

## RESUMEN GRADE DEL ENSAYO CLÍNICO:

### Efecto del tratamiento del trastorno depresivo crónico con psicoterapia específica frente a no específica.

Schramm E, Kriston L, Zobel I, et al. Effect of Disorder-Specific vs Nonspecific Psychotherapy for Chronic Depression: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*. 2017 Mar 1;74(3):233-242.

**Abreviaturas:** DE: desviación estándar; **DSM-IV:** Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Manual Diagnóstico y Estadístico de trastornos mentales, 4ª edición); **ECA:** estudio controlado aleatorizado; **EDM:** episodio depresivo mayor; **HAMD-24:** Escala de Depresión de Hamilton de 24 ítems; **OR:** odds ratio; **SPsACC:** Sistema de Psicoterapia de Análisis Cognitivo-Conductual; **SPsAp:** Sistema de Psicoterapia (breve) de Apoyo. **NNT:** número necesario a tratar con la intervención para beneficiar a 1 persona más que con el comparador; **RAR:** reducción absoluta del riesgo; **RR:** riesgo relativo; **TDM:** Trastorno Depresivo Mayor.

**Nota sobre los instrumentos de medición:** Al final, en una adenda hacemos un breve resumen de los utilizados en este estudio.

**NOTA SOBRE NUESTROS CÁLCULOS:** Para las variables dicotómicas, nosotros calculamos e informamos los beneficios y riesgos hasta RAR y NNT, con sus intervalos de confianza (IC) al 90% y 95%, tanto por "incidencias crudas" como a partir de los OR crudos y ajustados que proporcionan los investigadores. La calculadora está disponible en: [http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/c%C3%A1lculo\\_or\\_y\\_tranformaci%C3%B3n\\_en\\_r\\_r.xlsx](http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/c%C3%A1lculo_or_y_tranformaci%C3%B3n_en_r_r.xlsx)

### I. INTRODUCCIÓN.

Hasta un tercio de las personas con depresión desarrollan un curso crónico de más de 2 años de depresión, con una prevalencia estimada de entre 3% y 6%. En comparación con la depresión aguda, las formas crónicas se caracterizan por mayor comorbilidad y mayor empeoramiento en la función social y salud física, así como por intentos de suicidio y hospitalizaciones más frecuentes. Además, este grupo de pacientes se beneficia menos del tratamiento psicológico y con fármacos en comparación con los pacientes con depresión episódica aguda, o necesitan dosis más altas de medicación y una mayor duración del tratamiento para mejorar.

La única psicoterapia específica que se ha diseñado para la depresión crónica de inicio temprano es el Sistema de Psicoterapia de Análisis de Cognitivo Conductual (SPsACC), que funcionó igual de bien que la medicación y aumentó significativamente la eficacia cuando se agregó al tratamiento con antidepresivos. En un subgrupo de pacientes con depresión crónica y trauma infantil, el SPsACC superó a la medicación con respecto a las tasas de remisión. Como estrategia de aumento, 12 semanas de SPsACC no dieron mejores resultados que el aumento con el Sistema de Psicoterapia (breve) de Apoyo (SPsAp) o cambio de medicación en pacientes con depresión crónica que no respondieron o respondieron parcialmente a la medicación. Sin embargo, esos resultados deben interpretarse con cautela, ya que las investigaciones anteriores sugieren que es necesaria una mayor duración del tratamiento mayor de 12 semanas para la mejoría de los síntomas en este grupo de pacientes.

Además de la necesidad de evaluar una aplicación a largo plazo del SPsACC, la intervención nunca se comparó como tratamiento de primera línea frente a psicoterapia inespecífica (como es el SPsAp) ni frente a un fármaco placebo. Sólo hay disponible la evidencia indirecta de un metaanálisis de red, que sugiere que es probable que el SPsACC supera a la terapia no específica (SPsAp).

### II. LO PROYECTADO.

**A) OBJETIVO:** Estimar la eficacia de un tratamiento agudo (20 semanas, 24 sesiones), seguido de un tratamiento prolongado (28 semanas adicionales), del SPsACC frente a una psicoterapia breve de apoyo no específica, en pacientes con inicio temprano de depresión crónica sin tratamiento concurrente con antidepresivos. **Duración programada:** 48 semanas

**B) TIPO DE ESTUDIO:** Estudio controlado, aleatorizado, abierto para pacientes e investigadores que hacen el seguimiento, pero cegado para los evaluadores de los resultados (PROBE<sup>1</sup>), y multicéntrico, con asignación al grupo de SPsACC o al de SPsAp, para comparar entre ambos sus respectivas reducciones entre antes y después del tratamiento. Los investigadores aceptan una significación estadística o error alfa del 5% y un error beta del 5%, para detectar una diferencia en la HAM-D-24 de 5 puntos (que es el mínimo que consideran relevante clínicamente) con una desviación estándar de 10. Con esos requisitos, y asumiendo una tasa de abandonos del 20%, el número mínimo de participantes por grupo es de 130.

Para estimar las diferencias en las puntuaciones de los cuestionarios diagnósticos los investigadores utilizan el ANCOVA, en el que la variable dependiente es la puntuación final del cuestionario, 3 factores fijos como variables independientes (grupo de tratamiento, centro y puntuación de las evaluaciones en las semanas 12, 20 y 48), y como covariable para el ajuste, al menos, la puntuación en ese cuestionario en el inicio o semana 0. También estimaron el tamaño del efecto mediante la *d* de Cohen (diferencia estandarizada de medias). Las tasas de remisión las calcularon mediante chi cuadrado de Pearson y regresión logística, y el tiempo hasta la remisión mediante el análisis de supervivencia al evento.

Cálculo del tamaño necesario de la muestra			
Abreviaturas: Error alfa: significación estadística; Potencia estadística = 1 - Error beta; n: número de pacientes necesario de cada uno de los grupos			
<b>CÁLCULO TAMAÑO DE MUESTRA PARA UNA DIFERENCIA DE DOS MEDIAS</b>			
DM (Diferencia de Medias)	5		
s (Desv Estándar)	10		
c = DM / s	0,50		
Para un error alfa (2 colas)	0,05	=> $Z_{\alpha/2} =$	1,960
Para un error beta (1 cola)	0,05	=> $Z_{\beta} =$	1,645
n (cada grupo) =	104		
2n (total) =	208		
Si espero pérdidas del	20,0%	=> Total =	130

### C) POBLACIÓN ESTUDIADA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

**1º Criterios de inclusión:** Edad de 18 a 65 años, con inicio temprano (antes de los 21 años) de trastorno depresivo mayor (TDM) con  $\geq 2$  años de duración, TDM comórbido con trastorno distímico preexistente (depresión doble), o TDM recurrente con remisión incompleta entre episodios, definidos por los criterios DSM-IV y con  $\geq 20$  puntos en la Escala de Depresión de Hamilton de 24 ítems (HAM-D-24).

**2º Criterios de exclusión:** No tener diagnóstico de depresión mayor crónica;  $< 20$  puntos en HAM-D-24; riesgo agudo de suicidio; diagnóstico principal de otro trastorno mental del Eje I de la clasificación multiaxial del DSM-IV; diagnóstico de trastorno de personalidad antisocial, esquizotípico o trastorno límite de la personalidad; deterioro cognitivo grave; condición médica grave; historia de síntomas psicóticos, trastorno bipolar o trastornos orgánico-cerebrales; no haber respondido previamente de forma positiva a terapias que se comparan en este ensayo; estar actualmente en psicoterapia o con fármacos antidepresivos (pues podían entrar si superaban un período de lavado de antidepresivos de  $\geq 2$  semanas).

### D) VARIABLES A MEDIR.

<sup>1</sup> PROBE: Prospective Randomized Open trial with Blinded Evaluation of outcomes.

**1º Variables primarias:** 1) Cambio en la puntuación en la HAMD-24<sup>2</sup> entre el inicio y las 12, 20 y 48 semanas del seguimiento.

**2º Variables secundarias:** Puntuación en: **a)** Inventario de sintomatología depresiva autoaplicado (Inventory of Depressive Symptomatology Self-Rated, IDS-SR); **b)** Escala de evaluación del funcionamiento global (Global Assessment of Functioning, GAF); **c)** Encuesta de salud breve de 12 ítems (Short-Form Health Survey, SF-12); **d)** Escala de calidad de vida en depresión (Quality of Life in Depression Scale, QLDS); **e)** Cuestionario breve del trauma en la edad infantil (Childhood Trauma Questionnaire–Short Form).

### III. LO CONSEGUIDO.

#### A) ASIGNACIÓN DE LOS SUJETOS A LOS GRUPOS.

**1º ¿Se efectuó la aleatorización?:** Sí, estratificada y por bloques, por un estadístico ajeno al estudio, mediante un ordenador.

**2º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los reclutadores?:** Sí.

#### **3º Participantes que fueron al grupo de intervención y de control.**

**a)** Grupo de Sistema de Psicoterapia de Análisis Cognitivo-Conductual (SPsACC), 137 pacientes.

**b)** Grupo de Sistema de Psicoterapia (breve) de Apoyo (SPsAp), 131 pacientes.

**4º ¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?:** Salvo que expresemos ambos valores con la  $p$  para la diferencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas y clínicas siguientes: Edad 50 años (DE 12); Mujeres 66%. Estatus familiar: Casados o cohabitando 40%; Solteros 44%; Separados o viudos 16%. Nivel académico: Bajo o medio 36%, Alto o muy alto 64%. Empleo: A tiempo completo 33%; Tiempo parcial o en aprendizaje 38%; Sin empleo 29%. Puntuación en HAMD-24: 27,1 (DE 5,6). Subtipo de depresión crónica: Depresión doble 46%; Depresión mayor crónica 31%; TDM recurrente sin remisión entre episodios 23%. Edad de debut de la depresión: 13 años (DE 4,4). Concurrencia de otros trastornos: Del eje I 44%; Del eje II 32% vs **45%**,  $p= 0,03$ ; Del I ó II 60% vs **76%**,  $p= 0,004$ . Tratamiento antidepressivo previo: Medicación 55%; Psicoterapia 57%; Combinación 20%. Tratamiento hospitalario previo: 51%. El tratamiento previo había sido ineficaz: Medicación 10%; Psicoterapia 10%. Necesitaron período de lavado de antidepressivos: 27%. Intento de suicidio previo: 22,6% vs **34,4%**,  $p= 0,033$ . Historia familiar de depresión: 61%. Trauma temprano (Childhood Trauma Questionnaire): Abuso emocional 59%; Abuso físico 21%; Abuso sexual 22%; Descuido o abandono emocional 66%; Descuido o abandono físico 32%.

**5º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los participantes y los médicos que hacen el seguimiento?:** No y no, pues se trata de un diseño PROBE. **¿Y para los investigadores que asignan los eventos?:** Sí.

#### B) SEGUIMIENTO, ABANDONOS Y PÉRDIDAS.

##### **1º Pauta de tratamientos y cuidados:**

El SPsACC (Sistema de Psicoterapia de Análisis Cognitivo-Conductual) sigue un manual (McCullough, 2000; versión alemana: Schramm et al., 2006). El enfoque está específicamente diseñado para el tratamiento de las formas crónicas de depresión, particularmente con un inicio temprano, centrándose en los problemas que resultan de una inhibición de la maduración en la primera infancia y utilizando la relación terapéutica de manera personal, disciplinada, así como otras técnicas específicas. Esta terapia integra estrategias conductuales, cognitivas e

<sup>2</sup> Los investigadores consideran: **respuesta** a una reducción del 50% en la puntuación HAMD-24 desde el inicio; y **remisión** a alcanzar < 8 puntos en HAMD-24

interpersonales. es una psicoterapia altamente estructurada que integra estrategias de tratamiento conductuales, cognitivas e interpersonales. Su objetivo principal es la resolución de problemas sociales, como aprender a reconocer las consecuencias de la propia conducta en otras personas.

**El SPsAp** (Sistema de Psicoterapia de Apoyo, denominado también “Psicoterapia Breve de Apoyo”), es una intervención psicoterapéutica no específica y activa. Se parece al manejo clínico de apoyo o asesoramiento centrado en el cliente, e incluye elementos psicoeducativos y otros aspectos comunes de la psicoterapia, como la escucha reflexiva, la facilitación del afecto, ayudar al paciente a sentirse comprendido, empatía, esperanza y optimismo terapéutico.

Las sesiones de SPsACC y SPsAp se llevaron a cabo dos veces por semana durante las primeras 4 semanas, y semanalmente durante las 16 semanas restantes en la fase aguda, seguidas de 8 sesiones de continuación durante las siguientes 28 semanas, con 2 sesiones en las primeras 4 semanas y una sesión mensual posterior.

La experiencia media de los terapeutas en la aplicación de la terapia fue de 5,45 años para los del SPsACC y 4 para los del SPsAp, no siendo menor de 3 años en ningún caso. Las sesiones fueron videograbadas, con certificación de la fiabilidad de aplicación por evaluadores externos.

**2º ¿Se alcanzó el tratamiento y el seguimiento proyectado?:** Estimamos que sí, aunque no se consiguieron 32 sesiones ni las 48 semanas de seguimiento proyectado. El grupo SPsACC alcanzó una media de 31 sesiones y 44,6 semanas de seguimiento, y el SPsAp alcanzó una media de 28 sesiones y 39,6 semanas.

**3º Abandonos del tratamiento de estudio y pérdidas:** Por las razones que más abajo se exponen, hubo significativamente más incumplimientos del protocolo en el grupo SPsAp (45,0%) que en el grupo SPsACC (27,7%),  $p=0.0032$ .

No cumplieron el protocolo	Grupo SPsACC, n= 137	Grupo SPsAp, n= 131	Valor de $p$ para la diferencia
Por cualquiera de las causas	38/137 (27,74%)	59/131 (45,04%)	0,0032
<i>Por interrupción de la terapia</i>	24/137 (17,52%)	35/131 (26,72%)	0,0692
<i>Por comenzar medicación</i>	13/137 (9,49%)	23/131 (17,56%)	0,0528
<i>Por hospitalización</i>	1/137 (0,73%)	0/131 (0%)	0,3272
<i>Por enfermedad somática</i>	0/137 (0%)	1/131 (0,76%)	0,3056

**Pérdidas de seguimiento:** No se informó de ninguna.

**5º Se efectuó análisis por (intención de tratar, protocolo...):** Por intención de tratar, y además con un análisis de sensibilidad adicional con asignación de los datos perdidos mediante el procedimiento “last observation carried forward”, consistente en utilizar la puntuación inmediatamente anterior cuando no se disponía de la actual (generalmente por no acudir el paciente a la actual evaluación).

## C) RESULTADOS.

### 1º Magnitud y precisión de los resultados en salud.

**1. Tasas de respuesta:** Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: **a) a las 20 semanas**, con un 39,4% de pacientes en el grupo de SPsACC y un 24,3% en el grupo SPsAp; RR ajustado 1,62 (1,07-2,24); **NNT para beneficiar 7 (3 a 62)**. **b) a las 48 semanas**, con un 58,9% de pacientes en el grupo de SPsACC y un 40,9% en el grupo SPsAp, RR ajustado 1,44 (1,03-1,81); **NNT para beneficiar 6 (3 a 84)**.

**2. Tasas de remisión:** Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: **a) a las 20 semanas**, con un 33,9% de pacientes en el grupo SPsACC y un 12,6%

en el grupo SPsAp; RR ajustado 2,69 (1,49-4,21); **NNT para beneficiar 5 (2 a 16)**. **b) a las 48 semanas**, con un 58,9% de pacientes en el grupo de SPsACC y un 40,9% en el grupo SPsAp, RR ajustado 1,44 (1,03-1,81); **NNT para beneficiar 6 (3 a 84)**.

Mostramos los resultados de los cálculos en la **tabla 1**.

**2º Efectos adversos:** Se registraron 7/137 (5,11%) eventos adversos graves que requirieron hospitalización en el grupo SPsACC frente a 4/131 (3,05%) en el grupo SPsAp,  $p= 0,39$ . Ninguno de los eventos adversos graves se consideró asociado con la participación en el estudio, y éstos consistieron en 6 por empeoramiento de los síntomas depresivos o ideación suicida, en 3 por intoxicación alcohólica y en 2 por enfermedad somática.

### **3º Variables intermedias.**

**1. Escala Hamilton de Depresión (HAMD-24):** En ambos grupos hubo cambios estadísticamente significativos y clínicamente relevantes en sus respectivas medias de puntuación entre el inicio y las 48 semanas. Al comparar la magnitudes de los cambios respecto al inicio, éstas fueron significativamente mayores en el grupo SPsACC que en el grupo SPsAp a las 12, 20 y 48 semanas. Además, también fue estadísticamente significativo el valor de  $p$  para las diferencias entre las pendientes de los cambios en la severidad entre ambos grupos. Mostramos los resultados en la **tabla 2**.

La fiabilidad inter-observador para el HRSD-24 se evaluó en base a los datos de 21 evaluadores que puntuaron 9 entrevistas grabadas, obteniéndose un Coeficiente de Correlación Intraclase, CCI = 0,973 (IC 95%, 0,889-0,999).

#### **2. Demás inventarios, escalas o cuestionarios:**

Hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en las medias de puntuaciones a las 12, 20 y 48 semanas en: **a) el Inventario de sintomatología depresiva autoaplicado; b) el Componente Mental de la Encuesta de salud breve de 12 ítems; y c) la Escala de calidad de vida en depresión.**

Simultáneamente no hubo cambios significativos en: **a) la Escala de evaluación del funcionamiento global; y b) el Componente Físico de la Encuesta de salud breve de 12 ítems.**

Mostramos los resultados en la **tabla 2**.

**D) COSTES:** No se informa en el estudio, ni aún siquiera de los costes directos.

## **IV. CONFLICTOS DE INTERESES Y CALIDAD DEL ESTUDIO.**

### **A) CONFLICTOS DE INTERESES.**

El estudio fue financiado por una subvención de la Fundación Alemana para la Investigación.

Cinco investigadores declararon haber recibido honorarios por libros y/o talleres sobre el SPsACC: Schramm, Backenstrass, Klein, Schoepf y Schnell. Los nueve investigadores restantes no declararon conflictos.

### **B) CALIDAD DEL ESTUDIO (VALIDEZ DE LA EVIDENCIA).**

¿Pregunta clara, precisa, con identificación de la población, intervención, control y resultados que van a medirse?: **Sí.**

¿Se efectúa una aleatorización correcta?: **Sí.**

¿Asignación oculta para los reclutadores?: **Sí.**

¿Factores pronósticos equilibrados en el inicio y la implementación?: **Sí.**

¿Asignación oculta para los pacientes e investigadores que hacen el seguimiento?: **No y no.**

¿Y para los que entrevistan, aplican y/o puntúan mediante los instrumentos diagnósticos?: **Sí.**

¿Es completo el seguimiento, no deteniéndose antes de lo proyectado?: **Sí.**

¿Se tienen en cuenta los abandonos y/o pérdidas para análisis de sensibilidad?: **No.**  
¿Se hacen los cálculos por intención de tratar (ITT), y/o por protocolo (PP)?: **Por ITT.**  
¿Los resultados son consistentes después de los análisis de sensibilidad?: **Sí.**

Sistema GRADE: Calidad de la evidencia MODERADA. Justificamos la rebaja por: **1)** Tamaño de la muestra pequeño. **2)** Cinco de los 16 investigadores declaran potenciales conflictos de intereses. **3)** Si bien no parece haber dudas en la estimación de depresión grave y ausencia de depresión, los estadios intermedios no pueden ser determinados con una prueba objetiva, y aún menos aislados del carácter histórico de la cultura en la que el individuo está y de la que es. Por tanto, no es posible la validación del DSM-IV ni HAMD-24 frente a un criterio externo (objetivo) porque no existe, de modo que, aunque es conocido el riesgo de falsos positivos en los estadios intermedios, su porcentaje no puede cuantificarse.

## V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

De acuerdo con la 14ª Guía GRADE, dado que el bajo número de participantes no permite garantizar la representatividad de la categoría, consideramos más prudente no hacer recomendaciones<sup>3</sup>.

Con una validez de evidencia moderada, **los individuos de 45 años (DE 12) con diagnóstico de depresión crónica de inicio temprano, según el DSM-IV y puntuación 27 (DE 5,6) en la HAMD-24**, tras 48 semanas, muestran una diferencia estadísticamente significativa entre una tasa de remisión del 39% en el grupo de terapia específica SPsACC frente al 25,5% en el grupo de terapia no específica SPsAp, NNT 7 (IC 95%, 3 a 32).

Las mejoras en las medias poblacionales de las puntuaciones son significativamente mayores en el SPsACC en los instrumentos diagnósticos siguientes: HAMD-24, Inventario de sintomatología depresiva, Componente Mental de la Encuesta de salud breve de 12 ítems, y Escala de calidad de vida en depresión. Y no hay diferencias en las puntuaciones de la Escala de evaluación del funcionamiento global; ni del Componente Físico de la Encuesta de salud breve de 12 ítems.

Se encontró un 5% y un 3% respectivamente de efectos adversos graves, que los investigadores no consideraron relacionados con las intervenciones del estudio.

---

## ADDENDA: BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DIAGNÓSTICOS

**HAMD-24: Escala de Depresión de Hamilton de 24 ítems:** Es una escala hetero-aplicada, diseñada para evaluar la severidad de los síntomas en personas previamente diagnosticadas con TDM, y valorar los cambios en la sintomatología a lo largo del tiempo. Los 24 ítems recogen los principales síntomas cognitivos, somáticos, conductuales y vegetativos de la depresión, cada uno de ellos con una posible puntuación de 0-2 ó 0-4.

Su correlación con otros instrumentos de valoración de la depresión como la Escala de Depresión de Montgomery-Asberg, o el Inventario de Sintomatología Depresiva y la Escala de Melancolía de Beck, oscila entre 0,8 y 0,9. La validez es menor en pacientes de edad elevada, aunque ha mostrado buenos

---

<sup>3</sup> Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol. 2013 Jul;66(7):719-25.

índices psicométricos en subpoblaciones de especiales características y mantiene un buen rendimiento en población geriátrica. Es muy sensible al cambio terapéutico.

**Cuestionario de Salud SF-12:** Es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El SF-12 se contesta en una media de  $\leq 2$  min. Consta de 12 ítems provenientes de las 8 dimensiones del SF-36 Función Física (2), Función Social (1), Rol físico (2), Rol Emocional (2), Salud mental (2), Vitalidad (1), Dolor corporal (1), Salud General (1).

Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem. Las dos puntuaciones resumen son: medida resumen física y mental.

Para cada una de las 8 dimensiones, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

**Inventario de Sintomatología Depresiva autoinformado (Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report, IDS-SR):** Consta de 30 ítems, de los que se contestan 28, con cuatro opciones cada uno, para que el paciente conteste desde el cero (lo que menos) a tres (lo que más) lo que mejor describe su situación en los últimos 7 días. Los 28-30 ítems evalúan todos los dominios de síntomas designados por la DSM-IV para el diagnóstico de un episodio depresivo mayor. Estas evaluaciones se pueden utilizar para la detección de la depresión, a pesar de que se han usado predominantemente como medidas de la gravedad de los síntomas. El período de siete días antes de la evaluación es el plazo habitual para evaluar la gravedad de los síntomas. Los puntos de corte que orientan en la graduación de los síntomas de depresión son: nada: 0-13 puntos; leve: 14-25; moderada: 26-38; severa: 39-48; muy severa: 49-84 puntos.

#### **Escala de calidad de vida en depresión (Quality of Life in Depression Scale, QLDS)**

Conceptualmente se basa en el modelo de calidad de vida como satisfacción de determinadas necesidades, y por consiguiente pretende evaluar el grado en que los pacientes depresivos son capaces de satisfacerlas. Está constituido por 34 ítems redactados en forma de proposiciones, tanto en sentido positivo como negativo, con únicamente 2 respuestas alternativas sí/no o verdadero/falso. La puntuación oscila de 0 (la mejor en calidad de vida) a 34 (la peor calidad de vida).

**Tabla 1: Tasas de respuesta y remisión a las 12, 20 y 48 semanas del seguimiento.**

	% éxitos ajustados, Grupo SPsACC	% exitos crudos, Grupo SPsAp	RR (IC 95%) ajustado (obtenido desde el OR ajustado)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
<b>RESPUESTA (*)</b>					
12 semanas	28,3%	16,5%	1,71 (1,03-2,59)	-11,73% (-0,55% a -26,34%)	-9 (-182 a -4)
20 semanas	39,4%	24,3%	1,62 (1,07-2,24)	-15,04% (-1,62% a -30,2%)	-7 (-62 a -3)
48 semanas	58,9%	40,9%	1,44 (1,03-1,81)	-17,99% (-1,18% a -32,94%)	-6 (-84 a -3)

**REMISIÓN (\*)**

12 semanas	18,6%	4,4%	4,27 (1,93-8,33)	-14,23% (-4,06% a -31,87%)	-7 (-25 a -3)
20 semanas	33,9%	12,6%	2,69 (1,49-4,21)	-21,27% (-6,24% a -40,5%)	-5 (-16 a -2)
48 semanas	39,0%	25,5%	1,53 (0,88-2,3)	-13,52% (3,16% a -33,11%)	-7 (32 a -3)

(\*) Los investigadores consideran: **respuesta** a una reducción del 50% en la puntuación HAMD-24 desde el inicio; y **remisión** a alcanzar < 8 puntos en HAMD-24.

**Abreviaturas:** **HAM-D-24:** Escala de Depresión de Hamilton de 24 ítems; **OR:** odds ratio; **SPsACC:** Sistema de Psicoterapia de Análisis Cognitivo-Conductual; **SPsAp:** Sistema de Psicoterapia de Apoyo. **NNT:** número necesario a tratar con la intervención para beneficiar a 1 persona más que con el comparador; **RAR:** reducción absoluta del riesgo; **RR:** riesgo relativo.

**Tabla 2: Puntuaciones en las escalas y cuestionarios desde el inicio hasta las semanas 12, 20 y 48 semanas de tratamiento y seguimiento.**

	Medias (DE) de las puntuaciones		Diferencia entre ambos grupos (IC 95%) ajustada	valor de <i>p</i> para las diferencias entre las pendientes de los cambios en la severidad entre ambos grupos
	Grupo de SPsACC, n= 137 en inicio	Grupo de SPsAp; n= 131 en inicio		
<b>Escala HAMD-24</b>				
En el inicio	24,3 (DE 7,75)	25,07 (DE 6,59)		0,01
En la semana 12	19,64 (DE 8,56)	21,99 (DE 8,99)	-2,19 (-3,75 a -0,62)	
En la semana 20	17,19 (DE 10,01)	23,39 (DE 9,65)	-2,51 (-4,16 a -0,85)	
En la semana 48	14,0 (DE 9,72)	16,49 (DE 9,96)	-3,13 (-5,01 a -1,25)	
<b>Escala de evaluación del funcionamiento global (Global Assessment of Functioning, GAF)</b>				
En el inicio	54,94 (9,69)	53,67 (DE 8,55)		0,17
En la semana 12	59,48 (DE 11,63)	59,04 (12,18)	1,57 (-0,62 a 3,76)	
En la semana 20	63,10 (DE 12,49)	59,62 (DE 12,20)	1,91 (-0,36 a 4,17)	
En la semana 48	67,67 (DE 13,72)	63,89 (DE 12,84)	2,54 (-0,11 a 5,19)	
<b>Inventario de sintomatología depresiva autoaplicado (Inventory of Depressive Symptomatology Self-Rated, IDS-SR)</b>				
En el inicio	37,31 (DE 10,27)	40,49 (DE 8,42)		0,13
En la semana 12	29,71 (DE 12,16)	32,70 (DE 13,15)	-4,87 (-7,44 a -2,30)	
En la semana 20	25,98 (DE 13,43)	31,86 (DE 13,96)	-5,25 (-7,92 a -2,59)	
En la semana 48	22,48 (DE 13,73)	28,29 (DE 13,89)	-5,97 (-9,04 a -2,91)	

**Tabla 2 (cont): Puntuaciones en las escalas y cuestionarios desde el inicio hasta las semanas 12, 20 y 48 semanas de tratamiento y seguimiento.**

	Medias (DE) de las puntuaciones		Diferencia entre ambos grupos (IC 95%) ajustada	valor de <i>p</i> para las diferencias entre las pendientes de los cambios en la severidad entre ambos grupos
	Grupo de SPsACC, n= 137 en inicio	Grupo de SPsAp; n= 131 en inicio		
<b>Componente Físico de la Encuesta de salud breve de 12 ítems (Short-Form Health Survey, SF-12)</b>				
En el inicio	45,92 (DE 10,10)	46,23 (DE 10,16)		0,08
En la semana 12	45,77 (DE 10,49)	45,74 (de 10,19)	0,33 (-1,97 a 2,63)	
En la semana 20	46,78 (DE 10,13)	46,48 (DE 10,11)	0,63 (-1,71 a 2,98)	
En la semana 48	47,46 (DE 10,56)	46,25 (DE 10,46)	1,20 (-1,34 a 3,75)	
<b>Componente Mental de la Encuesta de salud breve de 12 ítems (Short-Form Health Survey, SF-12)</b>				
En el inicio	23,34 (DE 7,43)	23,24 (DE 7,61)		0,20
En la semana 12	30,72 (DE 9,71)	29,78 (DE 9,53)	2,34 (0,30 a 4,37)	
En la semana 20	34,72 (DE 11,29)	31,18 (DE 11,15)	2,67 (0,53 a 4,81)	
En la semana 48	38,1 (DE DE 13,65)	34,23 (DE 12,41)	3,28 (0,69 a 5,88)	
<b>Escala de calidad de vida en depresión (Quality of Life in Depression Scale, QLDS)</b>				
En el inicio	17,86 (DE 7,92)	20,44 (DE 7,27)		0,93
En la semana 12	15,49 (DE 8,80)	17,10 (DE 8,86)	-2,97 (-4,88 a -1,07)	
En la semana 20	12,43 (DE 9,03)	16,34 (DE 8,87)	-2,99 (-4,95 a -1,03)	
En la semana 48	10,41 (DE 9,17)	13,60 (DE 9,77)	-3,02(-5,22 a -0,81)	