

## RESUMEN GRADE DEL ENSAYO CLÍNICO:

### Ejercicio frente a antidepresivos para el trastorno depresivo mayor: Un ensayo clínico de 4 meses<sup>1</sup> y un posterior estudio de extensión observacional de 6 meses adicionales<sup>2</sup>.

**Abreviaturas:** BDI-II: Inventario de Depresión de Beck versión II; 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; HAM-D-17: Escala de Depresión de Hamilton de 17 ítems; TDM: Trastorno Depresivo Mayor.

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

**Nota sobre nuestros cálculos:** Nosotros calculamos la p para la diferencia en las variables categóricas mediante chi cuadrado de Pearson, y mediante la adecuada diferencia de medias para variables continuas, con sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

### I. INTRODUCCIÓN.

El trastorno depresivo mayor (TDM) se caracteriza por uno o más episodios depresivos sin historia de episodios maníacos, mixtos o hipomaníacos. A su vez el DSM-IV describe el “episodio depresivo mayor (EDM)” como un periodo de al menos 2 semanas durante el que existe un estado de ánimo deprimido o una pérdida de interés o placer en casi todas las actividades, además de al menos otros cuatro síntomas (cambios de apetito o peso, del sueño y de la actividad psicomotora; falta de energía; sentimientos de infravaloración o culpa; dificultad para pensar, concentrarse o tomar decisiones; y pensamientos recurrentes de muerte o ideación suicida). Cuando se dan al menos dos EDM separados por un periodo mínimo de remisión total o parcial de dos meses, hablamos de TDM recidivante. Un profesional experto evalúa y puntúa los ítems mediante la Entrevista Clínica Estructurada del DSM-IV.

A finales de los años 90 algunos estudios observacionales habían sugerido que el ejercicio físico regular podía estar asociado con una reducción de los síntomas de depresión, pero esto no había sido probado mediante un ensayo clínico. El presente ensayo SMILE se diseñó y llevó a cabo para evaluarlo en el TDM, y se publicó en 1999. Una vez terminado, los investigadores plantearon e implementaron un posterior estudio observacional (de extensión) con voluntarios que habían participado en el ensayo clínico, a fin de estudiar un posible efecto legado.

Nuestra evaluación GRADE versa sobre el ensayo clínico de 4 meses, con las adiciones necesarias del estudio de extensión de 6 meses más.

### II. LO PROYECTADO.

**A) OBJETIVO:** Inicialmente, evaluar la reducción de síntomas en pacientes mayores con TDM del ejercicio aeróbico regular frente a sertralina y frente a la combinación de ejercicio más sertralina, tras 4 meses de tratamiento y seguimiento. Posteriormente, averiguar si el resultado se mantiene 6 meses adicionales tras la finalización, mediante un estudio observacional de extensión.

**B) TIPO DE ESTUDIO:** Estudio controlado, aleatorizado, abierto y cegado para los evaluadores de los resultados (PROBE), con asignación a tres grupos (uno de control y dos de intervención),

<sup>1</sup> Blumenthal JA, Babyak MA, Moore KA, Craighead WE, Herman S, Khatri P, Waugh R, Napolitano MA, Forman LM, Appelbaum M, Doraiswamy PM, Krishnan KR. Effects of exercise training on older patients with major depression. Arch Intern Med. 1999 Oct 25;159(19):2349-56.

<sup>2</sup> Babyak M, Blumenthal JA, Herman S, Khatri P, Doraiswamy M, Moore K, Craighead WE, Baldewicz TT, Krishnan KR. Exercise treatment for major depression: maintenance of therapeutic benefit at 10 months. Psychosom Med. 2000 Sep-Oct;62(5):633-8.

para comparar entre ellos sus tres respectivas reducciones entre antes y después en sus puntuaciones del DSM-IV, la Escala de Hamilton de Depresión (HAM-D) y del Inventario de Depresión de Beck (BDI). La comparación de los tres grupos se hace calculando la probabilidad  $p$  de que las diferencias sean debidas al azar, mediante el análisis de la varianza ANOVA de Fischer para las variables continuas. Las comparaciones entre el número de individuos que finalizan sin diagnóstico de TDM se hacen mediante chi cuadrado de Pearson.

Los autores no informan de la hipótesis de la que parten en la reducción de las puntuaciones de las escalas en el grupo de estándar de antidepresivos para poder calcular el tamaño de la muestra.

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

**1º Criterios de inclusión:** Voluntarios con  $\geq 50$  años que cumplen los criterios de TDM según el DSM-IV, y posteriormente además una puntuación  $\geq 13$  en la HAM-D.

**2º Criterios de exclusión:** Tomar medicación antidepresiva u otra medicación que impida la asignación aleatoria, tener problemas con el alcohol o sustancias, contraindicaciones médicas para el ejercicio, algún trastorno psiquiátrico del eje I diferente a depresión, evidencia de riesgo de suicidio, haber iniciado psicoterapia durante el último año, estar participando un programa de ejercicio regular aeróbico.

### D) VARIABLES A MEDIR.

**1º Variables primarias:** 1) Nº de individuos que no cumplen criterios de TDM según el DSM-IV, y nº de individuos que además puntuaron  $< 8$  en la HAM-D<sup>3</sup>; y 2) cambio en las puntuaciones en la HAM-D y el BDI desde el inicio.

**2º Variables secundarias:** Puntuación en: a) Inventario de ansiedad estado-rasgo (State-Trait Anxiety Inventory); b) Escala de autoestima de Rosemberg (Rosenberg Self-Esteem); c) Índice de satisfacción con la vida (Life Satisfaction Index); y d) Escala de actitudes disfuncionales (Dysfunctional Attitudes Scale).

## III. LO CONSEGUIDO.

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

**1º ¿Se efectuó la aleatorización?:** Sí, estratificada por puntuación HAM-D: a) de 13 a 18 (subgrupo que consideran depresión leve); y b)  $> 18$  (subgrupo que consideran depresión moderada a grave).

**2º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los reclutadores?:** No se especifica.

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

- a) Grupo de ejercicio, 53 individuos.
- b) Grupo combinado de ejercicio y sertralina, 55 individuos.
- c) Grupo de sertralina: 48 individuos.

**4º ¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?:** No hubo diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas y clínicas siguientes: Edad 57 años (DE 6,5); Varones 27%;

---

<sup>3</sup> Según la MacArthur Foundation Research Network, se definen las siguientes respuestas terapéuticas: **a) remisión completa:**  $< 8$  en HAM-D al final de los 4 meses del tratamiento; **b) recuperado:** si remisión completa tras 6 meses; **c) recuperación parcial:** no se cumplen criterios TDM, pero con puntuación 7 a 15 en HAM-D; **d) recaída:** tras remisión completa a los 4 meses, cumplir criterio TDM con DMS-4 ó puntuación  $> 15$  en HAM-D a los 6 meses.

Años de escolarización 16 (DE 5,8); No blancos 12%; Casados 52%; Historia de recurrencia de depresión 85%.

**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<sup>4</sup>. **¿Y para los investigadores que asignan los eventos?:** Sí, remarcándose que se hicieron todos los esfuerzos para mantener el enmascaramiento, instruyéndose a los pacientes para que no lo revelaran.

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

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

**Ejercicio:** Tres sesiones de ejercicio por semana supervisadas, monitorizando un fisiólogo la frecuencia cardíaca y el esfuerzo tres veces por sesión.

**Sertralina:** Un equipo de tres psiquiatras se reunió con cada paciente al comienzo del estudio y durante las semanas 2, 6, 10, 14 y 16, evaluando la respuesta al tratamiento y los efectos secundarios para ajustar la dosis entre 50 y 200 mg, sin estar permitido el cambio por otro antidepresivo.

**Ejercicio + Sertralina:** Ambos regímenes combinados.

**2º Tiempo de seguimiento conseguido:** 4 meses.

**3º ¿Se detuvo el estudio antes de lo proyectado?:** No.

### **4º Abandonos del tratamiento de estudio y pérdidas.**

**Abandonos de tratamiento totales:** No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los 14/53 (26,4%) del grupo de ejercicio, los 11/55 (20%) del grupo de combinado y los 7/48 (14,6% del grupo de sertralina,  $p=0,33$ ).

**Pérdidas de seguimiento:** No hubo ninguna en esta fase.

**5º Se efectuó análisis por (intención de tratar, protocolo...):** Por intención de tratar, con 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.**

**Nº de individuos sin "criterio de TDM, según el DSM-IV":** No se encontraron diferencias estadísticamente significativas, pues hubo un 60,4% del grupo de ejercicio, 65,5% en grupo combinado y 68,8% en el grupo de sertralina,  $p= 0,67$ . **Cuando a este criterio se añadió puntuar < 8 en la HAM-D**, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas, pues hubo un 47,2%, 47,3% y 50,0% respectivamente,  $p= 0,58$ . Mostramos los resultados de los cálculos en la **tabla 1**.

---

<sup>4</sup> PROBE: Prospective Randomized Open trial with Blinded Evaluation of outcomes design.

**Tabla 1:** Nº de individuos: a) sin "criterio de TDM según DSM-IV"; y b) que además puntúan con < 8 puntos en la HAM-D tras los 4 meses de tratamiento y seguimiento.

	Sin TDM, según DSM-IV	Sin TDM, y < 8 HAM-D
Grupo Ejercicio, n= 53	32 (60,4%)	25 (47,2%)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 55	36 (65,5%)	26 (47,3%)
Grupo Sertralina, n= 48	33 (68,8%)	27 (56,3%)
<b>Total</b>	<b>101 (64,7%)</b>	<b>78 (50,0%)</b>
$\chi^2$ cal=	<b>0,79</b>	<b>1,08</b>
$p =$	<b>0,67</b>	<b>0,58</b>

**2º Efectos adversos:** Motivaron el abandono del tratamiento la agitación, trastornos del sueño y mareos en 0/53 (0%) del grupo de ejercicio, en 5/55 (9,1%) del grupo de combinado y en 5/48 (10,4%) del grupo de sertralina,  $p=0,06$ .

### 3º Variables intermedias.

1. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los cambios que hubo en las puntuaciones entre el inicio y el final con los instrumentos diagnósticos de las variables principales: **a) Escala Hamilton de Depresión (HAM-D):** cuyos cambios fueron -10,70, -9,39 y -8,61, respectivamente; y **b) Inventario de Depresión de Beck (BDI):** cuyos cambios fueron -13,62, -11,49 y -11,83. Mostramos los resultados en la **tabla 2**. Como medida de la fiabilidad inter-observador, dos de los evaluadores obtuvieron un Coeficiente de Correlación Intraclase 0,96 en 10 entrevistas HAM-D tomadas al azar.

**Tabla 2:** Cambios entre el inicio y los 4 meses del ensayo clínico en las puntuaciones de la Escala de Hamilton de Depresión. (HAM-D) y del Inventario de Depresión de Beck (BDI).

	HAM-D, media (DE)			
	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	$p$
Grupo Ejercicio, n= 53	17,61 (3,8)	8,22 (6,65)	-9,39	Dif NS (*)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 55	18,00 (6,77)	9,39 (6,77)	-8,61	
Grupo Sertralina, n= 48	18,52 (3,16)	7,83 (5,42)	-10,70	
	BDI, media (DE)			
	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	$p$
Grupo Ejercicio, n= 53	21,06 (9,29)	9,57 (6,20)	-11,49	Dif NS (*)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 55	22,85 (9,47)	11,02 (6,31)	-11,83	
Grupo Sertralina, n= 48	22,60 (8,84)	8,98 (6,49)	-13,62	

(\*) Dif NS: Diferencia No estadísticamente Significativa

2. Tampoco se encontraron diferencias con los instrumentos de las variables secundarias: **a)** Inventario de ansiedad estado-rasgo; **b)** Escala de autoestima de Rosenberg; **c)** Índice de satisfacción con la vida; y **d)** Escala de actitudes disfuncionales. Mostramos los resultados en la **tabla 3**.

**Tabla 3:** Cambios entre el inicio y los 4 meses de tratamiento del ensayo clínico en las puntuaciones de las escalas que constituyen las variables secundarias.

	Inventario de ansiedad estado-rasgo, media				Escala de autoestima de Rosenberg, media			
	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	p	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	p
Grupo Ejercicio, n= 53	51,9	41	-10,90	Dif NS (*)	22,1	25,2	3,10	Dif NS (*)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 55	50,5	39,1	-11,40		22,8	26,3	3,50	
Grupo Sertralina, n= 48	51,1	42,1	-9,00		22,4	26,2	3,80	
	Índice de satisfacción con la vida, media				Escala de actitudes disfuncionales, media			
	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	p	Inicio	A los 4 meses	Diferencia	p
Grupo Ejercicio, n= 53	15,4	19	3,60	Dif NS (*)	183,3	198	14,70	Dif NS (*)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 55	13,8	21,4	7,60		196,1	201,9	5,80	
Grupo Sertralina, n= 48	15,2	21,4	6,20		189	205,7	16,70	

(\*) Dif NS: Diferencia No estadísticamente Significativa

**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 recibió 4 becas con subvención de los Institutos Nacionales de Salud. El Laboratorio Pfizer suministró el fármaco y subvencionó a 3 de los 12 investigadores. Ninguno de los 12 declaró sus potenciales conflictos de intereses.

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

¿Pregunta clara y precisa?: <b>Sí.</b>
¿Se efectuó una aleatorización correcta?: <b>Sí.</b>
¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los que hacen el reclutamiento?: <b>No, por la imposibilidad de hacerlo.</b>
¿Estaban equilibrados los factores pronósticos entre ambos grupos?: <b>Sí.</b>
¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización para participantes y los médicos que hacen el seguimiento? <b>No y no, por la imposibilidad de hacerlo.</b> ¿Y para los que asignan los eventos, y para los que obtienen los datos de laboratorio?: <b>Sí</b> (responde a un diseño PROBE).
¿Fue completo el seguimiento, cumpliendo con no detenerlo antes de lo previsto?: <b>Sí.</b>
¿Se contabilizaron los abandonos?: <b>Sí.</b> ¿Y las pérdidas?: <b>Sí.</b>
¿Se hicieron los cálculos por "intención de tratar"?: <b>Sí.</b>

Sistema GRADE: Calidad de la evidencia MODERADA. Justificamos la rebaja por: **1)** Tamaño de la muestra pequeño. **2)** Características en el inicio pobres. **3)** Tiempo corto. **4)** 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 frente a una prueba objetiva porque ésta no existe, de modo que, aunque es conocido el riesgo de falsos positivos en los estadios intermedios, su porcentaje no puede cuantificarse. **5)** Tres de los 12 investigadores están subvencionados por el titular del fármaco, y no hay ninguna declaración de los potenciales conflictos de intereses.

## V. CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO.

Con una calidad de evidencia moderada, **para individuos de 57 años (DE 6,5) con diagnóstico de trastorno depresivo mayor según el DSM-IV, y puntuación 18 (DE 4,9) en la HAM-D**, tras 4 meses un 64,74% (56,97% a 71,8%) dejan de cumplir los criterios de TDM según DSM-IV, sin diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento con ejercicio aeróbico, con sertralina y con la combinación de ambos. Se informa de efectos adversos en un grado moderado asociados al fármaco en un 9-10% de los individuos.

## VI. ESTUDIO DE EXTENSIÓN NATURALÍSTICO 6 MESES ADICIONALES.

Una vez finalizado el ECA, se pidió la participación en un estudio de extensión naturalístico 6 meses adicionales. De los 156 que iniciaron, respondieron afirmativamente 133, a los que se les aleccionó para la gestión libre de sus cuidados, es decir de continuar o no el antidepresivo (con su médico), practicar o no ejercicio por su cuenta, o tomar o no psicoterapia. Al cabo de los 6 meses, se les pediría asistir a una visita de evaluación del cuestionario DSM-IV, HAM-D y BDI, además de auto-informar de los tratamientos seguidos con sus respectivas pautas de dosificaciones y frecuencias.

Para la calificación de las respuestas terapéuticas se siguieron las siguientes definiciones estipulativas de la MacArthur Foundation Research Network: **a) remisión completa:** < 8 en HAM-D al final de los 4 meses del tratamiento; **b) recuperado:** si remisión completa tras 6 meses; **c) recuperación parcial:** no se cumplen criterios TDM según DSM-IV, pero con puntuación 7 a 15 en HAM-D; **d) recaída:** tras remisión completa a los 4 meses, cumplir criterio TDM según DSM-IV ó puntuación > 15 en HAM-D a los 6 meses.

Lo conseguido se resume a continuación.

**Intervenciones que se siguieron:** Según sus auto-informes, practicaron por cuenta propia ejercicio el 64% de grupo de ejercicio, 66% del grupo combinado y 48% del grupo de sertralina. Utilizaron antidepresivo el 7%, 40% y 26% respectivamente. E iniciaron psicoterapia el 16%, 17% y 17% respectivamente.

**Las pérdidas de seguimiento** fueron 9/53 (17%), 8/55 (14,5%) y 6/48 (12,5%), sin diferencias estadísticamente significativas,  $p=0,81$ .

**Inventario de Depresión de Beck:** No se encontró diferencia estadísticamente significativa en las reducciones de la puntuación del BDI entre el inicio y los 10 meses, y éstas fueron similares a las obtenidas al finalizar la fase 4 meses del ensayo clínico, tal como mostramos en la **tabla 4**.

**Tabla 4: Cambios entre el inicio y los 10 meses (4 meses de ensayo clínico más los 6 meses adicionales del estudio de extensión) en el Inventario de Depresión de Beck (BDI).**

	BDI, media (DE)			
	Inicio	A los 10 meses	Diferencia	p
Grupo Ejercicio, n= 44	22,60 (8,84)	8,9 (0,77)	-13,7	Dif NS (*)
Grupo Ejercicio + Sertralina, n= 47	21,06 (9,29)	10,6 (0,75)	-10,46	
Grupo Sertralina, n= 42	22,85 (9,47)	11,0 (0,81)	-11,83	

**Tasa de pacientes “recuperados”:** Se encontró una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo de ejercicio, con el 70%, frente al 45% del grupo combinado, y al

48% del grupo de sertralina, tal como mostramos en la **tabla 5**.

<b>Tabla 5: Nº de individuos sin "criterio de TDM según DSM-IV" y que adicionalmente puntúan con &lt; 8 puntos en la HAM-D tras los 4 meses de ensayo clínico y los 6 meses adicionales del estudio de extensión.</b>	
	<b>Sin TDM, y &lt; 8 HAM-D</b>
Grupo Ejercicio	31/44 (70%)
Grupo Ejercicio + Sertralina	21/47 (45%)
Grupo Sertralina	20/42 (48%)
<b>Total</b>	<b>72/133 (54,2%)</b>
$\chi^2$ cal=	<b>7,13</b>
$p =$	<b>0,028</b>

## **VI. COMENTARIOS (DISCUSIÓN Y OPINIÓN DEL EVALUADOR).**

Un estudio de extensión como éste es un estudio naturalístico que se evalúa como un tipo particular de estudio observacional prospectivo, en el que los tratamientos seguidos, con sus pautas, dosificaciones y frecuencias se constituyen en covariables de una regresión logística, además de las características sociodemográficas y clínicas del inicio. Este planteamiento permite ajustar el efecto por las variables de confusión de las que se disponga de mediciones. Y en este sentido, los investigadores hallaron que entre la variable “50 minutos de ejercicio por semana en los 6 meses” es independientemente explicativa del mejor resultado en la “tasa de recuperados de TDM”, al ajustar por edad, sexo, puntuación HAM-D en el inicio, tomar antidepresivo (sí / no), con un OR 0,49 (IC 95%, 0,32-0,74), lo cual da consistencia al resultado crudo mostrado en la **tabla 5**.

No obstante, aún existen riesgos de sesgos de selección, información y confusión: 1) No puede descartarse que los que respondieron sí a la participación en el estudio de extensión estuvieran mejor en su estatus de depresión. 2) No puede descartarse que quieran hacer ejercicio los que tuvieran mejor estatus de depresión, aunque también pueden haber mejorado con el ejercicio, dándose un círculo virtuoso. 3) Las pautas de tratamientos, dosificaciones y frecuencias son autoinformadas.

Los investigadores intentan aportar un mecanismo noradrenérgico explicativo del ejercicio, pero eso nos haría dar por válido el modelo explicativo de la serotonina de los antidepresivos, que nunca ha sido demostrada, a pesar de su ubérrima asunción<sup>5</sup>.

Estimamos que la validez de la evidencia de este estudio de extensión es MODERADA-BAJA, porque, a pesar de que varias de las fuentes de sesgos han podido ser ajustadas o explicadas, aún permanecen algunas.

## **VII. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE EXTENSIÓN.**

Con una validez de la evidencia MODERADA-BAJA, el ejercicio (al menos 3 veces por semana con 30 minutos en un 70% del máximo de reserva de frecuencia cardíaca) consigue reducir las puntuaciones de depresión de los cuestionarios DSM-IV, HAM-D y BDI tanto o más que sertralina y la combinación de sertralina y ejercicio.

<sup>5</sup> Healy D. Serotonin and depression: The marketing of a myth. *BMJ* 2015 Apr 21;350:h1771

## **ADDENDA: BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DIAGNÓSTICOS**

### **HAMD-17: Escala de Depresión de Hamilton de 17 ítems.**

La Escala de Depresión de Hamilton (HAMD) es una escala heteroaplicada 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. Consta de 17 ítems que 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, siendo la puntuación total máxima 52 y la mínima 0.

Aunque en este estudio se consideró una depresión ligera puntuación de 13 a 18, y de moderada más de 18, los puntos de corte recomendados por la Guía Clínica NICE son los siguientes: 0-7: No deprimidos; 8-13: Depresión ligera/menor; 14-18: Depresión moderada; 19-22: Depresión severa;  $\geq$  23: Depresión muy severa.

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

### **Beck Depression Inventory (BDI-II): Inventario de Depresión de Beck versión II.**

Es un cuestionario autoadministrado diseñado para evaluar la gravedad de los síntomas depresivos en adultos y adolescentes a partir de los 13 años. Consta con 21 ítems que recogen síntomas cognitivos, emocionales, conductuales y físicos relacionados con la depresión, puntuados en una escala tipo Likert de 0 a 3. La versión II del BDI se publicó en 1996 y modificó los ítems de la versión anterior para ajustarlos a los criterios diagnósticos del DSM-IV para el trastorno depresivo mayor. Es uno de los instrumentos más utilizados en clínica para el cribado y la valoración de los cambios en la sintomatología a lo largo del tratamiento. De las escalas de depresión existentes, es la que mayor porcentaje de ítems cognitivos presenta, lo que está en consonancia con la teoría cognitiva de la depresión de Beck. Otro elemento distintivo en cuanto a síntomas es la ausencia de síntomas motores y de ansiedad.

Los puntos de corte habitualmente manejados son los siguientes: 0-13: Depresión mínima; 14-19: Depresión ligera; 20-28: Depresión moderada; 29-63: Depresión severa.

El BDI ha demostrado ser una medida válida y fiable de la severidad de la depresión. Un metanálisis de la consistencia interna de las estimaciones BDI arrojó un coeficiente medio de 0,86 para los pacientes psiquiátricos y una correlación media del BDI y el HAM-D de 0,73.

### **State-Trait Anxiety Inventory: Inventario de ansiedad estado-rasgo.**

Es autoaplicado y consta de 20 ítems diseñados para evaluar la ansiedad aguda (por ejemplo, "me siento ansioso"). El acuerdo con cada afirmación se califica en una escala de 4 puntos, indicando 1 totalmente en desacuerdo y 4 totalmente de acuerdo. Las puntuaciones más altas indican mayores niveles de ansiedad.

### **Rosenberg Self-Esteem: Escala de Autoestima de Rosenberg.**

Es autoaplicada y consta de 10 ítems que miden la autoestima global (por ejemplo, "tomo una actitud positiva hacia mí mismo"). El acuerdo con cada afirmación se puntúa desde 4 (indicando totalmente de acuerdo) a 0 (en total desacuerdo). Una puntuación mayor indica mayor autoestima.

### **Life Satisfaction Index: Índice de Satisfacción con la Vida.**

Es autoaplicada y consta de 20 ítems que miden satisfacción general con la vida (p. ej., "a medida que envejezco, las cosas parecen mejor de lo que pensé que serían"). El acuerdo con cada afirmación se puntúa en una escala de 3 puntos, de manera que a mayor puntuación mayor satisfacción con la vida.

### **Dysfunctional Attitudes Scale: Escala de actitudes disfuncionales de Weissman y Beck.**

Es autoaplicada y consta de 40 ítems diseñados para evaluar las creencias irracionales y suposiciones defectuosas sobre la realidad, concebida por Beck para determinar alteraciones emocionales (por ejemplo, "si fallo en mi trabajo, entonces fracaso como persona"). El acuerdo con cada afirmación se puntúa en una escala de 7 puntos, de modo que las puntuaciones más altas reflejan menor presencia de creencias disfuncionales.