los criterios de la DSM-IV.

7.2. Objetivos Secundarios

2. Identificar los ítems de la versión española de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (CUDOS) predictores de respuesta precoz y remisión clínica parcial en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Estado del Ánimo según los criterios de la DSM-IV.
3. Estudiar el papel del descentramiento en la predicción de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de Trastorno Depresivo según los criterios de la DSM-IV.

8. PACIENTES Y MÉTODOS

8.1. Diseño

Estudio observacional, longitudinal, analítico, prospectivo y multicéntrico (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en Barcelona y Hospital Clínico Universitario San Carlos en Madrid)

8.2. Población y ámbito

El estudio se ha llevado a cabo en la unidad de hospitalización de agudos de psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (con 300 ingresos/año de pacientes con Trastorno Depresivo) del Hospital Clínico Universitario San Carlos (con 229 ingresos/año de pacientes con Trastorno Depresivo) desde enero 2016 a diciembre de 2018.

Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre los 18 y los 75 años.
- Diagnóstico clínico de “trastorno del estado de ánimo” según criterios DSM-IV en los que uno de los síntomas cardinales sea el estado de ánimo depresivo, la pérdida de interés o capacidad para el placer.

Criterios de exclusión

- Diagnóstico clínico de trastorno psicótico.
- Déficit cognitivo
- Analfabetismo
- Debilidad física

Tamaño de la muestra

La muestra estudiada es de 175 pacientes del área de la ciudad de Barcelona y Madrid. (N=117 H. Sant Pau y N= 58 H. San Carlos).

Se han incluido todos los pacientes que cumplían con los criterios de selección y que otorgaban su consentimiento para participar en el estudio y/o disponían de un representante legal, en el caso de pacientes con algún déficit en la comunicación.

La edad de la muestra total (N=175) estaba comprendida entre los 18 y los 94 años (\bar{x} =56,69; SD=14,912), la mayoría (N=123) eran mujeres, más de la mitad de la muestra eran personas casadas (56%), con niveles académicos y situaciones profesionales diversas.

En cuanto al diagnóstico principal, casi el 60% de la muestra padecía un Trastorno Depresivo Mayor de acuerdo con el DSM-IV, y todos los pacientes se hallaban en ingreso hospitalario.

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y que otorgaron su consentimiento para participar en el estudio (directamente o a través de un representante legal, en el caso de pacientes con algún déficit en la comunicación).

Las especificaciones en cuanto a los datos sociodemográficos de la muestra se pueden consultar en la **Tabla 7**.

Tabla 10. Datos sociodemográficos y diagnósticos

	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
EDAD	18	94	56,69	14,912
	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
SEXO				
Hombres	52	29,7	29,7	29,7
Mujeres	123	70,3	70,3	100,0
ESTADO CIVIL				
Soltero/a	35	20,0	20,0	20,0
Casado / Pareja de hecho/ convivencia pareja estable	98	56,0	56,0	76,0
Divorciado/a	22	12,6	12,6	88,6
Viudo/a	20	11,4	11,4	100,0
NIVEL EDUCATIVO				
Sin estudios	3	1,7	1,7	1,7
Primarios/EGB	66	37,7	38,2	39,9
BUP-ESO/COU-BACHILLERATO/FP	63	36,0	36,4	76,3
Universitarios/	41	23,4	23,7	100,0
SITUACIÓN LABORAL				
Trabaja	38	21,7	21,8	21,8
En paro	20	11,4	11,5	33,3
Baja temporal	27	15,4	15,5	48,9
Baja por larga enfermedad	22	12,6	12,6	61,5
Jubilado	56	32,0	32,2	93,7
Otros	11	6,3	6,3	100,0
DIAGNÓSTICO				
Trastorno Depresivo Mayor	103	58,9	59,2	59,2
Trastorno Depresivo Crónico	5	2,9	2,9	62,1
Trastorno Depresivo Recurrente	41	23,4	23,6	85,6
Doble Depresión	1	,6	,6	86,2
Trastorno Distímico	7	4,0	4,0	90,2
Trastorno Adaptativo	3	1,7	1,7	92,0
Trastorno Bipolar en fase depresiva	14	8,0	8,0	100,0

8.3. Instrumentos

Se administra a los pacientes el cuestionario de la versión española de la *CUDOS* (desarrollado mediante un proceso de adaptación transcultural utilizando el método de traducción-retro traducción) así como el cuestionario *EQ-Decentering* en su versión española⁴³.

La *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (*CUDOS*; Zimmerman et al., 2008) es una escala autoadministrada creada con el doble objetivo de ser un instrumento de cribado de elementos clave y sensible al cambio de los síntomas depresivos. La escala está compuesta por 18 ítems que abarcan los 9 criterios diagnósticos del DSM-IV del trastorno depresivo mayor así como la afectación o deterioro social y la calidad de vida; 16 son ítems de síntomas depresivos y los otros dos, uno de la percepción de apoyo social y el último la calidad de vida.

Los ítems se puntúan en una escala Likert de 5 puntos, indicando la frecuencia del síntoma durante la semana anterior incluyendo el día actual (0 = no es cierto [0 días]; 1= rara vez cierto [1 a 2 días]; 2= a veces cierto [3 a 4 días]; 3= a menudo cierto [5 a 6 días]; 4 = casi siempre cierto [cada día]).

Esta escala es significativamente más corta y requiere menos tiempo para ser cumplimentada que otros autoinformes de uso habitual, como la escala Hamilton para la depresión o el cuestionario de Beck^{52, 55}. Aun así, muestra adecuadas propiedades psicométricas comparables a algunos de estos últimos instrumentos^{52, 54}. Todo esto hace que se adapte particularmente bien para evaluar los síntomas depresivos, tanto en entornos de práctica clínica como de investigación.

Su validación en español⁴⁸ ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas y de forma específica una consistencia interna del 0.93.

El *Experiences Questionnaire*⁵², una escala que evalúa la capacidad para observar pensamientos y sentimientos como eventos temporales y objetivos de la mente, también conocido como “descentramiento”, siendo un elemento clave en el entrenamiento de la mente.

Es una escala diseñada para medir la capacidad metacognitiva de descentramiento. Es un marcador de psicopatología y transdiagnóstica. Está compuesta por 11 ítems que se puntúan mediante una escala tipo Likert cuyo rango va desde 1 (nunca es cierto) a 5 (siempre es cierto). Cuanto mayor es una puntuación, mayor es el “descentramiento”. El EQ presenta buenas propiedades psicométricas, con un alfa de *Cronbach* de 0,90.

Hay estudios que observan que el cambio en la escala EQ predice el sostén de la remisión. Las puntuaciones mayores indican mayor capacidad de descentramiento, capacidad que se ha visto correlaciona significativamente con reevaluación cognitiva y negativamente con rumiación depresiva, evitación experiencial, supresión emocional y sintomatología depresiva en general.

Asimismo, en muestra clínica, los sujetos depresivos en remisión han mostrado puntuaciones del EQ mayores en comparación con controles sanos. El EQ no se ve variado con psicofármacos y si con psicoterapia que podría tener una durabilidad en la remisión de 7 años más que con psicofármacos. Es una escala más unificada de descentramiento pero pesa lo analítico. En su validación en español ⁴² la estructura del instrumento obtenida es de un solo factor, siendo su consistencia interna de 0.893.

8.4. Variables

Variable principal: Remisión clínica precoz

Definición conceptual: el paciente obtendrá un resultado en la escala CUDOS igual o inferior a 20 en los primeros 15 días de ingreso.

Variables secundarias:

- Puntuación inicial de la CUDOS
- Hábitos tóxicos
- Comorbilidades
- Apoyo social percibido

Co variables: edad, sexo, situación laboral, estado civil.

8.5. Metodología

Durante el período de estudio, cualquier miembro del equipo investigador realizará el *screening* para la selección de pacientes elegibles y podrá solicitar el consentimiento informado a los pacientes.

Se realiza la valoración basal el día del ingreso y un seguimiento los días 2, 4, 7, 15 de ingreso y el día del alta. Los instrumentos que se utilizan son la CUDOS y se compara con la Escala de Impresión Clínica Global de Severidad (CGI-S), la Escala de Impresión del Paciente de Mejoría Global (PGI), y además se utiliza una escala de Descentramiento, la EQ-Decentering como marcador de psicopatología y transdiagnóstico.

Se ha diseñado un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico para este estudio. La muestra recogida ha sido de N=175 pacientes diagnosticados de T. del ánimo, según DSM-IV.

Inicialmente se procedió a la descripción de todas las variables; para las categóricas se facilitó el porcentaje con el número de casos y para las cuantitativas el valor medio, con su desviación típica.

Para determinar los ítems predictores de respuesta de la CUDOS y su correlación con las escalas de mejora y de mejora clínica se utilizó el Coeficiente de Correlación de Pearson.

Para identificar si hay algún ítem individual predictor de curación entre la visita 3 y la 4 utilizamos el test de la U de Mann-Witney.

Para analizar los factores de riesgo personales y clínicos de los pacientes que se asocian a remisión parcial se realizó un test de χ^2 con el test exacto de Fisher o un test de t de datos independientes según el tipo de variable. Con las variables que resultaron clínicamente significativas se realizó un análisis de regresión multivariante.

El análisis estadístico se ha realizado con el programa SPSS (versión 23.0). Se ha fijado la probabilidad de cometer un error de tipo I en un 5% ($\alpha = 0,05$) con una aproximación bilateral.

Además, se ha recogido una muestra N= 62 pacientes en régimen de control ambulatorio, diagnosticados de T. del ánimo, según DSM-IV para dar validez externa al estudio.

A los pacientes que acepten participar en el estudio, uno de los miembros médicos del equipo investigador les realizará la valoración clínica al ingreso y una valoración semanal en las 3 semanas posteriores y/o hasta el alta hospitalaria.

Con la misma secuencia, se solicitará al paciente que cumplimente el cuestionario CUDOS y la escala EQ- Decentering.

La investigadora principal recopilará los cuestionarios y en la primera visita recogerá los datos personales, laborales y clínicos.

8.6. Análisis de datos

Se diseñará una base de datos en formato Excel, que posteriormente se traspasará al programa SPSS. Inicialmente se procederá a la descripción de los datos sociodemográficos y diagnósticos. Así para las variables categóricas se facilitará el porcentaje con el número de casos y para las variables cuantitativas se calculará el valor medio, con su desviación típica.

Se hará un análisis de frecuencias para ver las altas que van habiendo en cada administración (en este caso no hay *missings* porque se comprobó que los pacientes ingresados contestaran en todos los ítems).

Posteriormente se hará lo mismo entre mejoría entre administraciones (ej. Entre la 2 y la 3 que corresponden al día dos y cuatro de ingreso, entre la 3 y la 4 que corresponden al día cuatro y siete, y así sucesivamente). Se entenderá mejoría o remisión, en este caso cuando puntúen en la CUDOS ≤ 20 en una administración y en la anterior hayan puntuado > 20 .

Posteriormente analizaremos los ítems tanto de la CUDOS como del EQ que correlacionen más significativamente con remisión (y por lo tanto puedan predecir una pronta mejoría) mediante una Regresión Logística.

Por último calcularemos el Área Bajo la Curva ROC para conocer el rendimiento global de la escala y su sensibilidad (S_n) y especificidad (S_p).

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS (versión 23.0). Se fijará la probabilidad de cometer un error de tipo I en un 5% ($\alpha = 0,05$) con una aproximación bilateral.

8.7. Aspectos éticos

El estudio se llevará a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para investigación médica en humanos. El investigador será responsable de garantizar que el estudio se realice de acuerdo con las normas recogidas en la Declaración de Helsinki.

Antes de iniciar el estudio, el Comité Ético del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau deberá aprobar el protocolo del estudio, la información que se dará al sujeto y el modelo de consentimiento informado que se utilizará. Se informará al CEIC de cualquier enmienda posterior al protocolo y se deberá solicitar su opinión en el caso de que fuera necesaria una nueva evaluación de los aspectos éticos del estudio.

Es responsabilidad del investigador obtener el consentimiento informado del paciente. El paciente no podrá participar en ningún procedimiento específico del estudio antes de obtener su consentimiento, o el de su tutor legal/familiar cuando el paciente no sea capaz de dar su consentimiento por su situación clínica.

Antes de incluir algún sujeto en el estudio y antes de la obtención del consentimiento informado, el investigador o la persona designada por el mismo, explicará al posible sujeto participante o a su tutor legal/familiar, los objetivos, métodos y riesgos potenciales del estudio y cualquier molestia que éste pueda ocasionar. La explicación acerca de la naturaleza, alcance y posibles consecuencias del estudio se realizarán en un lenguaje entendible. El posible sujeto participante o su tutor legal/familiar deben tener tiempo para meditar su decisión de participar en el estudio, y tener la oportunidad de formular preguntas. Después de esta explicación, y antes de entrar en el estudio, el consentimiento deberá quedar adecuadamente registrado mediante la firma del sujeto o su tutor legal/familiar.

Como Anexo se presenta el Modelo de Hoja de Información al Paciente y de Formulario de Consentimiento.

RESULTADOS

9. RESULTADOS PRELIMINARES Y DISCUSIÓN

La resolución de la sintomatología depresiva, sin síntomas residuales y la recuperación funcional, deben ser el objetivo del tratamiento.

Basándonos en los resultados de Ciudad et al (2012) en el que se evidenció que la respuesta temprana era el factor más fuertemente asociado a la mejoría funcional hemos querido determinar la utilidad de la versión española de la CUDOS para detectar síntomas de respuesta precoz en pacientes diagnosticados de cualquiera de los Trastornos del Estado del Ánimo según los criterios de la DSM-IV y estudiar el papel del descentramiento en la predicción de esta respuesta precoz.

Los resultados del estudio de validación de la escala CUDOS al español, confirman la robustez de las propiedades psicométricas de la escala en su versión en español y confirman su utilidad para evaluar los síntomas de la depresión tanto en el ámbito de la investigación como en el de la práctica clínica.

La puntuación inicial de la CUDOS fue \bar{x} : 44.4914. De los 175 pacientes el 56,3% presentaba una patología comórbida. El PGI al alta fue del 64,1% de los pacientes “mucho mejor”.

Teniendo en cuenta que las administraciones se pasaron el día de ingreso (administración “0”), el segundo día (administración “1”), el cuarto día (administración “2”), el séptimo día (administración “3”), el quinceavo día (administración “4”) y al alta (administración “5”), se analizó la mejoría de las personas participantes entre las administraciones 2-3, 3-4 y 4-5. Esta última administración se descartó porque se perdía un tercio de la muestra (33.1%).

En el análisis de frecuencias de la mejoría entre la administración 2-3 (correspondientes al segundo y cuarto día de ingreso), observamos remisión en 8 pacientes (4.6%). Sin embargo, entre la administración 3-4 (correspondientes al cuarto y séptimo día de ingreso), observamos remisión en 39 pacientes (22.3%).

La U de *Mann-Whitney* mostró los ítems que en la administración número 3 (cuarto día de ingreso) correlacionaban más significativamente con dicha mejoría, tanto para la CUDOS como para la escala EQ-Decentering.

Los ítems de la CUDOS con los que se detectaron cambios significativos fueron inicialmente:

- el número 7 (“me sentí muy inquieto, resultándome difícil permanecer quieto sentado”),
- el 11 (“pensé que era un fracasado”),
- el 14 (“deseé estar muerto”),
- el 15 (“pensé en matarme”) y,
- el 16 (“pensé en un futuro sin esperanza”).

Los ítems de la EQ-Decentering que mostraron cambios significativos fueron:

- el 1 (“soy más capaz de aceptarme a mí mismo como soy”),
- el 4 (“puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo”),
- el 5 (“puedo tomarme tiempo para responder a las dificultades”),
- el 6 (“me puedo tratar de forma amable”),
- el 9 (“veo que, en realidad, no soy mis pensamientos”) y,
- el 11 (“soy consciente de sentir mi cuerpo como un todo”).

Con el ajuste de Bonferroni, se seleccionaron los más significativos ($p < .001$) que fueron:

- en el caso de la escala CUDOS:
 - ✓ el 11 (“pensé que era un fracasado”),
 - ✓ el 14 (“deseé estar muerto”) y,
 - ✓ el 16 (“pensé en un futuro sin esperanza”)
- en el caso de la EQ-Decentering:
 - ✓ el 1 (“soy más capaz de aceptarme a mí mismo como soy”) y,
 - ✓ el 4 (“puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo”)

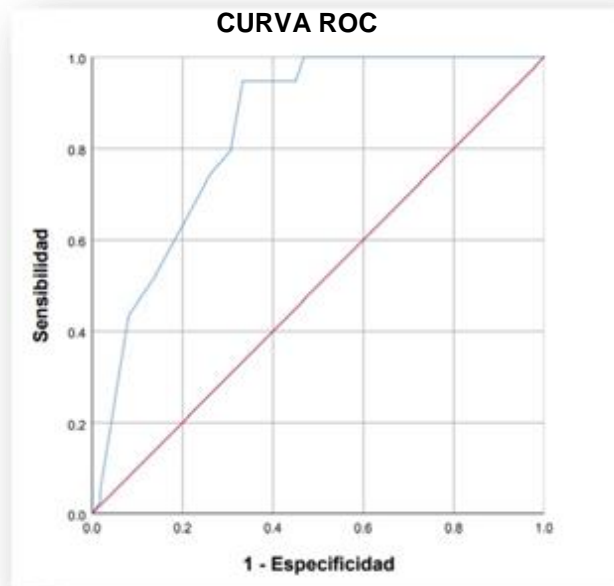
Posteriormente se realizó un análisis regresión logística entre éstos cinco ítems para ver cuáles eran más predictores de remisión temprana.

El análisis destacó cómo significativamente mejores predictores de remisión ya en el cuarto día de ingreso:

- el ítem 16 (“*pensé en un futuro sin esperanza*”) de la escala CUDOS y,
- el 4 (“puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo”) de la EQ-Decentering

Posteriormente realizamos un análisis de curva ROC para conocer el rendimiento global de la CUDOS y su sensibilidad (S_n), capacidad para identificar correctamente a los individuos con enfermedad y especificidad (S_p), capacidad para identificar correctamente a los individuos que no están enfermos.

Obtuvimos un área bajo la curva de Roc de 0,84.



En cuanto a los resultados anteriores, podemos deducir que cuando determinados ítems de las escalas CUDOS y EQ-Decentering cambian en el cuarto día de ingreso (administración nº 3), el paciente mejorará.

Respecto a la escala CUDOS, algunos ítems correlacionaban significativamente en una dirección contraria a lo que sería aparentemente esperable, son aquellos relacionados con ansiedad y agitación (a nivel motor/actividad, movimiento).

Por otro lado, los ítems que correlacionan más significativamente con mejora o remisión precoz son principalmente relacionables con síntomas cognitivos y concretamente con lo que se conoce como la *Tríada de Beck*, puesto que tienen que ver con desesperanza, sentimientos de fracaso y deseos de matarse.

En cuanto a la escala EQ-Decentering, vemos que en relación al ítem 1 (“soy más capaz de aceptarme a mí mismo como soy”), las personas que empiezan a aceptar su sufrimiento, lo que tiene que ver con pesimismo, mejorarán antes y en el caso del ítem 4

(“puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo”) la metacognición o descentramiento, es decir la no fusión con los propios sentimientos y pensamientos, también conducen a lo mismo.

Ambos ítems son consistentes. Podemos decir que estar descentrado predeciría mejoría en dos aspectos básicos:

- aceptación y,
- poderse separar de los propios sentimientos.

La amabilidad también correlacionaría, aunque de forma menos significativa.

De ésto extrapolamos la idea de que existe un **factor de riesgo** en el caso de la escala CUDOS ítem16, (“pensé en un futuro sin esperanza”) y otro **factor que ejerce de protector** en el caso de la EQ-Decentering, ítem 4, (“puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo”).

Con el fin de favorecer los resultados clínicos se hace necesaria la integración en la práctica asistencial de la evaluación y búsqueda no solo de la remisión sintomática sino también de la recuperación funcional. Debemos desarrollar estrategias enfocadas en los factores comunes de riesgo y protección y asignar prioridad a las intervenciones en salud mental con mayor evidencia.

Es por esto que la escala CUDOS se ha demostrado como una herramienta útil en la práctica clínica que nos ayuda a valorar la sintomatología depresiva e identifica síntomas de remisión precoz lo que nos permite decidir las líneas de tratamiento más adecuadas para cada paciente y reducir el tiempo de ingreso hospitalario y de los costes indirectos.

Nuestros hallazgos, si bien contribuyen a facilitar el abordaje de los trastornos depresivos y la consecución de los objetivos terapéuticos, también ponen de manifiesto nuevos retos futuros. Nuestro trabajo abre una vía a la terapéutica, no solo a la predicción.

En futuras investigaciones, en cuanto a la escala EQ-Decentering, sería interesante continuar investigando sobre su papel en la predicción de respuesta precoz y ver la relación entre la capacidad de *decentering* y la gravedad o la limitación funcional de los trastornos.

Podríamos preguntarnos: ¿Predice mejor el pesimismo que valoramos en la CUDOS o bien la aceptación y la capacidad de no creerse de la EQ-Decentering?

10. LIMITACIONES

El diseño de este estudio y el tipo de cuestionario (auto administrado) pueden producir un sesgo de información por la no ocultación de la secuencia, con lo que la validez externa será limitada, y por tanto, los resultados no se podrán generalizar a la población general con TMD.

Además, el tipo de cuestionario auto administrado puede favorecer una minimización o una notificación excesiva de la gravedad de los síntomas. Para ello, se debe prever que los investigadores clínicos que realicen las valoraciones clínicas estén cegados a los resultados de los cuestionarios.

BIBLIOGRAFÍA

11. REFERENCIAS

A

1. Álvarez E, Gastó C. *Sintomatología depresiva en atención primaria*. Barcelona: Editorial Médica, 2003.
2. Alonso, J., Angermeyer, M.C., Bemert, S., Bruffaerts, R., Brugha, T.S., Bryson, H., de Girolamo, G., Graaf, R., Demyttenaere, K., Gasquet, I., Haro, J.M., Katz, S.J., Kessler, R.C., Kovess, V., Lépine J.P., Ormel, J., Polidori, G., Russo, L.J., Vilagut, G., Almansa, J., Arbabzadeh-Bouchez, S., Autonell, J., Bernal, M., Buist-Bouwman, M.A., Codony, M., Domingo-Salvany, A., Ferrer, M., Joo, S.S., Martínez-Alonso, M., Matschinger, H., Mazzi, F., Morgan, Z., Morosini, P., Palacín, C., Romera, B., Taub, N., Vollebergh, W.A., ESEMeD/MHEDEA 2000 Investigators, European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) Project, 2004. Prevalence of Mental Disorders in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) Project. *Acta Psychiatrica Scandinavica Suppl* 420, 21-27.
3. American Psychiatry Association: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders DSM-IV-TR*. Washington, DC, American Psychiatry Association, 2002

B

4. Bekhuis E, Boschloo L, Rosmalen JGM, Schoevers RA. Differential associations of specific depressive and anxiety disorders with somatic symptoms. *J Psychosom Res* 2015;78:116-22.
5. Bieling, P. J., Hawley, L. L., Bloch, R. T., Corcoran, K. M., Levitan, R. D., Young, L. T., ... Segal, Z. V. (2012). Treatment-specific changes in decentering following mindfulness based cognitive therapy versus antidepressant medication or placebo for prevention of depressive relapse. *Journal of consulting and clinical psychology*, 80(3), 365.
6. Bock, C., Bukh, J.D., Vinberg, M., Gether, U., Kessing, L.V. Do stressful life events predict medical treatment outcome in first episode of depression? *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2009; 44 (9): 752-60.
7. Bosworth, H.B., Hays, J.C., George, L.K., Steffens, D.C. Psychosocial and clinical predictors of unipolar depression outcome in older adults. *Int J Geriatr Psychiatry* 2002; 17 (3): 238-46.

C

8. Campayo, A., de Jonge, P., Roy, J.F., Saz, P., de la Cámara, C., Quintanilla, M.A., Marcos, G., Santabárbara, J., Lobo, A., 2010. ZARADEMP Project. Depressive disorder and incident diabetes mellitus: the effect of characteristics of depression. *American Journal of Psychiatry* 167, 580-588.
9. Ciudad A, Álvarez E, Roca M, Baca E, Caballero L, García de Polavieja P, et al. Early response and remission as predictors of a good outcome of a major depressive episode at 12-month follow-up. *J Clin Psychiatry* 2012; 73 (2): 185-91.
10. Chiesa, A. & Serretti, A. (2011). Mindfulness based cognitive therapy for psychiatric disorders: a systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Research*, 187(3), 441-453.
11. Craig TJ, Grossman S, Bromet EJ, Fochtmann LJ, Carlson GA. Medication use patterns and two-year outcome in first-admission patients with major depressive disorder with psychotic features. *Compr Psychiatry* 2007; 48 (6): 497-503.

D

12. Davis LL, Wisniewski SR, Howland RH, Trivedi MH, Husain MM, Fava M, et al. Does comorbid substance use disorder impair recovery from major depression with SSRI treatment? An analysis of the STAR*D level one treatment outcomes. *Drug Alcohol Depend* 2010; 107 (2-3): 161-70.
13. Dumais, A., Lesage, A.D., Alda, M., Rouleau, G., Dumont, M., Chawky, N., Roy, M., Mann, J.J., Benkelfat, C., Turecki, G., 2005. Risk factors for suicide completion in major depression: a case-control study of impulsive and aggressive behaviors in men. *American Journal of Psychiatry* 162, 2116-2124.

F

14. Fava M, Rush AJ, Alpert JE, Balasubramani GK, WisniewskiSR, Carmin CN, et al. Difference in treatment outcome in outpatients with anxious versus no anxious depression: a STAR*D report. *Am J Psychiatry* 2008; 165 (3): 342-51.
15. Frank, E., Prien, R.F., Jarret, R.B., Keller, M.B., Kupfer, D.J., Lavori, P.W., Rush, A.J. Weissman, M.M., 1991. Conceptualization and rationale for consensus definitions of terms in major depressive disorder. Remission, recovery, relapse, and recurrence. *Archives of General Psychiatry* 48, 851-855.

16. Fresco, D. M., Segal, Z. V., Buis, T., & Kennedy, S. (2007b). Relationship of posttreatment decentering and cognitive reactivity to relapse in major depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 75*(3), 447-455.
17. Furukawa, T.A., Takeuchi, H., Hiroe, T., Masiko, H., Kamei, k., Kitamura, T., Takahashi, K., 2001. Symptomatic recovery and social functioning in major depression. *Acta Psychiatrica Scandinavica 103*, 257-261.

G

18. Gabilondo, A., Rojas-Farreras, S., Vilagut, G., Haro, J.M., Fernández, A., Pinto-Meza, A., Alonso, J., 2010. Epidemiology of major depressive episode in a southern European country: results from the ESEMeD-Spain Project. *Journal of Affective Disorders 120*, 76-85.
19. Glassman, A.H., Bigger, J.T., Jr., Gaffney, M., 2009. Psychiatric characteristics associated with long-term mortality among 361 patients having an acute coronary syndrome and major depression: seven-year follow-up of SADHART participants. *Archives of General Psychiatry 66*, 1022-1029.

H

20. Hamilton M. *A rating scale for depression*. *J Neurol Neurosurg psychiatry*. 1960; 23 (1): 56-52
21. Hardeveld F, Spijker J, De Graaf R, Nolen WA, Beekman AT. Recurrence of major depressive disorder and its predictors in the general population: results from The Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *Psychol Med* 2013; 43: 39-48.
22. Hayes, S. C., Strosahl, K. D., & Wilson, K. G. (1999). *Acceptance and commitment therapy: An experiential approach to behavior change*. New York, NY: Guilford Press.
23. Hayes, S. C., Strosahl, K., & Wilson, K. G. (2014). *Terapia de Aceptación Y Compromiso: Proceso Y Práctica Del Cambio Consciente: Mindfulness*. Guilford Press.
24. Hemingway, H., Nicholson, A., Kuper, H. Depression as an etiologic and prognostic factor in coronary heart disease: a meta-analysis of 6362 events among 146 538 participants in 54 observational studies. *European Heart Journal* (2006) 27, 2763–2774.

25. Hoge, E. A., Bui, E., Goetter, E., Robinaugh, D. J., Ojserkis, R. A., Fresco, D. M., & Simon, N. M. (2015). Change in decentering mediates improvement in anxiety in mindfulness-based stress reduction for generalized anxiety disorder. *Cognitive therapy and research*, 39(2), 228-235.

K

26. Keller, M.B., 2003. Past, present, and future directions for defining optimal treatment outcome in depression: remission and beyond. *JAMA* 289, 3152-3160.
27. Kerr, C. E., Josyula, K., & Littenberg, R. (2011). Developing an observing attitude: An analysis of meditation diaries in an MBSR clinical trial. *Clinical psychology and psychotherapy*, 18(1), 80-93. <http://dx.doi.org/10.1002/cpp.700>.
28. Kessler, R.C., Berglund, Demler, O., Jin, R., Koretz, D., Merikangas, K.R., Rush, A.J., Walters, E.E., Wang, P.S., 2003. The epidemiology of major depressive disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). *JAMA* 289, 3095-3105.
29. Kocovski, N.L., Segal, Z.V. and Battista, S.R. (2009). Mindfulness and psychopathology: problem formulation. In *Clinical handbook of mindfulness* (pp. 85–98). New York: Springer.
30. Kuper, H., Marmot, M., Hemingway, H., 2002. Systematic review of prospective cohort studies of psychosocial factors in the etiology and prognosis of coronary heart disease. *Seminars in Vascular Medicine* 2, 267-314.
31. Kupfer, D.J., Frank, E., Philips, M.L., 2012. Major depressive disorder: new clinical, neurobiological, and treatment perspectives. *Lancet* 379, 1045-1055.

L

32. Lam RW, Michalaak EE, Swinson RP. *Assessment scales in depression and anxiety*. London: Informa Healthcare; 2004.
33. Lau, M. A., Bishop, S. R., Segal, Z. V., Buis, T., Anderson, N. D., Carlson, L., ... & Devins, G. (2006). The Toronto mindfulness scale: Development and validation. *Journal of clinical psychology*, 62(12), 1445-1467.
34. Lépine, J.P., Gastpar, M., Mendlewicz, J, Tylee, A., 1997. Depression in the community: the first pan-European study DEPRES (Depression Research in European Society). *International Clinical Psychopharmacology* 12, 19-29.

35. Lespérance, F, Frasura-Smith, N., Talajic, M., Bourassa, M.G., 2002. Five-Year Risk of Cardiac Mortality in Relation to Initial Severity and One-Year Changes in Depression Symptoms After Myocardial Infarction *Circulation* 105, 1049-1053.
36. Lin CH, Chen CC, Wang FC, Lane HY. *Percentage reduction of depression severity versus absolute severity initial weeks after the end of treatment to predict response or remission.* *Psychiatry Clin Neurosci.* 2013; 67 (4): 265-72.
37. Lobo A, Pérez-Echeverría MJ, Artal J. *Validity of the scaled version of the General Health Questionnaire (GHQ-28) in a Spanish population.* *Psychol Med.* 1986 Feb; 16(1):135-40

M

38. McCracken, L. M., Gutiérrez-Martínez, O., & Smyth, C. (2013). "Decentering" reflects psychological flexibility in people with chronic pain and correlates with their quality of functioning. *Health Psychology, 32*(7), 820.
39. Mathers, C.D., Loncar, D., 2006. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 3, e442.
40. Mezuk, B., Eaton, W.W., Albrecht, S., Golden, S.H., 2008. Depression and type 2 diabetes over the lifespan: a meta-analysis. *Diabetes Care* 31, 2383-2390.
41. Montgomery SA, Asberg M. *A new depression scale designed to be sensitive to change.* *Br. J. Psychiatry.* 1979 Apr; 134: 382-9.
42. Moussavi, S., Chatterji, S., Verdes, E., Tandon, A., Patel, V., Ustun, B., 2007. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys. *Lancet* 370, 851-858.

N

43. Novick D, Hong J, Montgomery W, Dueñas H, Gado M, Haro JM. Predictors of remission in the treatment of major depressive disorder: real-world evidence from a 6-month prospective observational study. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2015; 11: 197-205.

O

44. Organización Mundial de la Salud. *Informe sobre la salud en el mundo 2001.* "OMS":http://www.who.int/whr/2001/en/whr01_es.pdf

45. Organización Mundial de la Salud. CIE-10 *Trastornos mentales y del comportamiento. Descripciones clínicas y pautas para el diagnóstico*. Madrid, Meditor; 1992.

P

46. Prince, J., Patel, V., Saxena, S., Maj, M., Maslko, J., Philips, M.R., Rahman, A., 2007. No health without mental health. *Lancet* 370, 859-877.

R

47. Romera, I., Fernández-Pérez, S., Montejo, A.L., Caballero, F., Caballero, L., Arbesú, J.A., Delgado-Cohen, H., Desai, D., Polavieja, P., Gilaberte, I., 2010. Generalized anxiety disorder, with or without co-morbid major depressive disorder, in primary care: prevalence of painful somatic symptoms, functioning and health status. *Journal of Affective Disorders* 127, 160-168.
48. Romera I, Pérez V, Menchón JM, Delgado-Cohen H, Polavieja P, Gilaberte I. Social and occupational functioning impairment in patients in partial versus complete remission of a major depressive disorder episode. A six-month prospective epidemiological study. *Eur Psychiatry* 2010; 25 (1): 58-65.

S

49. Safran, J. D., & Segal, Z. V. (1990). *Interpersonal process in cognitive therapy*. New York, NY: The Guilford Press.
50. Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, C., Knapp, M., 2011. Costs of depression in Catalonia (Spain). *Journal of Affective Disorders* 132, 130-138.
51. Simon, G.E., Revicki, D., Heiligenstein, J., Grothaus, L., Vonkorff, M., Katon, W.J., Hylan, T.R., 2000. Recovery from depression, work productivity and health care costs among primary care patients. *General Hospital Psychiatry* 22, 153-162.
52. Soler, J., Franquesa, A., Feliu-Soler, A., Cebolla, A., García-Campayo, J., Tejedor, R. y Portella, M. J. (2014). Assessing Decentering: Validation, psychometric properties, and clinical usefulness of the Experiences Questionnaire in a Spanish sample. *Behaviour Therapy*, 45, 863–871. <http://dx.doi.org/10.1016/j.beth.2014.05.004> Soler, J.

53. Soler J, Pérez-Sola V, Puigdemont D, Pérez-Blanco J, Figueres M, Alvarez E. *Escala para la Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos de la Depresión*. Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr Cien Afin 1997; 25:243-9
54. Sobocki, P., Ekman, M., Agren, H., Runeson, B., Jönsson, B., 2006. The mission is remission: health economic consequences of achieving full remission with antidepressant treatment for depression. International Journal of Clinical Practice 60, 791-798.
55. Sokero, T.P., Melartin, T.K., Rytsälä, H.J., Leskelä, U.S., Lestelä-Mielonen, P.S., Isometsä, E.T., 2005. Prospective study of risk factors for attempted suicide among patients with DSM-IV major depressive disorder. British Journal of Psychiatry 186, 314-318.

T

56. Thase, M.E., Sloan, D.M., Kornstein, S.G., 2002. Remission as the critical outcome of depression treatment. Psychopharmacology Bulletin 36, S12-S25.
57. Teasdale, J. D., Moore, R. G., Hayhurst, H., Pope, M., Williams, S., & Segal, Z. V. (2002). Metacognitive awareness and prevention of relapse in depression: empirical evidence. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 70(2), 275.
58. Trujols J, de Diego-Adeliño J, Feliu-Soler A, Iraurgi I, Puigdemont D, Alvarez E, Pérez V, Portella MJ. *Adaptación castellana del Inventario de Quick de sintomatología depresiva autoadministrado (QIDS-SR16)*. J. Affect Disord 2014 Dec; 169: 189-96
59. Trujols J, Feliu-Soler A, de Diego-Adeliño J, Portella MJ, **Cebrià Q**, Soler J, Puigdemont D, Alvarez E, Perez V.- Myers JK, Weissman MM. Use of a self-report. *A psychometric analysis of the Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) in Spanish patients*. J of Affect Disord. 2013 Dec; 151(3):920-3.

V

60. Valladares, A., Dilla, T., Sacristán, J.A., 2009. Depression: a social mortgage. Latest advances in knowledge of the cost of the disease. Actas Españolas de Psiquiatría 37, 49-53.
61. Vázquez C, Sanz J. *Fiabilidad y validez de la versión española del Inventario para la Depresión de Beck de 1978 en pacientes con trastornos psicológicos*. Clin Salud. 1999; 10:59-81.

Z

62. Zimmerman, M., McGlinchey J.B., Posternak, M.A., Friedman, M., Attiullah, N., Boerescu, D. How should remission from depression be defined? The depressed patient's perspective. *Am J Psychiatry*. 2006; 163 (1): 148-50.
63. Zimmerman M, Posternak MA, Chelminski I. *Using a self-report depression scale to identify remission in depressed outpatients*. *Am J Psychiatry*. 2004; 161:1911-3.
64. Zimmerman, M., Posternak, M.A., Chelminski, I. Is the cutoff to define remission on the Hamilton Rating Scale for Depression too high? *J. Nerv. Ment. Dis.* 2005,193, 170-175.
65. Zimmerman M, Posternak MA, McGlinchey J, Friedman M, Attiullah N, Boerescu D. *Validity of a self-report depression symptom scale for identifying remission in depressed outpatients*. *Compr Psychiatry*. 2006; 47:185-8.
66. Zimmerman M, Chelminski I, McGlinchey JB, Posternak MA. *A clinically useful depression outcome scale*. *Compr Psychiatry*. 2008a; 49:131-40.
67. Zimmerman M, McGlinchey JB. *Depressed patients' acceptability of the use of self-administered scales to measure outcome in clinical practice*. *Ann Clin Psychiatry*. 2008b; 20:125-9.
68. Zung WWK. *A self-rating depression scale*. *Arch Gen Psychiatry*. 1965; 12(1):63-70.

ANEXOS

12. ANEXOS

- 12.1. Versión española de la CUDOS (Clinically Useful Depression Outcome Scale)
- 12.2. Versión española de la EQ-Decentering
- 12.3. Clasificación de diagnósticos clínicos de Trastorno Depresivo según la DSM-IV
- 12.4. Hoja de información al paciente
- 12.5. Consentimiento informado
- 12.6. Hoja de recogida de datos del paciente
- 12.7. Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica
- 12.8. Conformidad de la Dirección del Centro

ESCALA DE DEPRESIÓN (CUDOS)

INSTRUCCIONES: Este cuestionario contiene preguntas sobre síntomas de depresión. Para cada afirmación, indique por favor en qué grado describe su situación durante la SEMANA PASADA, INCLUYENDO EL DÍA DE HOY. Rodee con un círculo el número que mejor describa su situación.

Durante LA ÚLTIMA SEMANA, INCLUYENDO EL DÍA DE HOY...	No es cierto en absoluto (0 días)	Rara vez cierto (1-2 días)	A veces cierto (3-4 días)	A menudo cierto (5-6 días)	Casi siempre cierto (cada día)
1. Me sentí triste o deprimido	0	1	2	3	4
2. No estuve tan interesado en mis actividades habituales	0	1	2	3	4
3. Mi apetito fue escaso y no me apeteció comer)	0	1	2	3	4
4. Mi apetito fue mucho mayor de lo habitual	0	1	2	3	4
5. Tuve dificultades para dormir	0	1	2	3	4
6. Estuve durmiendo demasiado	0	1	2	3	4
7. Me sentí muy inquieto, resultándome difícil permanecer quieto sentado	0	1	2	3	4
8. Me sentí enlentecido físicamente, como si mi cuerpo estuviera atascado en el barro	0	1	2	3	4
9. Mi nivel de energía fue bajo	0	1	2	3	4
10. Me sentí culpable	0	1	2	3	4
11. Pensé que era un fracasado	0	1	2	3	4
12. Tuve problemas de concentración	0	1	2	3	4
13. Tuve más problemas que habitualmente para tomar decisiones	0	1	2	3	4
14. Deseé estar muerto	0	1	2	3	4
15. Pensé en matarme	0	1	2	3	4
16. Pensé en un futuro sin esperanza	0	1	2	3	4
17. En general, ¿en qué medida los síntomas de depresión han interferido o le han causado problemas en su vida durante la semana pasada?					
	0: Nada	1: Un poco	2: Moderadamente	3: Bastante	4: Muchísimo
18. ¿Cómo valoraría su calidad de vida global durante la semana pasada?					
	0: Muy buena, mi vida difícilmente podría ser mejor.	1: Bastante buena, la mayoría de las cosas están yendo bien	2: Las partes buenas y las malas están más o menos igualadas	3: Bastante mala, la mayoría de las cosas están yendo mal	4: Muy mala, mi vida difícilmente podría ser peor.
19. Valore el nivel habitual de gravedad de sus síntomas de depresión durante la semana pasada					
	0: Ninguna	1: Mínima	2: Leve	3: Moderada	4: Grave

EQ

Instrucciones: A continuación, tienes una recopilación de afirmaciones sobre tu experiencia diaria durante los últimos 7 días. Utilizando la escala de 1-5, por favor indica con qué frecuencia tienes estas experiencias. Contesta de acuerdo a lo que realmente refleje tu experiencia, más que lo que tú pienses que debería ser tu experiencia.

1- Soy más capaz de aceptarme a mí mismo como soy.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

2- Puedo enlentecer mi pensamiento en momentos de estrés.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

3- Me doy cuenta de que no me tomo las dificultades de forma tan personal.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

4- Puedo separar mis pensamientos y sentimientos de mí mismo.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

5- Puedo tomarme tiempo para responder a las dificultades.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

6- Me puedo tratar de forma amable.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

7- Puedo observar sentimientos desagradables sin ser arrastrado hacia ellos.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

8- Tengo la sensación de que soy completamente consciente de lo que está sucediendo a mi alrededor y dentro de mí.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

9- Veo que, en realidad, no soy mis pensamientos.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

10- Soy consciente de sentir mi cuerpo como un todo.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

11- Veo las cosas desde una perspectiva más amplia.

1	2	3	4	5
Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre

Criterios diagnósticos según la DSM-IV-TR

Criterios Diagnósticos Episodio Depresivo Mayor según DSM-IV-TR

A	<p>Cinco (o más) de los síntomas siguientes durante el mismo periodo de 2 semanas y representan un cambio respecto del desempeño previo; por lo menos uno de los síntomas es (1) estado de ánimo depresivo o (2) pérdida de interés o placer.</p> <p>(1) Estado de ánimo depresivo la mayor parte del día, casi todos los días, indicado por el relato subjetivo o por observación de otros.</p> <p>(2) Marcada disminución del interés o del placer en todas, o casi todas, las actividades durante la mayor parte del día, casi todos los días.</p> <p>(3) Pérdida significativa de peso sin estar a dieta o aumento significativo, o disminución o aumento del apetito casi todos los días.</p> <p>(4) Insomnio o hipersomnia casi todos los días.</p> <p>(5) Agitación o retraso psicomotores casi todos los días.</p> <p>(6) Fatiga o pérdida de energía casi todos los días.</p> <p>(7) Sentimientos de desvalorización o de culpa excesiva o inapropiada (que pueden ser delirantes) casi todos los días (no simplemente autorreproches o culpa por estar enfermo).</p> <p>(8) Menor capacidad de pensar o concentrarse, o indecisión casi todos los días (indicada por el relato subjetivo o por observación de otros).</p> <p>(9) Pensamientos recurrentes de muerte (no sólo temor de morir), ideación suicida recurrente sin plan específico o un intento de suicidio o un plan de suicidio específico.</p>
B	Los síntomas no cumplen los criterios de un episodio mixto
C	Los síntomas provocan malestar clínicamente significativo o deterioro del funcionamiento social, laboral o en otras esferas importantes.
D	Los síntomas no obedecen a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (por ejemplo, una droga de abuso, una medicación), ni a una enfermedad médica general (por ejemplo hipotiroidismo).
E	Los síntomas no son mejor explicados por duelo, es decir que tras la pérdida de un ser querido, los síntomas persisten por más de 2 meses o se caracterizan por visible deterioro funcional, preocupación mórbida con desvalorización, ideación suicida, síntomas psicóticos o retraso psicomotor.
Fuente: American Psychiatric Association. DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV. Barcelona: Masson 2003.	

Criterios Especificadores de gravedad/ características psicóticas/ remisión del episodio depresivo mayor actual (o más reciente) del DSM-IV-TR

<p>Nota: Codificar en el quinto dígito. Leve, moderado, grave sin características psicóticas y grave con características psicóticas se pueden aplicar sólo si actualmente se cumplen los criterios de episodio depresivo mayor. En remisión parcial y en remisión completa se pueden aplicar al episodio depresivo mayor más reciente del trastorno depresivo mayor, y a un episodio depresivo mayor del trastorno bipolar I o II, sólo si éste es el tipo más reciente de episodio de estado de ánimo.</p>
<p>Leve: Pocos síntomas, o ninguno, aparte de los requeridos para arribar al diagnóstico, y los síntomas provocan sólo deterioro menor del desempeño laboral o de las actividades sociales habituales o de las relaciones con los demás.</p>
<p>Moderado: Síntomas o deterioro funcional entre "leve" y "grave".</p>

Criterios Diagnósticos de trastorno depresivo mayor recurrente del DSM-IV-TR

A. Dos o más episodios depresivos mayores.

Nota: para ser considerados episodios separados, debe haber un intervalo de, por lo menos 2 meses consecutivos en los que no se cumplen los criterios de episodio depresivo mayor.

B. Los episodios depresivos mayores no son mejor explicados por trastorno esquizoafectivo, y no se sobregregan a esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno delirante, ni trastorno psicótico sin otra especificación.

C. Nunca ha habido un episodio maniaco, un episodio mixto, ni un episodio hipomaniaco. Nota: esta exclusión no se aplica si todos los episodios tipo maniaco, tipo mixto o tipo hipomaniaco son inducidos por sustancias o tratamiento, o se deben a los efectos fisiológicos directos de una enfermedad médica general.

Si actualmente se cumplen los criterios completos de un episodio depresivo mayor, especificar su estado clínico y/o características actuales:

- ~ Leve, moderado, grave sin características psicóticas/grave con características psicóticas
- ~ Crónico
- ~ Con características catatónicas
- ~ Con características melancólicas
- ~ Con características atípica
- ~ Con inicio posparto

Si actualmente no se cumplen los criterios completos de un episodio depresivo mayor, especificar el estado clínico actual del trastorno depresivo mayor o las características del episodio más reciente:

- ~ En remisión parcial, en remisión completa
- ~ Crónico
- ~ Con características catatónicas
- ~ Con características melancólicas
- ~ Con características atípicas
- ~ Con inicio posparto

Especificar:

- ~ Especificadores de evolución longitudinal (con recuperación entre los episodios o sin ella)
- ~ Con patrón estacional.

Fuente: American Psychiatric Association. DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV. Barcelona: Masson 2003.

Grave sin características psicóticas: Varios síntomas aparte de los requeridos para arribar al diagnóstico, y síntomas que interfieren notoriamente con el desempeño laboral, o las actividades sociales habituales o las relaciones con los demás.

Grave con características psicóticas: Ideas delirantes o alucinaciones. Si es posible, especificar si las características psicóticas son congruentes o incongruentes con el estado de ánimo.

- a) Características psicóticas congruentes con el estado de ánimo: Ideas delirantes o alucinaciones cuyo contenido es completamente compatible con los temas depresivos habituales de inadecuación personal, culpa, enfermedad, muerte, nihilismo o castigo merecido.
- b) Características psicóticas incongruentes con el estado de ánimo: Ideas delirantes o alucinaciones cuyo contenido no corresponde a los temas depresivos habituales de inadecuación personal, culpa, enfermedad, muerte, nihilismo o castigo merecido. Se incluyen síntomas, como ideas delirantes de persecución (no directamente relacionados con temas depresivos), inserción del pensamiento, transmisión del pensamiento e ideas delirantes de control.

En remisión parcial: Hay síntomas de un episodio depresivo mayor, pero no se cumplen los criterios completos, o hay un periodo sin ningún síntoma significativo de episodio depresivo mayor que dura menos de 2 meses tras el final del episodio depresivo mayor. (Si el episodio depresivo mayor se sobreagregó a trastorno distímico, se efectúa el diagnóstico de trastorno distímico solo, una vez que ya no se cumplen los criterios completos de episodio depresivo mayor).

En remisión completa: Durante los últimos 2 meses, no hubo signos ni síntomas significativos de la alteración.
Sin otra especificación.

Fuente: American Psychiatric Association. DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV. Barcelona: Masson 2003.

Criterios diagnósticos del trastorno depresivo mayor, episodio único, del DSM-IV-TR

A. Un solo episodio depresivo mayor.

B. El episodio depresivo mayor no es mejor explicado por trastorno esquizoafectivo, y no se sobreagrega a esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno delirante, ni trastorno psicótico sin otra especificación.

C. Nunca ha habido un episodio maniaco, un episodio mixto, ni un episodio hipomaniaco. Nota: Esta exclusión no se aplica si todos los episodios tipo maniaco, tipo mixto o tipo hipomaniaco son inducidos por sustancias o tratamiento, o se deben a los efectos fisiológicos directos de una enfermedad médica general.

Si actualmente se cumplen los criterios completos de un episodio depresivo mayor, especificar su estado clínico y/o características actuales:

- ~ Leve, moderado, grave sin características psicóticas/grave con características psicóticas
- ~ Crónico
- ~ Con características catatónicas
- ~ Con características melancólicas
- ~ Con características atípicas
- ~ Con inicio posparto

Si actualmente no se cumplen los criterios completos de un episodio depresivo mayor, especificar el estado clínico actual del trastorno depresivo mayor o las características del episodio más reciente:

- ~ En remisión parcial, en remisión completa
- ~ Crónico
- ~ Con características catatónicas
- ~ Con características melancólicas
- ~ Con características atípicas
- ~ Con inicio posparto

Fuente: American Psychiatric Association. DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV. Barcelona: Masson 2003.

Información al paciente

Introducción

La Depresión es la cuarta causa de incapacidad y muerte en el mundo siendo únicamente superada por las enfermedades del aparato respiratorio, enfermedades relacionadas con el parto/puerperio y la diarrea infantil. En estudios anteriores se han identificado los 16 instrumentos más utilizados en España para evaluar la depresión clínica en adultos. Entre los instrumentos analizados destacaban las diferentes versiones completas del Inventario de Depresión de Beck, la escala de Hamilton, la Escala Auto aplicada de Depresión de Zung y la Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos ya que sus ítems presentaban un mayor grado de relevancia y representatividad del contenido de las definiciones sintomáticas de depresión clínica del DSM-IV y la CIE-10

Considerando el relativamente elevado número de instrumentos autos administrados diseñados para la evaluación de la depresión podría cuestionarse tanto el desarrollo de cualquier nuevo auto informe como los intentos de adaptación de nuevos instrumentos a nuestro ámbito sociocultural de referencia. La CUDOS se ha desarrollado con el doble objetivo de ser tanto un instrumento de evaluación diagnóstica como una medida de la gravedad de la sintomatología depresiva, sensible al cambio.

Su enfermera le ha ofrecido participar voluntariamente en un estudio de investigación de la depresión utilizando la escala CUDOS anteriormente mencionada. Su participación en este estudio puede durar 3 meses como máximo.

Propósito del estudio

El objetivo de este estudio es demostrar que la versión española de la CUDOS detectará los síntomas de mejora y remisión de la depresión y determinará cuáles son los ítems que la pronostican, y en cuánto tiempo.

Requisitos para participar

Para participar en el estudio debe tener en cuenta que tendrá que rellenar el cuestionario durante los 3 primeros días posteriores al ingreso, a la semana de pasar el primer cuestionario y una vez cada semana en las semanas posteriores hasta el alta.

Es importante que la enfermera responsable del estudio conozca todos los medicamentos que esté tomando. Ello incluye los medicamentos sin receta y el alcohol y otras sustancias. También es muy importante que avise inmediatamente al médico si en el transcurso del estudio contrae una enfermedad que no padecía al iniciarlo.

Procedimientos del estudio

Si opta por participar en este estudio se le facilitará el auto cuestionario para que los complete o bien se le ayudará a autocompletarlo si precisa ayuda. En todas las visitas con su enfermera se le formularán una serie de preguntas para evaluar su estado de ánimo.

En todas las visitas se le interrogará sobre sus síntomas.

El cuestionario son rápido de pasar y no estará más de 5´ en completarlo.

Su participación en este periodo de evaluación no afectará al tipo de tratamiento prescrito por su médico.

Riesgo

Al tratarse de una intervención que únicamente incluye la valoración de su estado anímico a través de un cuestionario no conlleva ningún riesgo asociado.

Otros tratamientos

El participar en este estudio no es incompatible con otros tratamientos.

Participación voluntaria

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o podrá interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento, sin que ello tenga consecuencias ni suponga una pérdida de los beneficios a que tuviera derecho antes de incorporarse al estudio.

Si decide abandonar el estudio, la enfermera _____ o uno de los miembros de su equipo le preguntarán los motivos de esta decisión.

Posibles efectos beneficiosos

Recibirá información sobre las exploraciones psicométricas realizadas durante el estudio.

Aunque todos los cuestionarios han probado ser útiles como herramientas para la valoración de la depresión durante el tratamiento ello no garantiza que produzca efectos médicos beneficiosos.

Preguntas

Si desea formular alguna pregunta en relación con el estudio, póngase en contacto con la enfermera _____ en la sala B2 del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, teléfono 935565770.

Confidencialidad

Si Vd. acepta participar en este estudio los archivos médicos reveladores de su identidad serán tratados de forma confidencial. Su información médica puede ser mantenida y procesada en un computador de forma anónima.

Firmas

Para incorporarse al estudio, usted o un representante legal deberán firmar y fechar la página de firmas

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE POR ESCRITO

“Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico, con un período variable de seguimiento, en circunstancias de práctica clínica habitual (ambulatoria o en régimen de ingreso)”

Yo, (nombre y apellidos).....

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

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha

Firma del participante

Nota: “La fecha debe ser escrita por el propio paciente”

Fecha

Firma del investigador

CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL POR ESCRITO

Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico, con un período variable de seguimiento, en circunstancias de práctica clínica habitual (ambulatoria o en régimen de ingreso)”

Yo, (nombre y apellidos).....

En calidad de (relación con el participante).....

(Nombre y apellidos del participante).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con.....

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha

Firma del representante legal

Nota: “La fecha debe ser escrita por el propio representante legal”

Fecha

Firma del investigador

CRD

Utilidad clínica de la versión española de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (CUDOS) para determinar los síntomas de remisión temprana en pacientes diagnosticados del espectro de los Trastornos del estado de ánimo según DSM-IV

Cuaderno Recogida de Datos (CRD)

Utilidad clínica de la versión española de la *Clinically Useful Depression Outcome Scale* (CUDOS) para determinar los síntomas de remisión precoz en pacientes diagnosticados del espectro de los Trastornos del estado de ánimo según DSM-IV

Nº Orden:

Fecha de Consentimiento Informado	
Fecha de inclusión	
Unidad de procedencia	<input type="checkbox"/> Hospital de la Santa Creu i Sant Pau <input type="checkbox"/> Hospital Clínico Universitario San Carlos

Nº Orden:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

(Táchese donde corresponda)

Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años

Si

No

Pacientes con diagnóstico médico de “T. del Estado de Ánimo” según DSM-IV en los que uno de los síntomas cardinales sea el estado de ánimo depresivo, o, la pérdida de interés o de la capacidad para el placer

Si

No

Para la selección de este paciente todas las respuestas deben ser AFIRMATIVAS

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

(Táchese donde corresponda)

Pacientes con déficit cognitivo (Alzheimer o Demencia senil).....

Si

No

Pacientes con Trastorno Psicótico

Si

No

Pacientes con analfabetismo.....

Si

No

Pacientes con incapacidad/debilidad física severa

Si

No

Para la selección de este paciente todas las respuestas deben ser NEGATIVAS

Nº Orden:

Valoración INICIAL

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS y CLÍNICOS						
Edad:	años		18-34 años		35-59 años	≥ 60 años
Sexo:	Hombre	Mujer				
Nivel de Educación			Situación Laboral			
	Sin estudios			Paro		
	Estudios primarios/EGB			Estudiante		
	ESO/BUP y COU			Activo		
	FP/CFGS			Jubilado		
	Estudios Universitarios			Incapacidad permanente/transitoria		
				Baja laboral		
Estado civil						
	Soltera/o			Separada/o - divorciada/o		
	Casada/o – En Pareja			Viuda/o		
Relación que ocupa en su familia						
	Padre/madre		Hermano/a		Hijo/a	
						Pareja

Nº Orden:

Valoración INICIAL

DATOS CLÍNICOS	
Diagnóstico Clínico	
Trastorno Depresivo Mayor	Doble Depresión
Trastorno Depresivo Crónico	Trastorno Depresivo Recurrente
Trastorno Distímico	Trastorno Adaptativo
Trastorno Bipolar en fase depresiva	Otros (especificar)
<div style="border: 2px solid black; background-color: black; color: white; padding: 10px; margin: 0 auto; width: 80%;"> Antecedentes patológicos </div>	
Fumador	Tóxicos
Obesidad	ICC leve-moderada
EPOC	Insuficiencia Renal
Neo (especificar)	
TOTAL COMORBILIDADES	

Nº Orden:

ESCALA DE IMPRESIÓN DE MEJORÍA GLOBAL DEL PACIENTE (PGI)

El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de Likert de siete puntos:

1	Muchísimo mejor
2	Mucho mejor
3	Un poco mejor
4	Ningún cambio
5	Un poco peor
6	Mucho peor
7	Muchísimo peor

Nº Orden:

ESCALA DE IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (CGI)

Administración:

Consta de dos subescalas que evalúan, respectivamente, la gravedad del cuadro clínico y la mejoría del cuadro clínico debido a las intervenciones terapéuticas.

Interpretación:

Se trata de una escala descriptiva que proporciona información cualitativa sobre la gravedad del cuadro y sobre el cambio experimentado por el paciente con respecto al estado basal.

IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (ICG)

IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL-GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD (ICG-GE)

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

IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL-MEJORÍA GLOBAL (ICG-MG)

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

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña Milagros Alonso Martínez, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio observacional:

TÍTULO: Utilidad clínica de la versión española de la Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) para determinar los síntomas de remisión precoz en pacientes diagnosticados del espectro de los Trastornos del estado de ánimo según DSM-IV - (IBSP-CUD-2015-74) - MARIA QUERALT CEBRIA MORALES			
PROMOTOR: INSTITUT DE RECERCA HSCSP			
CÓDIGO	Nº EudraCT	VERSIÓN	Ref. HSCSP
IBSP-CUD-2015-74	NO PROCEDE	v. 1 de fecha 05/10/2015	15/272 (OBS)
-Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 1 de fecha 05/10/2015.			

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- La capacidad de los investigadores y las instalaciones y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como el plan de reclutamiento de los sujetos.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este CEIC acepta que dicho estudio observacional sea realizado en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona) por la Sra. M. Queralt como investigadora principal.

Lo que firmo en Barcelona, a 11 de noviembre de 2015



FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
COMITÉ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Dra. Milagros Alonso Martínez

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Alessandro Sionis, en su calidad de Director Médico de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta del promotor **INSTITUT DE RECERCA HSCSP**, para que sea realizado en este Centro el estudio observacional titulado: "Utilidad clínica de la versión española de la Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) para determinar los síntomas de remisión precoz en pacientes diagnosticados del espectro de los Trastornos del estado de ánimo según DSM-IV".

CÓDIGO: **IBSP-CUD-2015-74**

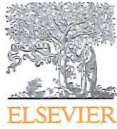
Nº EUDRACT: **NO PROCEDE**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Sra. Queralt Cebrià / S. Psiquiatria.**

Que acepta la realización de dicho estudio observacional en este Centro.

Lo que firma en Barcelona, a 11 de Diciembre de 2015.


DIRECCIÓN GESTIÓN SANITARIA
DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
DURANGO MÉDICA



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad

Research report

A psychometric analysis of the Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) in Spanish patients



Joan Trujols^{a,*}, Albert Feliu-Soler^a, Javier de Diego-Adeliño^a, Maria J. Portella^a,
Queralt Cebrià^a, Joaquim Soler^a, Dolors Puigdemont^a, Enric Álvarez^{a,b}, Víctor Perez^{a,b}

^a Servei de Psiquiatria, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, Centre de Investigació Biomèdica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), Spain

^b Departament de Psiquiatria i Medicina Legal, Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Bellaterra, Spain

ARTICLE INFO

Article history:
Received 25 April 2013
Received in revised form
8 August 2013
Accepted 8 August 2013
Available online 17 August 2013

Keywords:
Depression
Self-report
Dimensionality
Reliability
Validity
Responsiveness to change

ABSTRACT

Background: Psychometrically sound and time-efficient scales that measure depressive symptoms are essential for research and clinical practice. This study was aimed at exploring the psychometric properties of the Spanish version of the Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) in a clinical sample.

Method: Participants were 162 patients (72% women) with a mood disorder (86% diagnosed as major depressive disorder). Depressive symptoms were assessed by means of the CUDOS, the Beck Depression Inventory (BDI), and two interviewer-rated instruments: the 17-item Hamilton Depression Rating Scale (HDRS₁₇) and the Clinical Global Impression-Severity (CGI-S) scale. Dimensionality, internal consistency, test-retest reliability, construct validity, criterion validity, and responsiveness to change of the CUDOS were explored.

Results: The CUDOS exhibited a one-factor structure which accounted for 55.7% of the variance, and excellent results for internal consistency (Cronbach's alpha=0.93), for test-retest reliability (intraclass correlation coefficient=0.84) and for convergent validity [HDRS₁₇ ($r=0.77$), CGI-S ($r=0.73$) and BDI ($r=0.89$)]. The ability of the CUDOS to identify patients in remission was high (area under ROC curve=0.96). Its responsiveness to change was also highly satisfactory: patients with greater clinical improvement showed a greater decrease in CUDOS scores ($p < 0.001$).

Limitations: Diagnoses, even though made by expert clinicians, were established as part of routine clinical practice. Generalizability of the findings beyond the study sample is unknown.

Conclusions: The findings suggest that the Spanish version of the CUDOS is valuable as a brief and psychometrically sound self-report instrument to assess depressive symptoms in research and in clinical practice.

© 2013 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

The Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) is a self-report scale developed with the twofold aim of being a screening instrument with case-finding capability and a sensitive-to-change measure of the severity of depressive symptoms (Zimmerman et al., 2008). This scale is composed of 16 items that cover the 9 DSM-IV diagnostic criteria of major depressive disorder (MDD). Responses are obtained on a 5-point Likert scale indicating the frequency of the symptom during the past week (0=not at all true [0 days]; 4=almost always true [every day]). Total scores range from 0 to 64.

The CUDOS is significantly shorter and less time-consuming for the respondent (usually taking no more than three minutes to be completed) than most self-report questionnaires in common use (Zimmerman et al., 2004; Zimmerman and McGlinchey, 2008). Moreover, it shows adequate psychometric properties comparable to the ones of these latter instruments (Zimmerman et al., 2004, 2006b, 2008). The CUDOS is also extremely quick and easy to score (Zimmerman et al., 2008; Zimmerman and McGlinchey, 2008) and has a higher acceptability among patients than other self-reports (Zimmerman and McGlinchey, 2008). The above features render this scale particularly well suited to assess depressive symptoms in both research and clinical practice settings. The present study aims at exploring the psychometric properties of the Spanish version of the CUDOS in a clinical sample, addressing the following measurement properties: dimensionality, reliability, validity and responsiveness to change.

* Correspondence to: Servei de Psiquiatria, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Sant Antoni Maria Claret 167, 08025 Barcelona, Spain. Tel.: +34 93 5537665; fax: +34 93 5537666.

E-mail addresses: jtrujols@santpau.cat, joan.trujols@gmail.com (J. Trujols).

2. Method

2.1. Design and setting

This is an observational, prospective, single-centre study, with varying follow-up, performed in outpatient and inpatient psychiatric facilities of a general hospital located in Barcelona (Catalonia, northeast Spain).

2.2. Participants

The sample consisted of 162 consecutively recruited patients (72.4% women) with a mean age of 52.0 (SD=14.8) years, suffering from a mood disorder according to DSM-IV (85.6% diagnosed as MDD; dysthymic disorder: 5.5%; bipolar I disorder: 8.9%), and treated predominantly in the outpatient clinic (78.3%). Exclusion criteria included lifetime diagnosis of psychotic disorder, and current neurological or substance-use disorders. All participants were assessed while receiving their treatment as usual, which could be long-term ongoing or recently prescribed. The 17-item Hamilton Depression Rating Scale (HDRS₁₇) mean score for the whole sample was 16.4 (SD=8.1).

2.3. Instruments

Depressive symptoms were assessed by means of the Spanish version of the CUDOS, a self-report scale – the Beck Depression Inventory (BDI; [Vázquez and Sanz, 1999](#)) – and two interviewer-rated instruments: the HDRS₁₇ ([Bobes et al., 2003](#)) and the Clinical Global Impression-Severity scale (CGI-S; [Guy, 2004](#)). In addition, two self-report instruments tapping into psychosocial functioning and quality of life were administered: the Single-Item Global Measure of Psychosocial Functioning (GPF) and the Single-Item Global Measure of Quality of Life (GQOL; [Zimmerman et al., 2006c](#)).

2.4. Procedure

The Spanish versions of the CUDOS and the two single-item global measures (i.e., GPF and GQOL) were developed through the usual translation-back translation process. All translations were done by independent native speakers in the destination language. The two native English back-translators did not know the original version of the scales. The author of these measures gave his approval to the back-translated versions and certified their conceptual and linguistic equivalence with the original versions. The research project was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona). All participants provided written informed consent.

Patients were assessed by means of clinician-rated instruments and self-reported scales. Ratings on the clinician administered instruments were blind to the responses given by patients on the self-reported scales. The CUDOS, the GPF and the GQOL were administered to the entire sample ($n=162$), whilst the other three instruments (i.e., BDI, HDRS₁₇ and CGI-S) only to 124 patients. To study the CUDOS test-retest reliability, the scale was re-administered to a group of clinically stable patients ($n=28$) 7–14 days after. To investigate CUDOS responsiveness to change, this scale together with the other three instruments were re-administered 3 or more weeks after, to a subgroup of patients ($n=53$) who had been prescribed an antidepressant treatment few days before or after entering the study.

2.5. Data analyses

CUDOS dimensionality was assessed by means of a principal components analysis (PCA). The criteria used to determine the number

of components to be retained were the Scree test, parallel analysis and interpretability of simple structure. Internal consistency reliability was estimated using Cronbach's alpha. Test-retest reliability of the CUDOS was evaluated with the intraclass correlation coefficient (ICC). Convergent construct validity was assessed by correlating the CUDOS with the other three measures of depression and the two single-item global measures. To examine the known-groups construct validity, patients were grouped upon the severity of depressive symptoms (according to the CGI-S) and groups were then compared on CUDOS scores with an analysis of variance (ANOVA). Concurrent criterion validity was assessed by using a receiver operating characteristic (ROC) curve analysis to determine the ability of the CUDOS to correctly identify patients in remission (defined as a HDRS₁₇ score ≤ 7). Responsiveness to change was explored by (a) comparing CUDOS change scores (score on the second administration minus the score on the first one) among the three clinical improvement categories obtained from change scores on the CGI-S; and (b) examining effect sizes of the changes on the different instruments. All analyses were performed using IBM SPSS version 19.0.

The analysis of the dimensionality and internal consistency of the CUDOS included only 13 items rather than the original 16. Pairs of items exploring opposite variants of the same disturbance (e.g., increased and decreased appetite) were collapsed – selecting the higher value of each pair – into single items assessing appetite, sleep and psychomotor disturbances. This is a commonly adopted procedure in the evaluation of certain scales assessing depressive symptoms (e.g., [Rush et al., 2006](#)), with the specific objective of not introducing artifacts when studying the factor structure of a given scale that includes separate items which assess compound-opposite criteria ([Zimmerman et al., 2006a](#)). All other data analyses were conducted involving the original number of items.

Cronbach's alpha and ICC were interpreted according to the ranges of clinical significance proposed by [Cicchetti \(1994\)](#), Pearson correlation coefficients and partial eta-squared indexes were appraised using the ranges for effect size interpretation recommended by [Ferguson \(2009\)](#). The area under the ROC curve was interpreted according to the ranges of diagnostic accuracy suggested by [Fischer et al. \(2003\)](#).

3. Results

3.1. Dimensionality

The correlation matrix was considered suitable for factor-analytical modeling because the Kaiser–Meyer–Olkin measure of sampling adequacy was excellent (0.912) and Bartlett's test of sphericity was highly significant [$\chi^2(78)=1415.24$, $p < 0.001$]. Following the criteria mentioned above, the PCA revealed a one-factor solution as the best. Moreover, the ratio between the eigenvalues of the first and the second component was 5.89 (7.24/1.23), which exceeds the critical value of 4, a criterion usually used as evidence of unidimensionality ([Stocum-Gori and Zumbo, 2011](#)). This one-factor structure explained 55.7% of the variance, with component loadings ranging from 0.596 to 0.874 ([Table 1](#)). All factor loading values were positive, statistically significant ($p < 0.05$; [Hair et al., 2010](#)), and ranging from good to excellent ([Comrey, 1973](#)).

3.2. Reliability

Cronbach's alpha coefficient reached a value of 0.931, suggesting an excellent internal consistency reliability ([Cicchetti, 1994](#)). Removal of any of the CUDOS items did not increase the scale's alpha coefficient value ([Table 1](#)). Furthermore, all corrected item-total correlations were well above the minimum recommended cut-off of 0.30 ([Nunnally and](#)

Bernstein, 1994). The ICC was 0.840 (95% CI 0.655–0.926), showing an excellent test–retest reliability (Cicchetti, 1994).

3.3. Convergent construct validity

Statistically significant positive correlations were found between the CUDOS and the three scales measuring depressive symptoms: HDRS₁₇, $r=0.766$, $p < 0.001$; CGI-S, $r=0.727$, $p < 0.001$; and BDI, $r=0.893$, $p < 0.001$. Likewise, correlations of CUDOS with single-item measure of psychosocial functioning (GPF, $r=0.810$, $p < 0.001$) and quality of life (GQOL, $r=0.762$, $p < 0.001$) were also positive, statistically significant and evidencing strong effect sizes (Ferguson, 2009).

3.4. Known-groups construct validity

Table 2 (upper part) displays the CUDOS mean scores' distribution according to the depression severity levels as measured by the CGI-S. The ANOVA showed a highly significant main effect of depression severity [$F(4,119)=34.35$, $p < 0.001$] in which the less severe patients had lower CUDOS scores and the more severe,

Table 1
Component loadings of CUDOS items, internal consistency and corrected item-total correlation ($n=162$).

CUDOS items	Item loading (single component)	Cronbach's alpha if item deleted	Corrected item-total correlation
Depressed mood	0.874	0.921	0.834
Decreased interest in usual activities	0.838	0.922	0.788
Decreased or increased appetite	0.680	0.928	0.615
Insomnia or hypersomnia	0.688	0.928	0.624
Psychomotor agitation or retardation	0.708	0.927	0.641
Decreased energy	0.820	0.923	0.767
Guilt	0.659	0.929	0.604
Worthlessness	0.727	0.926	0.684
Impaired concentration	0.732	0.926	0.673
Indecisiveness	0.853	0.921	0.812
Death wishes	0.728	0.926	0.686
Suicidal thoughts	0.596	0.930	0.549
Hopelessness	0.745	0.925	0.696

Table 2
CUDOS mean scores' distribution according to depression severity levels as measured by the CGI-S ($n=124$, upper chart), and CUDOS change scores (Δ CUDOS) according to the categories of clinical improvement derived from the CGI-S change scores (Δ CGI-S) ($n=53$, lower chart).

	CGI-S=1–2 ($n=28$) Mean (SD)	CGI-S=3 ($n=17$) Mean (SD)	CGI-S=4 ($n=32$) Mean (SD)	CGI-S=5 ($n=32$) Mean (SD)	CGI-S=6–7 ($n=15$) Mean (SD)	Tukey post-hoc comparisons
CUDOS	12.82 (11.73)	25.65 (12.11)	33.87 (11.25)	40.06 (8.52)	43.53 (7.28)	(1–2) < (3)***, (1–2) < (4)***, (1–2) < (5)***, (1–2) < (6–7)***, (3) < (4)*, (3) < (5)***, (3) < (6–7)***, (4) < (6–7)***
	Δ CGI-S=0 or –1 ($n=16$) Mean (SD)	Δ CGI-S=–2 or –3 ($n=24$) Mean (SD)	Δ CGI-S=–4 or –5 ($n=13$) Mean (SD)			Tukey post-hoc comparisons
Δ CUDOS	–9.31 (10.25)	–23.29 (11.78)	–31.00 (13.49)			(0 or –1) < (–2 or –3)** (0 or –1) < (–4 or –5)***

* $p < 0.10$;

** $p < 0.01$;

*** $p < 0.001$.

higher scores. Post-hoc Tukey tests showing significant differences can be found in Table 2.

3.5. Concurrent criterion validity

The area under the ROC curve for the CUDOS was 0.962 (95% CI 0.926–0.998, $p < 0.001$), indicating a high diagnostic accuracy (Fischer et al., 2003). The CUDOS cut-off point that maximizes the sum of sensitivity and specificity in identifying remission was ≤ 20 . At this cut-off point, sensitivity of the CUDOS was 91.09% (95% CI 83.75–95.83%); specificity, 91.67% (95% CI 72.96–98.73%); positive predictive value, 97.87% (95% CI 92.51–99.68%); negative predictive value, 70.97% (95% CI 51.96–85.75%); and agreement level, $\kappa=0.745$.

3.6. Responsiveness to change

Table 2 (lower part) displays the CUDOS change scores (Δ CUDOS) according to the categories of clinical improvement (Δ CGI-S). The ANOVA revealed a highly significant effect of clinical improvement [$F(2,50)=12.99$, $p < 0.001$] where those patients with greater clinical improvement also showed a greater decrease in CUDOS scores. Almost all post-hoc Tukey comparisons were significantly different as can be seen in Table 2. In the same line, effect size of the change in CUDOS scores over time ($\eta_p^2=0.689$) was highly comparable and consistent with effect sizes of the change on the HDRS₁₇ ($\eta_p^2=0.749$), the CGI-S ($\eta_p^2=0.747$), and the BDI ($\eta_p^2=0.617$). All these effect sizes can be considered strong according to the guidelines by Ferguson (2009).

4. Discussion

The present findings reveal that the scale is an excellent screening instrument of symptomatic remission and a sensitive-to-change measure able to assess depression severity. Overall, the Spanish version of the CUDOS retains the psychometrically sound characteristics of the original scale.

Regarding dimensionality of the CUDOS, PCA results bring out a one-component structure. Although dimensionality of the CUDOS has never been addressed before, this unidimensional configuration characterizes other self-reports covering the DSM-IV symptoms of MDD (e.g., Patient Health Questionnaire [PHQ-9], Quick Inventory of Depressive Symptomatology [QIDS-SR₁₆]). The internal consistency of the CUDOS appears to be excellent, similarly to previous research (Zimmerman et al., 2008). It is worth to be mentioned that three of

the first four items with the highest corrected item-total correlations in our study coincide with Zimmerman's (i.e., depressed mood, indecisiveness, and decreased interest). As to the test–retest reliability of the scale, our results concur again with previous findings demonstrating an excellent temporal stability (Zimmerman et al., 2008).

The correlation analyses show a very satisfactory convergent validity of the CUDOS. The scale is nearly as highly correlated with HDRS₁₇ and CGI-S ($r=0.73$ – 0.77) as with BDI ($r=0.89$). This slightly differential pattern of correlations, again consistent with previous research (Zimmerman et al., 2008), may be explained by shared method variance in self-reported data. It is known that some association may emerge from the way the data is collected (self-reported vs. clinician-rated). The scale also shows a satisfactory ability to differentiate varying levels of depression severity measured by the CGI-S, as previously found by Zimmerman et al. (2008), thus adding pieces of evidence about the known-groups or discriminative validity of the CUDOS.

The criterion validity of the CUDOS seems to be excellent in light of its usefulness in discriminating between remitted and non-remitted patients. The area under the ROC curve obtained in this study (0.96) is very similar to 0.95 obtained by Zimmerman et al. (2004). In the same line, the optimal CUDOS cut-off point (≤ 20) found in the present study differs only one point from the original cut-off (≤ 19 ; Zimmerman et al., 2004). Interestingly, the cut-off point established here coincides with the upper limit of the (clinically non-significant) 'minimal depression' category (ranging 11–20), of the empirically-derived ranges of depression severity reported by Zimmerman et al. (2008). Finally, the present results clearly demonstrate that the responsiveness to change of the CUDOS is highly satisfactory and consistent with previous research (Zimmerman et al., 2008). This attribute confers to the CUDOS an enormous value for outcome assessment over time.

Some issues of this study deserve to be mentioned to correctly interpret the scope of the findings. Firstly, the study was carried out in a single, public-sector, tertiary hospital; the majority of patients were female, in their 50's, and with mild-to-moderate depression severity. Therefore, the generalizability to patients with different socio-demographic or clinical characteristics needs to be determined in future works. Secondly, patients were diagnosed on the basis of an unstructured clinical interview. However, this is a common feature of studies conducted within usual clinical practice. Thirdly, the operational definition of remission used in the criterion validity analysis, though widely adopted, has been questioned by some researchers who have suggested that the HDRS₁₇ score of 7 or less is a cut-off point too high (e.g., Romera et al., 2011; Zimmerman et al., 2005, 2012). Finally, as few patients were rated at the lowest or at the highest level of CGI-S, levels 1 and 2, and levels 6 and 7 were combined into two categories respectively. Therefore know-groups construct validity of CUDOS was explored through five categories of depression severity instead of seven. In any case, this analysis provides valid and useful information derived from and reflecting real-world studies.

The Spanish version of the CUDOS shows a solid one-factor structure, strong indices of reliability (internal consistency and temporal stability), and satisfactory evidences of both validity and responsiveness to change. Therefore, these valuable results establish the Spanish version of the CUDOS as a brief and psychometrically sound self-report instrument to assess depressive symptoms in research and in clinical settings.

Role of funding source

This study was supported by a Grant from the Banco de Instrumentos del Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (BICIBERSAM). The funding institution had no role in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; or in the decision to submit the paper for publication.

Conflict of interest

All authors report no financial or other relationship relevant to the subject of this study.

Acknowledgments

Dr. Portella is funded by the Ministerio de Ciencia e Innovación of the Spanish Government and by the Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) through a "Miguel Servet" Research Contract (CP10-00393), co-financed by the European Regional Development Fund (ERDF) (2007–2013). Dr. de Diego-Adelino is funded by the ISCIII through a "Río Hortega" research fellowship. We are grateful to the patients and staff who kindly participated in the study. We would also like to thank Dr Mark Zimmerman for granting us permission to translate the Clinically Useful Depression Outcome Scale (CUDOS) into Spanish and checking the equivalence between back-translated and original versions of CUDOS.

References

- Bobes, J., Bulbena, A., Luque, A., Dal-Ré, R., Ballesteros, J., Ibarra, N., 2003. Evaluación psicométrica comparativa de las versiones en español de 6, 17 y 21 ítems de la Escala de valoración de Hamilton para la evaluación de la depresión. *Medicina Clínica (Barc)* 120, 693–700.
- Cicchetti, D.V., 1994. Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychological Assessment* 6, 284–290.
- Comrey, A.L., 1973. *A First Course in Factor Analysis*. Academic Press, New York, NY.
- Ferguson, C.J., 2009. An effect size primer: a guide for clinicians and researchers. *Professional Psychology: Research and Practice* 40, 532–538.
- Fischer, J.E., Bachmann, L.M., Jaeschke, R., 2003. A readers' guide to the interpretation of diagnostic test properties: clinical example of sepsis. *Intensive Care Medicine* 29, 1043–1051.
- Guy, W., 2004. Escala de Impresión Clínica Global. In: Bobes, J., García-Portilla, M.P., Bascarán, M.T., Sáiz, P.A., Bousño, M. (Eds.), *Banco de Instrumentos Básicos para la Práctica de la Psiquiatría Clínica*, 3rd ed. Psiquiatría Editores, Barcelona, p. 137.
- Hair, J.F., Black, W.C., Babin, B.J., Anderson, R.E., 2010. *Multivariate Data Analysis: A Global Perspective*, 7th ed. Pearson Education, Upper Saddle River, N.J.
- Nunnally, J.C., Bernstein, I.H., 1994. *Psychometric Theory*, 3rd ed. McGraw-Hill, New York, NY.
- Romera, I., Pérez, V., Menchón, J.M., Polavieja, P., Gilaberte, I., 2011. Optimal cutoff point of the Hamilton Rating Scale for Depression according to normal levels of social and occupational functioning. *Psychiatry Research* 186, 133–137.
- Rush, A.J., Bernstein, L.H., Trivedi, M.H., Carmody, T.J., Wisniewski, S., Munde, J.C., Shores-Wilson, K., Biggs, M.M., Woo, A., Nierenberg, A.A., Fava, M., 2006. An evaluation of the Quick Inventory of Depressive Symptomatology and the Hamilton Rating Scale for Depression: a sequenced treatment alternatives to relieve depression trial report. *Biological Psychiatry* 59, 493–501.
- Slocum-Gori, S.L., Zumbo, B.D., 2011. Assessing the unidimensionality of psychological scales: using multiple criteria from factor analysis. *Social Indicators Research* 102, 443–461.
- Vázquez, C., Sanz, J., 1999. Fiabilidad y validez de la versión española del Inventario para la Depresión de Beck de 1978 en pacientes con trastornos psicológicos. *Clínica y Salud* 10, 59–81.
- Zimmerman, M., Chelminski, I., McGlinchey, J.B., Posternak, M.A., 2008. A clinically useful depression outcome scale. *Comprehensive Psychiatry* 49, 131–140.
- Zimmerman, M., Martínez, J., Attiullah, N., Friedman, M., Toba, C., Boerescu, D.A., Rahgeb, M., 2012. Further evidence that the cutoff to define remission on the 17-item Hamilton Depression Rating Scale should be lowered. *Depression and Anxiety* 29, 159–165.
- Zimmerman, M., McGlinchey, J.B., 2008. Depressed patients' acceptability of the use of self-administered scales to measure outcome in clinical practice. *Annals of Clinical Psychiatry* 20, 125–129.
- Zimmerman, M., McGlinchey, J.B., Young, D., Chelminski, I., 2006a. Diagnosing major depressive disorder II: is there justification for compound symptom criteria? *Journal of Nervous and Mental Disease* 194, 235–240.
- Zimmerman, M., Posternak, M.A., Chelminski, I., 2004. Using a self-report depression scale to identify remission in depressed outpatients. *American Journal of Psychiatry* 161, 1911–1913.
- Zimmerman, M., Posternak, M.A., Chelminski, I., 2005. Is the cutoff to define remission on the Hamilton Rating Scale for Depression too high? *Journal of Nervous and Mental Disease* 193, 170–175.
- Zimmerman, M., Posternak, M.A., McGlinchey, J., Friedman, M., Attiullah, N., Boerescu, D., 2006b. Validity of a self-report depression symptom scale for identifying remission in depressed outpatients. *Comprehensive Psychiatry* 47, 185–188.
- Zimmerman, M., Ruggero, C.J., Chelminski, I., Young, D., Posternak, M.A., Friedman, M., Boerescu, D., Attiullah, N., 2006c. Developing brief scales for use in clinical practice: the reliability and validity of single-item self-report measures of depression symptom severity, psychosocial impairment due to depression, and quality of life. *Journal of Clinical Psychiatry* 67, 1536–1541.