



ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques



Análisis de coste-efectividad y coste-utilidad de un
programa para la mejora del manejo de la depresión en
atención primaria

Germán López Cortacans

TESIS DOCTORAL

Dirigida por

Dr. Enric Aragonès Benaiges
Dr. Josep Lluís Piñol Moreso

Reus, 2014

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015



FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat "Anàlisi de cost-efectivitat i cost-utilitat d'un programa per a la millora del maneig de la depressió en atenció primària", que presenta Germán López Cortacans per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la nostra direcció al Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques d'aquesta universitat.

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado "Análisis de coste-efectividad y coste-utilidad de un programa para la mejora del manejo de la depresión en atención primaria", que presenta Germán López Cortacans para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo nuestra dirección en el Departamento de Ciencias Médicas Básicas de esta Universidad.

I STATE that the present study, entitled "Cost-utility and cost-effectiveness analysis of a program for depression management in primary care", presented by Germán López Cortacans for the award of the degree of Doctor, has been carried out under our supervision at the Department Basic Medical Sciences of this University.

Reus, 9 d'octubre de 2014 / Reus, 9 de octubre de 2014 / Reus, October 9, 2014

El/s director/s de la tesi doctoral
El/los director/es de la tesis doctoral
Doctoral Thesis Supervisor/s


[signatura] / [firma] / [signature]

Dr. Enric Aragonès Benaiges


[signatura] / [firma] / [signature]

Dr. Josep Lluís Piñol Moreso

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

A mi padre por enseñarme el valor de la confianza y el esfuerzo

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

Agradecimientos

Aquesta tesi és el resultat d'un esforç que ha comptat amb el suport de persones i institucions a les quals vull donar un sincer agraïment.

A nivell institucional, agraeixo el suport de la Direcció del Servei d'Atenció Primària de Tarragona - Valls de l' Institut Català de la Salut, especialment a la Direcció del CAR Salou, Dra. Palacios, Núria Hernández i a la Dra. Montse Gens, per el seu recolzament per realitzar aquest projecte de recerca. Al Dr. Josep Basora, coordinador de la Unitat de Suport a la Recerca de l'Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus de l'ICS, per facilitar-me, l'accés al grup de recerca en Salut Mental. També vull expressar el meu agraïment a l' Institut d'Investigació d'Atenció Primària de la Fundació Jordi Gol i Gurina, per concedir-me la beca per la capacitació en investigació i realització del doctorat en l'atenció primària (convocatòria 2011).

A nivell acadèmic, al Dr. Enric Aragonès, director de la tesi, li vull agrair les seves aportacions crítiques, enriquidores i sempre estimulants; a més de fer un seguiment actiu del meu treball, m'ha donat les eines necessàries per a realitzar-lo. Al Dr. Josep Lluís Piñol Moreso, codirector de la tesi, li agraeixo la disposició per ajudar-me en l'anàlisi i interpretació de les dades, i el seu assessorament durant la realització de la tesi. También quiero mostrar mi agradecimiento al profesor Juan Cabasés, catedrático de Economía Aplicada, y al Dr. Eduardo Sánchez de la Universidad Pública de Navarra, así como al Profesor Luis Salvador-Carulla, University of Sydney, por su asesoramiento en la evaluación económica del estudio.

A nivel personal, mi más sentida gratitud a mis padres, Claudio y Dolors, por su generosidad, cuidado y cariño. A mi hermana, Judith, le agradezco su entusiasmo desde el inicio del proyecto. El meu amic Rodrigo Segara va marxar sobtadament a la casa del Pare, tenia molta il·lusió d'estar en la defensa de la meva tesi, *Transeamus contra* amic. Els meus fills, Adrià, Berta, David i Yago i María –*In memoriam* sempre presents, encara no són conscients del molt que els dec. A mi esposa, Rosi, le agradezco su constante apoyo y estímulo, también le expreso mi gratitud y cariño por acompañarme en las *montañas* y en los *valles*, por ello le amo más si cabe.

Soli Deo Honor et Gloria

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

"τοῖς πᾶσιν χρόνος καὶ καιρὸς τῷ παντὶ πράγματι ὑπὸ τὸν οὐρανόν"

*"Para todo hay un **tiempo determinado**, y una ocasión para cada proyecto"*

(Qohélet 3,1)

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

ÍNDICE

RESUMEN	I
RESUM	IV
ABSTRACT	VII
ABREVIATURAS	X
GLOSARIO DE TÉRMINOS	XII
ÍNDICE DE TABLAS	XVI
ÍNDICE DE FIGURAS	XVII

1. INTRODUCCIÓN.....1

1.1 Breve definición de la depresión mayor	2
1.2 Prevalencia y repercusiones sanitarias y sociales de la depresión	2
1.3. Identificación y abordaje actual de la depresión mayor en Atención Primaria	5
1.3.1 El Modelo de Atención a Crónicos aplicado a la depresión	6
1.3.1.1 Asistencia escalonada o stepped collaborative care	8
1.3.1.2 El modelo collaborative care	10
1.3.1.2.1 Rol de la enfermera en el Collaborative Care Model	12
1.4 El modelo INDI -Interventions for Depression Improvement	16
1.5 Aspectos básicos en la evaluación de tecnologías sanitarias	17
1.5.1 Metodologías de evaluación económica	18
1.5.1.1.El análisis de coste-efectividad	19
1.5.1.2 El análisis coste-utilidad	22
1.5.1.3 El análisis coste-beneficio	23
1.5.1.4 El análisis de costes.....	23
1.5.2 Modelos de evaluación económica	24
1.5.3 Perspectivas a adoptar para realizar una evaluación económica.....	26
1.6 Incorporación de la perspectiva equitativa en las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias en la depresión	27
1.7. La carga y los costes de la depresión	29
1.7.1 Cargas y costes de la depresión en Europa.....	30
1.7.2 Cargas y costes de la depresión en España.....	31
1.7.3 Cargas y costes de la depresión en Cataluña.....	32
1.8. Coste-efectividad y coste-utilidad de las intervenciones colaboratve care en el abordaje de la depresión en Atención primaria	37

2.JUSTIFICACIÓN.....43

3.HIPÓTESIS.....47

4.OBJETIVOS.....49

5. MATERIAL Y MÉTODOS 51

5.1 Diseño del estudio	52
5.1.1.Ámbito de estudio	55
5.1.2 Sujetos de estudio	57
5.1.3 Procedimiento de aleatorización y enmascaramiento del estudio	58
5.2. Intervención: el modelo INDI	59
5.2.1 Descripción y características principales del programa INDI.....	59
5.2.2. Funciones del médico de familia en la intervención	63
5.2.3. Funciones del psiquiatra de referencia en la intervención	66
5.2.4. Perfil profesional y competencial de la enfermera de Atención Primaria ...	67
5.2.4.1 El rol de enfermería en el programa INDI	69
5.2.5 Aspectos organizativos de la intervención	75
5.2.6. El programa psicoeducativo.....	79
5.2.6.1. Objetivos psicoeducación	81
5.3. Tratamiento habitual	89
5.4. Mediciones	90
5.4.1 Entrevistas.....	90
5.4.2 Obtención de los datos del consumo de psicofármacos.....	91
5.4.3 Obtención de los datos de incapacidad laboral	91
5.4.4 Variables principales del estudio	92
5.4.5 Recogida de los datos de seguimiento a nivel basal, a los 3, a los 6 y a los 12 meses	98
5.4.5.1 Entrevista telefónica a nivel basal.....	98
5.4.5.2 Entrevistas telefónicas a los 3, a los 6 y a los 12 meses	99
5.4.6 Variables secundarias y modificadoras del efecto	99
5.4.7. Instrumentos de medida	101
5.4.7. Cuestionario de selección	101

5.4.7.2. Clase social basada en la ocupación y nivel de estudios	101
5.4.7.3 Duke Severity of Illness Checklist.....	102
5.4.7.4 Patient Health Questionnaire - PHQ-9-	104
5.4.7.5. Manual Diagnóstico y Estadístico de las Enfermedades Mentales (DSM-IV).....	106
5.4.7.6. Primary Care Evaluation of Mental Disorders (PRIME-MD)	107
5.4.7.7. Cuestionario de salud SF-12	108
5.4.7.8. Cuestionario sobre la utilización de los servicios sanitarios	110
5.5. Plan de análisis	112
5.5.1 Determinación de la medida de la muestra de estudio	112
5.5.2. Análisis de datos	112
5.5.3. El cociente coste-efectividad incremental (ICER)	113
5.5.4. El cociente coste-utilidad incremental (ICUR)	114
5.5.5. Análisis de la incertidumbre.....	115

6. ASPECTOS ÉTICOS 119

7. RESULTADOS 121

7.1. Centros de atención primaria y pacientes participantes	122
7.2. Características basales de los pacientes de la muestra	124
7.2.1. Características sociodemográficas basales.....	124
7.2.2. Características clínicas basales	126
7.3. Uso de los servicios sanitarios	128
7.4. Costes directos y costes totales	129
7.5 Análisis coste-utilidad	133
7.5.1. Representaciones gráficas de la ratio coste-utilidad incremental.....	135
7.5.1.1 Representación gráfica en el plano coste efectividad	135
7.5.1.2 Curvas de aceptabilidad	137
7.6. Análisis coste-efectividad	140
7.6.1 Representaciones gráficas de la ratio coste-efectividad incremental	140
7.6.1.1 Representación gráfica en el plano coste efectividad	140
7.6.1.2 Curvas de aceptabilidad	142
7.7. Análisis de sensibilidad	144

8. DISCUSIÓN 149

8.1 Respecto a la intervención, el ámbito y el diseño del estudio	150
8.2 Hallazgos principales	151
8.3 Comparación de los resultados con la literatura científica	156
8.4 Limitaciones del estudio y fortalezas del estudio	159
8.5 Implicaciones para la atención primaria	162

9. CONCLUSIONES 165

10. BIBLIOGRAFÍA 167

11. ANEXOS 185

Anexo I. PHQ-9 (<i>Patient Health Questionnaire</i>)	186
Anexo II. Documento de información y autorización para la recogida y utilización de los datos	187
Anexo III. Modelo enfermero de las necesidades básicas de Virginia Henderson	188
Anexo IV. Diagnósticos de enfermería NANDA asociados a la depresión	189
Anexo V. Criterios Diagnósticos Episodio Depresivo Mayor según DSM-IV-TR	193
Anexo VI. DUSOI (formulario para la valoración de la gravedad orgánica)	194
Anexo VII. <i>Primary Care evaluation of Mental Disorders, PRIME.MD</i>	195
Anexo VIII. SF-12 (Short Form Health Survey)	199
Anexo IX. Grup de Recerca INDI. Àrea d'Atenció Primària Camp de Tarragona	201
Anexo X. Actividad investigadora equipo INDI	204
Anexo XI. Artículo: Cost-effectiveness analysis of a program for depression management in primary care In Spain	208

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El Grupo de investigación en Salud Mental en Atención Primaria de Tarragona emprendió en 2007 un proyecto que consistió en el diseño de una intervención *collaborative care* para la mejora de la atención a la depresión en atención primaria el modelo INDI - *Interventions for Depression Improvement*-. Se ha evaluado su eficacia mediante un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Los resultados disponibles respecto a la eficacia clínica del modelo INDI son favorables, presentando mejoras significativas y clínicamente relevantes en la evolución de la sintomatología depresiva y en la medida de la calidad de vida relacionada con la salud a lo largo de un año de seguimiento. Dada la elevada prevalencia de la enfermedad depresiva y la tasa de discapacidad crónica que ocasiona un elevado coste sanitario y social, se ha diseñado, a partir de los datos clínicos obtenidos en el estudio previo, un estudio de evaluación económica del modelo INDI en términos del análisis del coste-efectividad y coste-utilidad.

OBJETIVOS

Determinar la relación coste-efectividad y coste-utilidad de la implementación del modelo INDI en el manejo de la depresión respecto al manejo habitual de la depresión en atención primaria.

MÉTODOS

Diseño: Ensayo controlado con asignación aleatoria de los centros de atención primaria participantes en dos ramas alternativas: Manejo habitual de la depresión (grupo control) e implementación de un programa de manejo de la depresión (grupo intervención). Evaluación económica en términos de coste-efectividad (efectos clínicos) y coste-utilidad (efectos en la funcionalidad y calidad de vida), desde el punto de vista del sistema sanitario (costes directos) y desde el punto de vista de la sociedad (costes directos más costes indirectos).

Ámbito y muestra de estudio: 20 centros de atención primaria de la zona de Tarragona-Reus (Institut Català de la Salut). La muestra total incluye 348 pacientes. Los criterios de inclusión para los pacientes fueron estar asignado al cupo del médico participante, edad ≥ 18 años, posibilidad de ser contactado por teléfono, criterios de episodio depresivo mayor (DSM-IV) con una puntuación > 14

del PHQ-9 (depresión moderada a severa) o una puntuación de 10 a 14 (depresión leve) que ha persistido durante más de un mes, y no haber recibido antidepresivos en los últimos tres meses.

Instrumentos y medidas:

Efectividad: A partir de las puntuaciones de gravedad de la depresión a los 0, 3, 6 y 12 meses de seguimiento, evaluadas con el *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) se calcularon los días libres de depresión -DLD- en los periodos 0-3 meses, 3-6 meses y 6-12 meses. Esta es una variable convencionalmente utilizada para medir la efectividad de las intervenciones terapéuticas en depresión.

Utilidad: Para medir la calidad de vida relacionada con la salud, hemos utilizado el cuestionario de salud SF-12. A partir de estos resultados, se aplicaron algoritmos de conversión para calcular los años de vida ajustados por calidad (AVAC), que es una unidad de medida convencionalmente utilizada en los estudios de coste-utilidad y que permite comparar los costes relativos de intervenciones sobre problemas de salud diferentes con el objetivo de ayudar en la toma de decisiones sobre la asignación de recursos.

Costes: El análisis se ha realizado desde la perspectiva del sistema sanitario, que incluye los costes directos atribuidos en la atención sanitaria de los pacientes. Adicionalmente, también se realizó un análisis desde el punto de vista de la sociedad que incluye los costes derivados de la pérdida de productividad.

Análisis: Se ha realizado una evaluación económica en términos de coste-efectividad (efectos clínicos) y coste-utilidad (efectos en la funcionalidad y calidad de vida), desde el punto de vista del sistema sanitario (costes sanitarios) y desde el punto de vista de la sociedad (costes sanitarios más costes por pérdida de productividad).

RESULTADOS

Participaron en el estudio 338 pacientes, 149 en el grupo de control y 189 en el grupo de intervención. En la evaluación basal constatamos que los pacientes de ambos grupos de estudio eran comparables en sus características sociodemográficas y clínicas. Ocho de cada diez eran mujeres y la edad media se situaba alrededor de los 47 años. El 60% de los pacientes eran trabajadores en

activo. Desde el punto de vista clínico la gravedad de la depresión a nivel basal se situaba en el estrato de depresión moderada y la mitad de estos pacientes tenía historia previa de depresión.

La evaluación económica se ha basado en los 292 (86,4%) pacientes de los que disponíamos de datos completos de resultados clínicos y de costes (166 pacientes en el grupo intervención y 126 controles). A lo largo de los 12 meses de seguimiento, los resultados de salud del modelo INDI fueron significativamente superiores que los del tratamiento habitual. El coste incremental promedio del programa en comparación con la atención habitual fue de 182,53 € ($p < 0,001$) y la efectividad incremental fue de 0,045 AVAC ($p = 0,017$) y 40,09 DLD ($p = 0,011$). Desde la perspectiva del sistema sanitario, las ratios de coste efectividad incrementales -ICER- resultaron en 4056 €/AVAC y 4,55 €/DLD. Desde la perspectiva de la sociedad el coste incremental fue de 157,44 € ($p=0,311$) las ICER resultantes fueron de 3.499 €/AVAC (perspectiva del sistema sanitario), y de 3,93 €/DLD.

CONCLUSIONES

Éste es el primer análisis de coste-efectividad de un programa para mejorar el manejo de la depresión realizado en España, y uno de los escasos estudios de estas características llevados a cabo en un sistema sanitario europeo. El programa INDI se caracteriza por el escaso coste en su implementación, pues utiliza de forma más eficiente recursos y plantillas ya disponibles y no precisa el aporte de elevados recursos adicionales.

El programa INDI da lugar a mejores resultados de salud que el tratamiento habitual, tanto en términos de utilidad (AVAC) como en términos de eficacia clínica (DLD). Estos efectos favorables se han conseguido con un modesto incremento de costes que da lugar a unos cocientes coste efectividad y coste utilidad favorables. El programa INDI se despliega en atención primaria, que es el nivel asistencial que ofrece una mayor accesibilidad y en el que se pueden manejar con mayor equidad y eficiencia los problemas de salud mental más frecuentes en la población. Además, es una intervención se ajusta con las actuales prioridades y estrategias para el abordaje de la cronicidad, tanto en sus objetivos como en el desarrollo, que se han establecido en el Sistema Nacional de Salud español.

Palabras Clave: Collaborative care, coste-utilidad, coste-efectividad, Atención Primaria, depresión.

RESUM

INTRODUCCIÓ

El Grup d'investigació en Salut Mental en Atenció Primària de Tarragona va emprendre en 2007 un projecte que ha consistit en el disseny d'una intervenció *collaborative care* per a la millora de l'atenció a la depressió en atenció primària (el model INDI - *Research on Interventions for Depression Improvement*-). S'ha avaluat la seva eficàcia mitjançant un assaig clínic controlat aleatoritzat per conglomerats (centres d'atenció primària).

Els resultats disponibles respecte a l'eficàcia clínica del model INDI són favorables, presentant millores significatives i clínicament rellevants en la simptomatologia depressiva als 3, 6 i 12 mesos. Donada l'elevada prevalença de la malaltia depressiva i la taxa de discapacitat crònica que ocasiona un elevat cost mèdic i social, s'ha dissenyat, a partir de les dades clíniques obtingudes en l'estudi previ un estudi d'avaluació econòmica del model INDI en termes de l'anàlisi del cost-efectivitat i cost-utilitat.

OBJECTIUS

Determinar la relació cost-efectivitat i cost-utilitat de la implementació del model INDI de maneig de la depressió respecte al maneig habitual de la depressió en atenció primària.

METODOLOGÍA

Disseny: Assaig controlat amb assignació aleatòria de conglomerats (centres d'atenció primària de salut) en dues branques alternatives: Maneig habitual de la depressió (grup control) i implementació d'un programa per controlar la depressió (grup intervenció). Avaluació econòmica en termes de cost-efectivitat (efectes clínics) i cost-utilitat (efectes en la funcionalitat i qualitat de vida), des del punt de vista del sistema sanitari (costos directes) i des del punt de vista de la societat (costos directes més costos indirectes).

Àmbit i mostra d'estudi: 20 centres d'atenció primària de la zona de Tarragona-Reus (Institut Català de la Salut). La mostra total inclou 348 pacients. Els criteris d'inclusió per als pacients van ser estar assignat a la quota del metge participant, edat ≥ 18 anys, possibilitat de ser contactat per telèfon, criteris d'episodi depressiu

major (DSM-IV) amb una puntuació > 14 al PHQ-9 (depressió moderada a severa) o una puntuació de 10 a 14 (depressió lleu) que ha persistit durant més d'un mes, i no haver rebut antidepressius en els últims tres mesos.

Instruments i determinacions:

Efectivitat: A partir de les puntuacions de gravetat de la depressió als 0, 3, 6 i 12 mesos de seguiment, avaluades amb el *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) es van calcular els dies lliures de depressió -DLD- en els períodes 0-3 mesos, 3-6 mesos i 6-12 mesos. Aquesta és una variable convencionalment utilitzada per mesurar l'efectivitat de les intervencions terapèutiques en depressió.

Utilitat: Per mesurar la qualitat de vida relacionada amb la salut, hem utilitzat el qüestionari de salut SF-12. A partir d'aquests resultats, es van aplicar algorismes de conversió per calcular els "Anys de vida ajustats per qualitat" (AVAQ), unitat de mesura convencionalment utilitzada en els estudis de cost-utilitat i que permet comparar els costos relatius d'intervencions sobre problemes de salut diferents i ajudar en la presa de decisions sobre l'assignació de recursos.

Cost: Es va dur a terme una anàlisi des de la perspectiva del sistema sanitari, que va incloure els costos directes atribuïts a l'atenció sanitària dels pacients. Addicionalment, també es va realitzar una anàlisi des del punt de vista de la societat que inclogué els costos indirectes derivats de la pèrdua de productivitat.

Anàlisi: S'ha realitzat una avaluació econòmica en termes de cost-efectivitat (efectes clínics) i cost-utilitat (efectes en la funcionalitat i qualitat de vida), des del punt de vista del sistema sanitari (costos sanitaris) i des del punt de vista de la societat (costos sanitaris més costos per pèrdua de productivitat).

RESULTATS

Van participar en l'estudi 338 pacients, 149 en el grup de control i 189 en el grup d'intervenció. En l'avaluació basal constatem que els pacients de tots dos grups d'estudi eren comparables en les seves característiques sociodemogràfiques i clíniques. Vuit de cada deu eren dones i l'edat mitjana se situava al voltant dels 47 anys. El 60% eren treballadors en actiu. Des del punt de vista clínic la gravetat de la depressió a nivell basal se situava en l'estrat de depressió moderada i la meitat d'aquests pacients tenia història prèvia de depressió. L'avaluació econòmica s'ha basat en els 292 (86,4%) pacients dels quals disposàvem de dades completes de resultats clínics i de costos (166 pacients en el grup intervenció i 126 controls).

El cost incremental mitjana del programa en comparació de l'atenció habitual va ser de 182,53 € ($p < 0,001$) i l'efectivitat incremental va ser de 0,045 AVAQ ($p = 0,017$) i 40,09 DFD ($p = 0,011$). Des de la perspectiva del sistema sanitari, les ràtios de cost efectivitat incrementals -ICER- van resultar en 4.056 €/AVAQ i 4,55 €/DLD. Des de la perspectiva de la societat el cost incremental va ser de 157,44 € ($p=0,311$) les ICER resultants van ser de 3.499 €/AVAQ, i de 3,93 €/DLD.

Aquest és la primera anàlisi de cost-efectivitat d'un programa per millorar el maneig de la depressió realitzat a Espanya, i un dels escassos estudis d'aquestes característiques duts a terme en un sistema sanitari europeu. El programa INDI es caracteritza per l'escàs cost en la seva implementació, doncs utilitza de forma més eficient recursos i plantilles ja disponibles i no precisa l'aportació d'elevats recursos addicionals.

El programa INDI dóna lloc a millors resultats de salut que el tractament habitual, tant en termes d'utilitat (AVAQ) com en termes d'eficàcia clínica (DLD). Aquests efectes favorables s'han aconseguit amb un modest increment de costos. el programa INDI es desplega en atenció primària, que és el nivell assistencial que ofereix una major accessibilitat i en el qual es poden manejar amb major equitat i eficiència els problemes de salut mental més freqüents en la població. A més, és una intervenció s'ajusta amb les actuals prioritats i estratègies per a l'abordatge de la cronicitat, tant en els seus objectius com en el desenvolupament, que s'han establert en el Sistema Nacional de Salut espanyol.

Paraules Clau: Collaborative care, cost-utilitat, cost-efectivitat, atenció primària, depressió.

ABSTRACT

INTRODUCTION

The Research Group Mental Health in Primary Tarragona undertook in 2007 a project was to design a collaborative care intervention to improve care for depression in primary care (the INDI model - *Research on Interventions for Depression Improvement* -). Their effectiveness has been evaluated by a randomized controlled clinical trial clusters (primary care). Results are available regarding the clinical efficacy INDI model are favourable, presenting significant and clinically relevant improvements in depressive symptoms at 3, 6 and 12 months. Given the high prevalence of depressive illness and chronic disability rate for an increase in health and social costs, has been designed, based on clinical data obtained in the previous study, a study of economic evaluation INDI model in terms of cost-effectiveness analysis and cost-utility.

OBJECTIVES

To evaluate the cost-effectiveness and the cost-utility ratios of a collaborative care programme for the management of depression in primary care compared to the usual care in the Spanish healthcare system.

METHODS

Design: This was a randomized controlled trial of primary care centres participating in two alternative arms: a) the intervention arm (a new programme for depression) and b) the control arm (usual care). There will be an economic evaluation in terms of cost-effectiveness (clinical effects) and cost-utility (effects on the functionality and quality of life), from the point of view of the health system (direct costs) and from the point of view of the society (direct costs plus indirect costs).

Setting and study sample: 20 primary care centers in the area of Tarragona-Reus. (Institut Català de la Salut). The total sample included 348 patients. Inclusion criteria for patients were being assigned to the participating physician fee, age ≥ 18 years, ability to be contacted by phone, criteria for major depressive episode (DSM-IV) with a score > 14 the PHQ-9 (depression moderate to severe) or a score of 10-14 (mild depression) that has persisted for over a month and did not receive antidepressants in the last three months.

Instruments and measures:

Effectiveness: From the gravity punctuations of the depression to 0, 3, 6 and 12 months of follow-up, evaluated with the Patient Health Questionnaire (PHQ-9) the days free of depression - DFD - will be calculated in the periods 0-3 months, 3-6 months and 6-12 months.

Utility: to measure the quality of life related to the health, we have used the questionnaire of health SF-12. From these results, algorithms of conversion were applied to calculate the Years of life fitted by quality (QALY), which is a unit of measure conventional used in the cost-effectiveness study and which allows to compare the relative costs of interventions on different problems from health and to help in the capture of decisions on the assignment of resources.

Costs: The analysis has realized from the perspective of the sanitary system, that it will include the direct costs attributed in the sanitary attention of the patients. Additional, also an analysis will be realized from the point of view of the company that will include the costs derived from the loss of productivity.

Analysis: an economic evaluation has been realized in cost- effectiveness terms (clinical effects) and cost - utility (effects in the functionality and quality of life), from the point of view of the sanitary system (sanitary costs) and from the point of view of the company (sanitary costs more costs for loss of productivity).

A cost-effectiveness analysis was conducted within a randomized controlled trial (2007-10).The intervention consisted of a collaborative care programme with clinical, educational and organizational procedures. Outcomes were monitored over a 12 months period. Primary outcomes were incremental cost-effectiveness ratios (ICER): mean differences in costs divided by quality-adjusted life years (QALY) and mean differences in costs divided by depression-free days (DFD).

Results: 338 adult patients with major depression were assessed at baseline. Only patients with complete data were included in the analysis (166 in the intervention group and 126 in the control group). Throughout the 12 months of follow-health outcomes INDI model were significantly higher than those in the usual treatment. The average incremental cost of the program compared with usual care was €182, 53 ($p < 0,001$) and the incremental effectiveness was 0,045 QALY ($p = 0,017$) and 40,09 DFD ($p = 0,011$). From the perspective of the health system, the incremental

cost effectiveness ratios -ICER- resulted in € 4.056/QALY and 4,55 €/DFD. From the societal perspective the incremental cost was € 157, 44 ($p = 0,311$) resulting ICER was 3.499 € / QALY (healthcare system perspective) and 3,93 €/DLD including loss costs per labour productivity (societal perspective).

CONCLUSIONS

This is the first cost-effectiveness analysis of a programme to improve the management of depression conducted in Spain, and one of the few studies of its kind carried out in a European healthcare system. The study shows that the INDI programme yields better health outcomes than usual care. The INDI program leads to better health outcomes than usual care, both in terms of utility (QALY) and in terms of clinical efficacy (DFD). These favourable effects were achieved with a modest increase in cost.

One of the notable features of the INDI programme is the low implementation cost. It uses available human and material resources more efficiently and does not require a large investment in additional resources. So, general implementation would result in lower per-patient costs and an even better cost effectiveness ratio.

Keywords: Collaborative care, cost-utility, cost-effectiveness, primary care, depression.

ABREVIATURAS

AP: Atención Primaria

AVAC: años de vida ajustados por calidad

CAP: Centro de Atención Primaria

CIAP-2: Clasificación Internacional de Atención Primaria

CE: coste-efectividad

CNO-79: Clasificación Nacional de Ocupaciones de 1979

CNO-94: Clasificación Nacional de Ocupaciones de 1994

CSM: Centro de Salud Mental

DASMAP: Diagnóstico y evaluación de la Salud Mental a la Atención Primaria

DE: Desviación Estándar

DSM-IV: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth ed.

DUSOI: Duke Severity of Illness Checklist

EAP: Equipo de Atención Primaria

EE: Evaluación Económica

ESEMeD: European Study of the Epidemiology of Mental Disorders

ETS: Evaluación Tecnología Sanitaria

EQ-5D: EuroQol-5D

HDRS: Hamilton Depression Rating Scale

HRQoL: Health-Related Quality of Life

IC: Intervalo de Confianza

ICS: Institut Català de la Salut

ICER: Cociente coste-efectividad incremental

ICUR: Cociente coste-utilidad incremental

IDIAP: Institut d'Investigació d'Atenció Primària Jordi Gol

IMPACT: Improving Mood - Promoting Access to Collaborative Treatment

INDI: Research on Interventions for Depression Improvement

ISRS: Inhibidores selectivos recaptación serotonina

MIR: Medico Interno Residente

NANDA: North American Nursing diagnosis Association

NIC: Nursing Interventions Classification

NICE: National Institute for Clinical Excellence Guide for Depression

NOC: Nursing Outcomes Classification

OMS: Organización Mundial de la Salud

PHQ-9: Patient Health Questionnaire

PRIME-MD: Primary Care Evaluation of Mental Disorders

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

SCL-20: Symptom Checklist-20 Depression

SCS: Servei Català de la Salut

SF-12: Short Form-12 Health Survey

SF-36: Short Form-36 Health Survey

WHOQOL-BREF: World Health Organization Quality of Live-BREF

WONCA: World Organisation of National Colleges, Academies and Academic
Associations of General Practitioners/Family Physicians

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Término	Definición/descripción
Análisis Coste-Beneficio	Análisis en el que tanto los costes como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente coste/beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y los costes).
Análisis coste/efectividad	Modalidad de estudio económico en la que las consecuencias de diferentes intervenciones pueden ser medidas en unidades naturales idénticas. Mide los beneficios sanitarios en términos de unidades naturales, como por ej. años de vida salvados, días libres de depresión o mejorías del estado funcional.
Análisis de coste-utilidad	Es un método de evaluación económica que se basa en la valoración de las preferencias o utilidades de los individuos. La utilidad es la preferencia o valoración que el ciudadano tiene respecto a un estado de salud determinado.
AVAC	Un AVAC es un año de vida ajustado por la calidad de vida. Cuando esta calidad es plena o perfecta el índice corrector de calidad que acompaña al año de vida ganado será de 1, y en caso extremo, la ausencia plena de calidad equivaldrá a un 0.
Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)	Define el impacto de la enfermedad y su tratamiento sobre todos los aspectos de la vida del paciente, incorporando la perspectiva del propio paciente. El concepto de CVRS incorpora múltiples dimensiones como la función física función psicológica, la interacción y función social, las sensaciones somáticas, limitaciones y alteraciones, y la autopercepción de salud.

Coste de oportunidad

Es el beneficio de la mejor de las opciones desestimadas en una elección. Representa el coste de la propia elección, es decir, de la inversión de los recursos disponibles en una oportunidad económica, frente a las inversiones alternativas disponibles.

Costes directos

Cambios producidos en los recursos debidos a la intervención analizada. Incluye recursos médicos (medicación, salarios del personal sanitario...) y no médicos (transporte del paciente al hospital....).

Costes indirectos

Costes derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

Costes intangibles

Costes derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

Costes marginales

Coste adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.

Disponibilidad a pagar

Es la máxima cantidad de dinero que una persona estaría dispuesta a pagar para alcanzar un determinado estado de salud preferido, o aumentar la probabilidad de alcanzar tal estado y para evitar un estado de salud no deseado.

Economía de la salud

Se ocupa de los temas relacionados a la distribución de recursos escasos para mejorar la salud. Esto incluye la asignación de recursos tanto dentro de la economía hacia el sistema de salud, como dentro del sistema de salud hacia las diferentes actividades e individuos.

Eficacia

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en condiciones ideales de aplicación.

Eficiencia	Refiere a la producción de los bienes o servicios más valorados por la sociedad al menor coste social posible. Responde por tanto a la medida en que las consecuencias del proyecto son deseables desde la perspectiva económica. Supone en resumen maximizar el rendimiento (output) de una inversión dada.
Efectividad	Hace referencia al impacto que se alcanza a causa de una acción llevada a cabo en condiciones habituales
Ensayo aleatorizado por conglomerados	Es un tipo de ensayo en que conglomerados (o grupos) de individuos (centros de salud, familias, zonas geográficas), en vez de personas individuales, se aleatorizan a diferentes ramas de esos estudios.
Evaluación económica de tecnologías sanitarias	Conjunto de herramientas que tienen como finalidad examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo la utilización de una tecnología sanitaria en los individuos y en la sociedad en su conjunto.
Grupo control	La rama del estudio que sirve de comparación para una o más intervenciones experimentales
Horizonte temporal del estudio	Es el periodo de tiempo en el que los costes y los efectos sobre la salud del estudio tienen importancia y son objeto de medición y evaluación económica.
Método Capital Humano	Es el método utilizado para calcular los costes indirectos de una enfermedad, basados en el valor económico que tendría para la sociedad la pérdida de las potenciales ganancias económicas de un paciente.
Overhead	Son los gastos o costes generales, que se relacionan con el coste económico por el mero hecho de tener una actividad en funcionamiento. El término se suele utilizar para englobar los gastos necesarios para no cesar la actividad, pero que no están directamente relacionados con los servicios que se ofrecen.
Punto de vista del análisis	Perspectiva elegida para realizar el análisis (p.ej., sociedad, sistema sanitario...)

Tasa de descuento

Tasa utilizada para convertir costes y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su valor presente o actualizado. Los valores utilizados normalmente oscilan entre el 0% y el 6%.

Tecnología sanitaria

Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos sanitarios usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se propicia dicha atención.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Prevalencia de depresión en AP en España	4
Tabla 1.2. Sumario de los resultados; Collaborative Care Model versus práctica habitual	11
Tabla 1.3. Tipos evaluación económica.....	18
Tabla 1.4. Modelos de evaluación económica	26
Tabla 1.5. Coste total, en euros, de la depresión en Cataluña (2006)	34
Tabla 1.6. Coste medio por individuo con depresión según categoría de costes (Cataluña, 2006)	36
Tabla 1.7. Costes incrementales y Días Libres de Depresión	39
Tabla 5.1. Centros de atención primaria donde se realizó el estudio, ubicación, población de referencia, médicos de la plantilla y médicos participantes en el estudio.....	56
Tabla 5.2. Asignación a los centros a los grupos de intervención y control después de la aleatorización por emparejamientos	59
Tabla 5.3. Actividades de la consulta de enfermería.....	76
Tabla 5.4. Secuencia típica de las visitas médicas y de enfermería a lo largo del tratamiento de un episodio depresivo	78
Tabla 5.5. Consejos psicoeducativos para planificar las actividades de la vida diaria	87
Tabla 5.6. Grupos farmacéuticos relacionados con el tratamiento de la depresión	91
Tabla 5.7. Costes atribuidos en las visitas a servicios sanitarios	94
Tabla 5.8. Costes directos e indirectos el modelo INDI	95
Tabla 5.9. Compendio de las mediciones del estudio	100
Tabla 5.10. Clase social basada en la ocupación (clasificación abreviada)	102
Tabla 5.11. Nivel de estudios (clasificación abreviada).....	102
Tabla 5.12. Cuestionario sobre la utilización de los servicios sanitarios	111
Tabla 7.1. Características sociodemográficas de los sujetos de la muestra de estudio.....	125

Tabla 7.2. Características clínicas basales de la muestra por grupos de estudio.....	127
Tabla 7.3. Utilización de los servicios sanitarios debido a la depresión a los 12 meses de la intervención según el grupo de estudio	128
Tabla 7.4. Costes docencia. Materiales del programa	130
Tabla 7.5. Costes indirectos y directos (en €) asociados a la depresión durante un período de seguimiento de 12 meses en pacientes deprimidos tratados con el programa INDI y en los que recibían cuidados habituales.....	132
Tabla. 7.6. Costes incrementales y de utilidad del programa INDI en relación a la práctica habitual	134
Tabla. 7.7. Costes incrementales y efectividad incremental del programa INDI en relación a la práctica habitual.....	139
Tabla. 7.8. Costes incrementales e ICER -efectividad clínica incremental-, utilidad y efectividad incremental del programa INDI en relación a la práctica habitual, con imputación de valores perdidos.....	145
Tabla 8.1. Coste-efectividad de los programas <i>collaborative care</i> para mejorar los resultados en la depresión.	158

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Perfil de los profesionales sanitarios que realizan el rol de <i>care manager</i>	13
Figura 1.2. Plano del coste-efectividad	20
Figura 1.3. Relación entre cuadrantes del plano coste-efectividad y elección de la evaluación económica.....	21
Figura 1.4. Distribución de los costes de la depresión en España (2006) por Categoría de recursos	32
Figura 1.5. Distribución porcentual de las recetas para el diagnóstico de depresión, por grupo terapéutico en Cataluña	35
Figura 5.1. Diagrama de flujo del proceso de asignación de los centros a los grupos de estudio y selección de pacientes	54
Figura 5.2. Manual para el manejo de la depresión en atención primaria.....	63
Figura 5.3. Funciones del médico de Familia en la intervención.....	65
Figura 5.4. Funciones del psiquiatra en la intervención.	67
Figura 5.5. Rol de Enfermería en el abordaje de la depresión en el modelo INDI..	71
Figura 5.6. Ciclo del empoderamiento del paciente	72
Figura 5.7. Opúsculos formativos dirigidos al paciente y a su familia	81
Figura 5.8. Objetivos de psicoeducación	82
Figura 7.1. Diagrama de flujo de los centros de atención primaria y de los pacientes participantes en el estudio.....	123
Figura 7.2. Representación gráfica del análisis de coste-utilidad, desde la perspectiva del sistema sanitario	135
Figura 7.3. Representación gráfica del análisis de coste-utilidad, desde la perspectiva de la sociedad	136
Figura. 7.4. Curva de aceptabilidad coste-utilidad del modelo INDI frente al tratamiento habitual (perspectiva sistema sanitario)	137
Figura 7.5. Representación gráfica del análisis de coste-utilidad, desde la Perspectiva del sistema sanitario	138
Figura. 7.6 Representación gráfica en el plano de coste-efectividad de la ratio coste-efectividad incremental (coste por día libre de depresión –DLD-) desde la perspectiva del sistema sanitario	140

Figura 7.7.	Representación gráfica en el plano de coste-efectividad de la ratio coste-efectividad incremental (coste por día libre de depresión –DLD-) desde la perspectiva de la sociedad	141
Figura 7.8.	Curva de aceptabilidad del coste-efectividad basada en la disponibilidad a pagar por un día libre de depresión (DLD) adicional desde el punto de vista del sistema sanitario	142
Figura 7.9.	Curva de aceptabilidad del coste-efectividad basada en la disponibilidad a pagar por un día libre de depresión (DLD) adicional desde el punto de vista de la sociedad	143
Figura 7.10.	Representación gráfica en el plano coste-efectividad de la relación coste-utilidad incremental AVAC (años de vida ajustados por calidad) considerando los costes directos y los costes totales. Análisis de la base de datos en la que se imputan los valores perdidos.	146
Figura 7.11.	Continuación). Representación gráfica en el plano coste-efectividad de la relación coste-efectividad incremental, DLD (coste por día libre de depresión), considerando los costes directos y los costes totales. Análisis de la base de datos en la que se imputan los valores perdidos	147
Figura 7.12.	Curvas de aceptabilidad de coste-efectividad basadas en la disponibilidad a pagar por un año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional y por un día libre de depresión (DLD) adicional obtenido, considerando los costos médicos directos o los costos totales. Análisis de la base de datos con imputación de los valores perdidos.....	148
Figura 8.1.	Posición en el plano coste-efectividad de los estudios que comparan el coste-efectividad de un modelo <i>collaborative care</i> frente a la práctica habitual.....	155

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

1. INTRODUCCIÓN

Análisis de coste-efectividad y coste-utilidad de un programa
para la mejora del manejo de la depresión en atención primaria

1.1 BREVE DEFINICIÓN DE LA DEPRESIÓN MAYOR

La depresión mayor (DM) es un síndrome o agrupación de síntomas en el que predominan los síntomas afectivos y en mayor o menor grado, también están presentes síntomas de tipo cognitivo, volitivo o incluso somático (Kupfer, Frank, & Phillips, 2011). El eje nuclear afectivo de la DM es la tristeza vital profunda que envuelve a la persona afectando su relación intra e interpersonal. La base para distinguir estos cambios en el área afectiva, viene dada por la persistencia de la clínica, su gravedad, la presencia de otros síntomas y el grado de deterioro funcional y social que lo acompaña (Nunstedt, Nilsson, Skärsäter, & Kylén, 2012). Como consecuencia de este estado de ánimo, el paciente está pesimista y pierde la ilusión por su familia, trabajo y relaciones personales; su capacidad de rendimiento va disminuyendo progresivamente hasta llegar, en los casos de depresión severa, a la abulia y la apatía total, en la que se ve incapaz de realizar cualquier actividad (Kessler, Merikangas, & Wang, 2008).

Aunque las causas de la DM son desconocidas, parece que diferentes factores podrían intervenir en su aparición como: factores genéticos, disfunción de los neurotransmisores cerebrales, vivencias de la infancia, situaciones de estrés psicosociales y aspectos de la personalidad (Butler et al., 2006). También podrían jugar un papel importante como factores de riesgo en el desarrollo de una depresión, las dificultades en las relaciones sociales, el género, el estatus socio-económico o disfunciones cognitivas; es por ello que lo más probable sea una interacción de factores biológicos, psicológicos y sociales (Timonen & Liukkonen, 2008; Kendler, Gardner, & Prescott, 2006; Serrano-Blanco 2009; Sarris,O'Neil, Coulson,Schweitzer,2014).

1.2 PREVALENCIA Y REPERCUSIONES SANITARIAS Y SOCIALES DE LA DEPRESIÓN

En relación a la edad de inicio más frecuente ,aunque varía en diferentes estudios, se establece entre los 30 y 40 años, y alcanza la máxima incidencia entre los 18-44 años (Regier et al., 1988). En un reciente metaanálisis, se señala que la DM en la tercera edad tiene un predominio de los síntomas somáticos mientras que los

sentimientos de culpa y pérdida del deseo sexual son más prevalentes entre los jóvenes (Hegeman, Kok, Van der Mast, & Giltay, 2012). Los trastornos depresivos entre los adolescentes tienen a menudo un curso crónico y con altibajos, y existe un riesgo entre dos y cuatro veces superior de persistir la depresión en la edad adulta (Pine, Cohen, Cohen, & Brook, 1999).

Según el estudio europeo ESEMeD, la prevalencia-vida de depresión mayor es de un 8,9% para hombres y del 16,5% para mujeres y su incidencia está aumentando en las últimas décadas (Nutt et al., 2007). En un estudio realizado en centros de atención primaria de la provincia de Tarragona, se señala que uno de cada 7 pacientes consecutivos que son atendidos en las consultas de atención primaria presenta un trastorno depresivo mayor, la mayor parte de ellos de forma comórbida con otros trastornos psiquiátricos como trastornos de ansiedad y abuso de sustancias (Aragónés et al., 2004). En relación a su evolución clínica, la DM se caracteriza por alteraciones anímicas, conductuales y somáticas que son a menudo recurrentes y se cronifican en un 25% de los casos, (Ayuso-Mateos, Nieto-Moreno, Sánchez-Moreno & Vázquez-Barquero, 2006).

Debido a su evolución clínica, la DM tiene una probabilidad de recurrencia en los primeros meses del 13%, hasta el 85% en los quince años siguientes (Mueller et al., 1999) con un riesgo de presentar un segundo episodio del 50% en los dos años siguientes al primero, y un riesgo del 80-90% de presentar un tercer episodio después del segundo (Kanai et al., 2003); debido a estas recurrencias la depresión tiende a presentar nuevos episodios y a cronificarse.

La depresión también está relacionada con el aumento del riesgo de sufrir una insuficiencia cardiaca. En un estudio longitudinal realizado con 63000 pacientes durante 11 años, se evaluó su estado psíquico y físico relacionándolo con los ingresos y fallecimientos por insuficiencia cardiaca. De los resultados obtenidos se desprende que los afectados de depresión de moderada a severa presentaban un incremento del 40% del riesgo de sufrir insuficiencia cardiaca (Gustad, Laugsand, Janszky, Havard & Bjerkeset, 2013). Diversos estudios señalan que las tasas de discapacidad asociadas a depresión son mayores que las producidas por otras enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión arterial, artritis o el dolor de espalda (Lépine, Gastpar, Mendlewicz, & Tylee, 1997). También se debe resaltar que la depresión es uno de los factores más relacionados con la conducta suicida (Bernal et al., 2007) incrementándose durante el episodio de depresión mayor (Sokero et al., 2005) y en el período de remisión parcial.

En un metaanálisis llevado a cabo con 41 estudios realizados en diferentes países, se encontró que la prevalencia general de depresión en atención primaria fue de 19.5% (Mitchell, Vaze, & Rao, 2009). En Europa, los resultados del estudio PREDICT, realizado en 6 países diferentes, mostraron una prevalencia de depresión en las consultas de AP de un 12.2% (8.5% para hombres y 13.9% para mujeres), (King et al., 2008). En estudios realizados en España y realizados con población adulta, la prevalencia de depresión se ha situado en un rango entre el 9.6% y el 20.2% (Cano, 2012), (tabla 1.1).

Tabla 1.1. Prevalencia de depresión en Atención Primaria en España

Estudio	Medida	N	Prevalencia
Gabarrón et al. 2002	BDI+MINI	400	20.2%
Aragonès et al. 2004	SDS+SCID	906	14.3%
Caballero et al., 2008	GADS+MINI	1150	14.0%
King et al., 2008	CIDI	1270	16.3%
Serrano-Blanco et al., 2010	SCID	3815	9.6%

BDI: Beck Depression Inventory; MINI: Mini International Neuropsychiatric Interview; SDS: Zung's Self-Rating Depression Scale; SCID: Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I Disorders; GADS: Goldberg Anxiety and Depression Scale; Composite International Diagnostic Interview

En otro estudio se señala que las personas con depresión tenían casi tres veces más enfermedades crónicas que las personas sin depresión (Druss, Rask & Katon, 2008). También se debe resaltar que los pacientes con enfermedad coronaria y depresión, tienen 2,4 veces la tasa de mortalidad más elevada en comparación con los pacientes con sólo cardiopatía coronaria (Cerimele, Katon, Sharma & Sederer, 2012). La evidencia reciente, indica que los pacientes con depresión mueren entre 5 y 10 años antes que los pacientes sin este trastorno psiquiátrico. Las causas de muerte son similares a los de la población general: enfermedad vascular, diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC) y cáncer (Katon, 2011).

En diferentes estudios se destaca que el número de visitas a los servicios de atención primaria –AP- es significativamente mayor en aquellas personas que padecen una depresión (Aragonés et al., 2004) y la probabilidad de convertirse en hiperfrecuentadores de los servicios de AP también aumenta (Dowrick, Bellón, & Gómez, 2000). Esta hiperfrecuentación implica un mayor consumo de recursos sanitarios en todos los niveles, independientemente de la edad, el sexo y la morbilidad, con lo que incurren en un mayor coste/paciente/año, y la mayor diferencia se observa en el coste farmacéutico (Sicras et al, 2007). En relación a la pérdida de productividad por depresión, los pacientes por término medio, pierden 11 días por cada periodo de 6 meses, mientras que los individuos sin esta condición únicamente pierden dos o tres días en este mismo periodo (Lepine, Gastpar, Mendlewicz & Tylee, 1997). En los Estados Unidos se ha estimado un coste de \$44 a \$51,5 mil millones al año en términos de pérdida de productividad (Stewart, Ricci, Chee & et al, 2003).

1.3 IDENTIFICACIÓN Y ABORDAJE ACTUAL DE LA DEPRESIÓN MAYOR EN ATENCIÓN PRIMARIA

Dada la alta prevalencia, la tendencia a la cronicidad y los elevados costes socio-sanitarios de la DM, es necesaria la búsqueda de nuevas estrategias terapéuticas que permitan minimizarla la incapacidad y sus costes socio-sanitarios. Esta tendencia a la cronificación de la depresión, ha llevado a algunos autores a proponer que sea abordada como una enfermedad crónica (Holm & Severinsson, 2012 ;McEvoy & Barnes, 2007). Ello es debido a que la patología depresiva limita la calidad de vida del paciente y además, si no se trata adecuadamente y no se hace un seguimiento del tratamiento, puede prolongarse su evolución e incrementar las recaídas (reagudización de los síntomas durante la remisión y antes de la recuperación), las recurrencias (aparición de un nuevo episodio depresivo en un paciente recuperado) y la frecuentación de las consultas y los costes sanitarios (Klinkman et al., 2010).

Desde este planteamiento han surgido en las dos últimas décadas diferentes programas de colaboración entre la Atención Primaria y los servicios de Salud Mental que han sido etiquetados de diferentes formas. Estos programas tienen como objetivo común la mejora de la gestión de las enfermedades crónicas, proponiendo estrategias de mejora para intervenir sobre los servicios de salud, entre ellas la depresión, adecuando la organización asistencial a las necesidades de los pacientes que sufren estos trastornos.

1.3.1 El Modelo de Atención a Crónicos aplicado a la depresión

Diversos enfoques han sido utilizados para mejorar la calidad de la atención en las enfermedades crónicas en atención primaria, es por ello que ha sido necesario transformar los sistemas sanitarios para que ofrezcan una prestación asistencial que se ajuste a las necesidades y las demandadas de salud de los pacientes crónicos, y que permita preservar la sostenibilidad del sistema.

Este modelo es el resultado de diversas propuestas asistenciales y organizativas para mejorar la gestión de enfermedades crónicas dentro de sistemas de proveedores integrados. Su desarrollo se efectuó a partir de revisiones sistemáticas de la bibliografía médica y de las aportaciones de un panel nacional de expertos, con especial atención a la importancia de replantear y rediseñar la práctica clínica de los profesionales en el contexto de la atención primaria (Coleman, Austin, Brach, & Wagner, 2009).

El CCM plantea que la gestión de las enfermedades crónicas es el resultado de las interacciones de tres elementos que se superponen (Wagner et al., 2001):

1. La comunidad, con sus políticas y múltiples recursos públicos y privados
2. El sistema sanitario, con sus organizaciones proveedoras y sistemas de aseguramiento
3. El nivel de la práctica clínica.

En el CCM la relación asistencial la protagonizan los pacientes que asumen un rol activo en su autocuidado, junto a un equipo de profesionales proactivo y con las competencias profesionales adecuadas; de este modo el resultado de la intervención es una atención de alta calidad, con elevada satisfacción y mejora de resultados de salud. Para ello, el eje del modelo se estructura en una relación profesional con el paciente que potencia su autocuidado, promueve su adaptación de forma protocolizada, y se diseñan planes de cuidados compartidos con objetivos fijados de forma colaborativa; para de este modo realizar un seguimiento continuo. Para conseguir este objetivo de mejora de salud, se ha rediseñado la práctica clínica para enfocar iniciativas de mejora en las siguientes áreas:

- Organización del Sistema Sanitario
- Relaciones con la comunidad
- Rediseño del sistema asistencial
- Apoyo al autocuidado
- Apoyo para la toma de decisiones
- Sistemas de información clínica

La implantación del CCM ha demostrado ser eficaz en la gestión y en el abordaje de enfermedades crónicas como: la diabetes (Stellefson, Dipnarine & Stopka, 2013), obesidad (Jacobson & Gance-Cleveland, 2011), hipertensión arterial (Lewanczuk, 2008), asma (Fifield et al., 2010) y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Adams et al., 2007). Este modelo también ha sido adaptado para mejorar la gestión y el abordaje multidisciplinar en la atención comunitaria de los trastornos depresivos. En un reciente metaanálisis que recoge la revisión de 78 artículos, donde la intervención fue realizada con el MCC, se señala que el abordaje de la depresión con el MCC es más efectivo frente la práctica habitual.

Atendiendo a las recomendaciones y prioridades de la OMS (2001), se propone que las estrategias que consideran la depresión como una enfermedad crónica y que van dirigidas a la gran proporción de pacientes que son atendidos principalmente en atención primaria, son las más eficientes para mejorar el proceso asistencial y los resultados obtenidos (Dorr et al., 2006). De este modo, se han propuesto algunas estrategias que incluyen como puntos clave: formación de los profesionales sanitarios, utilización de las guías de práctica clínica, incorporación de enfermeras y coordinación entre el ámbito psiquiátrico especializado y la atención primaria (Angstman, DeJesus, & Williams, 2009; Gilbody, Bower, Fletcher, Richards, & Sutton, 2006).

1.3.1.1 Asistencia escalonada o *stepped collaborative care*

Se denomina asistencia escalonada o *stepped collaborative care* a una estrategia orientada a utilizar los recursos limitados de forma que se maximice la efectividad. Para ello, la monitorización clínica continuada de los pacientes y la coordinación entre la atención primaria y el nivel especializado son las premisas fundamentales para conseguir esta efectividad.

El *stepped collaborative care* tiene muchos elementos comunes que también incorpora el modelo *collaborative care* como: la utilización de protocolos y guías de práctica clínica estandarizadas según la evidencia clínica, la educación para los médicos y enfermeras de atención primaria, la creación de canales de comunicación entre profesionales (sesiones clínicas y historias clínicas compartidas), la coordinación entre la AP y los Servicios de Salud Mental, y la reorganización del modelo de atención sanitaria (Lin et al., 2000; Katon et al., 1999).

En el *stepped collaborative care* se ofrece un tratamiento y una atención personalizados según las características del paciente, el tipo de enfermedad, sus necesidades de salud, su situación social y sus preferencias. Este modelo proporciona un marco para organizar la prestación de servicios, para ayudar a los pacientes, los cuidadores y a los profesionales de la salud a identificar y acceder a las intervenciones más eficaces. La intervención menos intrusiva y más eficaz será siempre la primera en implementarse. Si una persona no se beneficia o no acepta una determinada intervención se debería ofrecer una intervención apropiada del siguiente escalón (Seekles, Van Straten, Beekman, Van Marwijk, & Cuijpers, 2011).

El tratamiento inicial y los subsiguientes se seleccionan de acuerdo con un algoritmo estratificado según el progreso clínico del paciente. Inicialmente la actuación profesional se focaliza en la monitorización clínica sistemática en el ámbito de la AP o de los servicios sociales y se intensifica en aquellos pacientes que presentan mayor gravedad clínica, que no logran los objetivos y que necesitan un nivel superior de abordaje con intervenciones más intensas en forma de *collaborative care* e incluso con derivación al nivel especializado.

Tanto en la guía NICE - *National Institute for Clinical Excellence Guide for Depression* - (NICE,2009), como en la guía de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud adaptada al modelo catalán (2010), se recomienda planificar la atención a

la depresión según un modelo de asistencia escalonada que se estratifica en 4 pasos:

- a) Reconocimiento de la depresión en la atención primaria mediante cribaje en aquellos pacientes con historia clínica previa de depresión, otros problemas de salud mental, enfermedades físicas con discapacidad. En esta primera fase se recomienda iniciar intervención con psicoeducación.
- b) El tratamiento de la depresión leve consiste en la observación clínica durante un período de al menos dos semanas porque muchos pacientes con depresión mayor de carácter leve, evolucionan favorablemente sin una intervención terapéutica. En esta fase se recomiendan, adicionalmente a la vigilancia, intervenciones de 'baja intensidad' como la práctica de ejercicio físico e iniciar intervenciones psicológicas y psicoeducativas de apoyo. También se realiza una intervención a los problemas físicos comórbidos, como los problemas del sueño y de la ansiedad.
- c) Tratamiento de la depresión moderada o severa con inicio de tratamiento farmacológico y la monitorización del riesgo de suicidio. Sería recomendable en pacientes con respuesta limitada al tratamiento inicial, depresiones crónicas y cuando se necesite intensificar el abordaje.
- d) Tratamiento de las depresiones resistentes al tratamiento, depresiones recurrentes y casos especiales (psicosis, depresión atípica), que precisan tratamiento hospitalario en servicio de psiquiatría.

En un ensayo clínico aleatorizado se ha evaluado este modelo, constatando que la efectividad y los resultados clínicos son mejores a los 6 meses y a los dos años (Katon et al.,1999). Los elementos esenciales de este programa fueron los siguientes:

- Formación realizada por profesionales de salud mental a los médicos de familia sobre la terapéutica y seguimiento de la depresión
- Atención telefónica para realizar el seguimiento del paciente y supervisión de la evolución clínica
- La educación y la promoción del autocuidado de los pacientes en la gestión de la enfermedad
- Suministro de sistemas de información que apoyaban el seguimiento proactivo, la adherencia al tratamiento, y la prestación de la atención clínica.

1.3.1.2 El modelo *collaborative care*

En un estudio realizado en EEUU, se señaló que sólo 25% a 50% de los pacientes fueron correctamente diagnosticados de trastorno depresivo por médicos de atención primaria; y de estos, sólo recibió tratamiento antidepresivo el 50% y tratamiento psicoterapéutico el 10% (Simon, Gregory, 2002). Dadas estas carencias diagnósticas y de seguimiento del paciente depresivo, se desarrolló el modelo *collaborative care* para tratar de subsanar esas deficiencias; para ello, un equipo multidisciplinario de investigadores de la Universidad de Washington desarrollaron este modelo, que se sustenta en las propuestas de mejora del *Chronic Care Model* (Katon et al. 1995; Katon, 2012).

El *collaborative care model* (CCM) potencia la intervención del *care manager*, que generalmente son enfermeras, cuyas funciones principales se estructuran en las siguientes competencias:

- Seguimiento clínico del paciente
- Promoción de la adherencia a la medicación
- Uso de la psicoeducación para planificar cuidados enfermeros en función de las necesidades específicas del paciente.
- Integración y coordinación de las intervenciones de los diferentes profesionales (médicos de familia, psiquiatras, psicólogos, trabajadores sociales y otros profesionales de la salud) para vertebrar una mejor asistencia sanitaria y calidad de cuidados al paciente.

Recientemente en un metaanálisis realizado con 37 estudios que comparaba el abordaje de la depresión con el CCM frente a la práctica habitual, los resultados demostraron una evidencia robusta de la efectividad de este modelo. Donde se destaca la mejora de los síntomas de depresión (DEM -diferencia estandarizada entre medias- =0,34), aumento de la adherencia al tratamiento (OR=2,22), mejora de la respuesta al tratamiento (OR=1,78), aumento de la remisión de los síntomas (OR=1,74) y de la recuperación de los síntomas (OR=1,75), mejora de la calidad de vida /estado funcional (DEM=0,12) y la satisfacción con la atención recibida (DEM=0,39). Todos los efectos estimados en el estudio fueron significativos (Thota et al., 2012), (tabla 1.2).

Tabla 1.2. Sumario de los resultados *Collaborative Care Model* versus práctica habitual

Resultados	Ramas de estudio (n)	Efecto Estimado (95% CI) ^a	Significación estadística
Mejora de los síntomas depresivo	28	DEM=0.34(0.25, 0.43)	Efecto significativo
Adherencia	10	OR= 2.22 (1.67,296)	Efecto significativo
Respuesta	14	OR= 1.78 (1.42, 2.23)	Efecto significativo
Remisión (< 6 meses)	5	OR= 2.37 (1.72, 3.25)	Efecto significativo
Remisión (6 meses)	9	OR= 1.74 (1.14, 2.63)	Efecto significativo
Recuperación (12 meses)	5	OR = 1.75 (1.17, 2,61)	Efecto significativo
Calidad de vida (incluye el estado funcional)	15	DME =0.12 (0,05, 0.20)	Mínimo efecto
Satisfacción con la intervención	11	DEM= 0.39 (0.26, 0.51)	Efecto significativo

(a) Se estima la significación estadística con $p < 0.05$. DEM = diferencia estandarizada entre medias. OR= odds ratio, es el cociente entre la probabilidad de que un evento suceda y la probabilidad de que no suceda

En el estudio se destaca que la efectividad de la intervención se debe a los siguientes factores comunes en las intervenciones que utilizaron el MCC (Thota et al., 2012) :

- Inclusión de los cambios organizacionales y asistenciales en el sistema de prestación de servicios de salud.
- El desarrollo del rol del profesional de la enfermera, gestora de casos, como coordinadora de la atención para ayudar a los diferentes profesionales de atención primaria y salud mental en el cuidado de las personas que padecen depresión.

Continuidad del cuidado a través del seguimiento clínico del paciente.

- Como conclusión del estudio, y dada la efectividad de los programas de abordaje de la depresión que utilizan el MCC, los autores proponen abordar la depresión como una enfermedad crónica, ello requiere planificar cuidados dirigidos a la atención de la cronicidad. Esta función de planificación, coordinación y seguimiento la realiza, en la mayoría de ocasiones, una enfermera, que sería la responsable de la psicoeducación del paciente deprimido y realizaría funciones de enlace con los demás profesionales (médicos de familia, trabajadores sociales y profesionales de la salud mental),(Thota et al., 2012).

En el MCC, la enfermera desempeña su rol profesional en estrecha colaboración con el médico de familia, colaborando en el seguimiento clínico del paciente y favoreciendo la adherencia al tratamiento y planificando cuidados enfermeros estructurados en la psicoeducación. Dado que las llamadas telefónicas de seguimiento a los pacientes han demostrado ser eficaces para su mejora clínica, se recomienda que la enfermera, como parte del seguimiento clínico, realice llamadas telefónicas de rutina a los pacientes que han sido recientemente diagnosticados con depresión o que están recibiendo el tratamiento (Hunkeler et al., 2000 ;Simon, VonKorff, Rutter, & Wagner, 2000).

1.3.1.2.1 Rol de la enfermera en el Collaborative Care Model

El CCM incluye *care managers* que prestan servicios coordinados e integrados de atención sanitaria a las necesidades de la persona, familia y al entorno, con un abordaje multidimensional y de manera eficiente, ayudando a los pacientes a desarrollar su máximo potencial de salud y mejorar su autonomía. El rol del *care manager* lo puede realizar un médico, una enfermera, un trabajador social u otro

profesional. Varias de estas intervenciones que incorporan el CMM, principalmente en los EEUU (Archer et al, 2012), incorporan en la mayoría de las intervenciones, enfermeras de atención primaria con formación y experiencia en salud mental (Reiss-Brennan, Briot, Cannon, & James, 2006; Butler et al.,2011).

En un reciente metaanálisis, se señala que el rol del *care manager* era asumido, en la mayoría de las intervenciones por enfermeras (Thota et al., 2012), (figura 1.1). En el estudio se destaca que el perfil profesional de las enfermeras no es homogéneo, encontrándose diferentes perfiles profesionales: enfermeras especialistas en salud mental, enfermeras con master en práctica enfermera avanzada y enfermera con master en salud mental. En el metaanálisis, se señala que el rol competencial de la enfermera en el *Collaborative Care model* aunque no es homogéneo en todos los estudios, se destacan unas características definitorias comunes en todos ellos: La enfermera ejerce de *care manager*, gestora de casos, entre el paciente y los demás profesionales sanitarios.

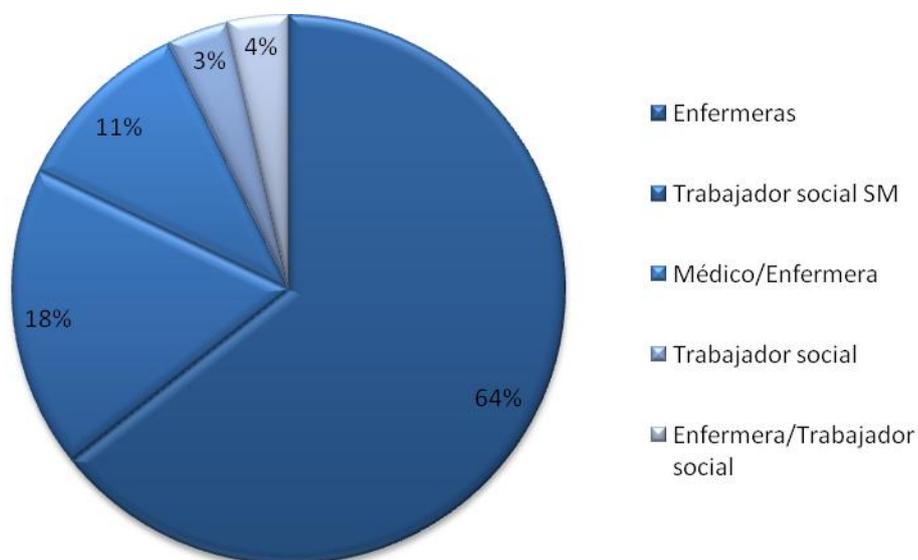


Figura 1.1. Perfil de los profesionales sanitarios que realizan el rol de *care manager*

Según el *Collaborative Care model* las competencias principales de las enfermeras son las siguientes:

a) Psicoeducación

La psicoeducación tiene como principal objetivo proporcionar la máxima capacidad de autocuidado al paciente y a su familia. Ello implica que el profesional debe realizar intervenciones de apoyo y educación, incluyendo la evaluación regular del progreso y de los problemas que surgen, estableciendo conjuntamente objetivos para la resolución de problemas. A través de la psicoeducación se pretende incrementar el automanejo y conocimiento de la depresión. Esa mejora en el conocimiento y manejo de los síntomas depresivos debe conducir a un mejor control de la enfermedad, lo que a su vez llevará a mejores resultados de salud y a una menor utilización de los servicios asistenciales.

En un metaanálisis realizado para evaluar el efecto de la psicoeducación en la depresión, ansiedad y estrés, se revisaron un total de 9.010 resúmenes y 436 revisiones sistemática (Donker, Griffiths, Cuijpers, & Christensen, 2009). De las conclusiones se indica que la psicoeducación en la depresión y en la ansiedad es efectiva; destacando que las intervenciones son relativamente fáciles de implementar y representar un coste mínimo para los gestores sanitarios. Es por ello, que las intervenciones psicoeducativas pueden ser fácilmente incorporadas en los modelos *stepped collaborative care* y el *chronic care model* en la intervención de la depresión en AP.

En relación a la psicoeducación de la familia, se dispone de evidencia de su efectividad en familiares con pacientes con esquizofrenia y con trastorno bipolar (Lucksted, McFarlane, Downing & Dixon, 2012), pero escasean los estudios de intervenciones con familiares de pacientes deprimidos. En un estudio reciente, se diseñó una intervención en psicoeducación familiar para reducir las recaídas del familiar deprimido. La intervención educativa consistía en cuatro sesiones de 120'. El objetivo principal de esta intervención grupal era doble: proporcionar a las familiares estrategias para la resolución de conflictos; y aumentar sus habilidades para ayudar mejor a su familiar deprimido (Shimazu et al., 2011).

En las sesiones se les explicaba a los familiares que es la depresión, síntomas, curso y tratamiento; además recibían asesoramiento en técnicas de resolución de problemas. El familiar deprimido no participaba en las sesiones. Durante las sesiones se exponían casos prácticos para que los familiares propusiesen diferentes propuestas de abordarlos. A los 9 meses de la intervención grupal con los familiares, la recaída de la depresión mayor se redujo significativamente en comparación con el tratamiento habitual.

b) Potenciar la adherencia del tratamiento

Una de las funciones principales de la enfermera en el CCM es potenciar la adherencia del tratamiento a través de la psicoeducación para detectar y ayudar a encontrar soluciones a las dificultades en el cumplimiento terapéutico. Esta intervención psicoeducativa es prioritaria dada la elevada tasa de abandonos de la medicación antidepresiva. Es por ello, el diseño de estrategias para potenciar el cumplimiento con el tratamiento antidepresivo es una prioridad en las intervenciones que utilizan el CCM. En una revisión sistemática se evaluaron 28 estudios donde se señalaba un incremento significativo de la adherencia al tratamiento de los pacientes incluidos en una intervención diseñada con el CCM (Chong, Aslani, & Chen, 2011).

Del mismo estudio, se destaca que las intervenciones que mostraron una mejoría significativa en los resultados fueron aquellas que realizaban un abordaje de la depresión con un programa MCC que promovía una gestión e intervención proactiva de los médicos de familia y enfermeras de AP, junto con la coordinación y participación de los profesionales de salud mental.

Los elementos más comunes de estas intervenciones incluyeron: estrategias educativas sobre la medicación (beneficios de los antidepresivos, posibles efectos secundarios, duración del tratamiento, etc.), seguimiento telefónico para monitorizar el progreso de los pacientes, así como el soporte de la atención especializada en relación a las consultas de la medicación por parte de los médicos de familia.

c) Realización del seguimiento clínico

El seguimiento en el CCM lo realiza, en la mayoría de las ocasiones, una enfermera en la propia consulta o a través de vía telefónica (McIlrath, Keeney, McKenna, &

McLaughlin, 2010). Diversos estudios han señalado la efectividad en el seguimiento clínico del paciente en la consulta o a través de las llamadas telefónicas, destacando que la intervención de la monitorización de la medicación y el seguimiento telefónico fue bien aceptada por los pacientes que iniciaron el tratamiento con antidepresivos (Dietrich et al., 2004 ; Hunkeler et al., 2000; Simon, Ludman, Tutty, Operskalski, & Von Korff, 2004; Tutty, Simon, & Ludman, 2000).

Uno de los instrumentos más utilizados en las intervenciones de seguimiento clínico para evaluar y monitorizar los cambios en la gravedad de los síntomas depresivos, es la utilización sistemática de una escala de valoración sintomática de la depresión, por ejemplo el *Patient Health Questionnaire* -PHQ9- [anexo1], (Manea, Gilbody, & McMillan, 2012; Menchetti et al, 2013).

1.4 EL MODELO INDI -INTERVENTIONS FOR DEPRESSION IMPROVEMENT-

En nuestro contexto sanitario se ha diseñado un programa para el abordaje de la depresión: el modelo INDI -*Interventions for Depression Improvement*-, que incluye medidas clínicas, formativas y organizativas. El modelo INDI es un programa multicomponente estructurado en el *collaborative care model*, cuyo objetivo principal es la mejora del manejo de la depresión en atención primaria; es por ello que está diseñado como herramienta factible y fácilmente aplicable en nuestro sistema sanitario (Aragonès et al., 2007; Aragonès, Caballero, Piñol, 2013).

El modelo INDI incluye formación estructurada para los profesionales y la disponibilidad de una guía clínica y un algoritmo de tratamiento basada en la evidencia científica. Incorpora y potencia el papel de la enfermera en la atención a la depresión: investigación de las necesidades del paciente, diseño de planes de cuidados, psicoeducación, fomento de la adherencia al tratamiento y seguimiento clínico activo y sistemático del paciente en coordinación con el médico y con el nivel psiquiátrico especializado se establecen mecanismos óptimos de interconsulta y soporte

En el estudio participaron 338 pacientes con depresión mayor de 20 centros de salud asignados a un grupo intervención (10 centros de salud) y a un grupo de tratamiento habitual (control) de 10 centros de salud. El seguimiento fue de 12 meses. Esta intervención multifactorial ha demostrado su eficacia frente al manejo habitual de la depresión en un ensayo clínico aleatorizado. El estudio muestra que

los resultados clínicos fueron mejores en los pacientes atendidos según en modelo INDI. La severidad de la depresión, medida con la escala PHQ-9, fue 1,76 puntos menor en el grupo intervención que en el grupo control [7,15 vs. 8,78, 95% CI: -3,53 a 0,02, $p=0,053$]. La tasas de respuesta fue 15,4 % más alta en el grupo intervención que en el grupo control (66,9% vs. 51,5%, odds ratio 1·9, 95% CI: 1,2 a 3,1, $p=0·011$), y la remisión fue del 13,4% más alta en el grupo intervención (48,8% vs. 35,4%, odds ratio 1,8, 95% CI: 1,1 a 2,9, $p=0·026$), (Aragonés et al, 2012).

1.5 ASPECTOS BÁSICOS EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La evaluación económica de tecnologías sanitarias se ha convertido en los últimos años en Europa en una prioridad para los gestores sanitarios en sus estrategias de asignación de recursos sanitarios y de adopción de nuevas tecnologías (López Bastida et al., 2010). Ello es debido principalmente a que los recursos disponibles para atender las demandas y las necesidades de salud de la población son escasos y esta demanda es ilimitada, es por ello que es necesario plantear decisiones para distribuir los recursos de forma más óptima, priorizando las estrategias de salud que contribuyan a mejorar la salud de la población. Este es el motivo por el cual los análisis económicos en salud se han convertido en una herramienta fundamental para la toma de decisiones en políticas en salud y en procurar mayor bienestar a las personas (Oliva et al., 2000).

Con el término tecnología sanitaria se designan los instrumentos, técnicas, equipos, dispositivos, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de información, programas sanitarios, así como formas de organización de los servicios de salud, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de condiciones clínicas específicas y a mejorar la calidad de vida de los individuos y de la comunidad (López Bastida et al., 2010).

El uso de las tecnologías sanitarias esta unido a la evaluación económica que tiene como principal objetivo comparar los mayores costes de las tecnologías sanitarias con las mejoras unidas en sus resultados (beneficios de salud). El verdadero coste de la atención sanitaria son los beneficios sanitarios –paliación de síntomas, recuperación funcional, mayor esperanza de vida, etc.- que podrían haberse conseguido si los recursos económicos se hubieran utilizado en la mejor alternativa, este coste es el llamado coste de oportunidad.

1.5.1 Metodologías de evaluación económica

Al comparar intervenciones alternativas según los costes y los efectos sobre la salud, las técnicas de evaluación económica permiten medir la eficiencia relativa de las opciones consideradas. Una intervención de salud pública, un servicio sanitario o, en general, una asignación de recursos, es más eficiente que otra si con los mismos recursos se obtienen mejores resultados en salud. Con el fin de medir costes y efectos sobre la salud, la evaluación económica utiliza diversas técnicas: el análisis de minimización de costes, el análisis coste-efectividad, el análisis coste-utilidad y el análisis coste-beneficio (García-Altés, Navas & Soriano, 2011), (tabla 1.3).

Tabla 1.3. Tipos evaluación económica

Análisis de costes	-Costes directos -Costes indirectos -Costes intangibles
Análisis coste-efectividad	Efectos en salud de las intervenciones medidos en unidades naturales
Análisis coste-utilidad	Efectos en salud de las intervenciones Medidos en términos de calidad ajustada por los años de vida ganados (AVAC)
Análisis coste-beneficio	Beneficios económicos Beneficios directos Beneficios indirectos Beneficios intangibles

1.5.1.1. El análisis de coste-efectividad

El análisis coste-efectividad es una técnica de evaluación económica en la que se comparan dos o más tecnologías sanitarias en términos de unidades de efectividad (p.ej., reducción de la glicemia, curas logradas, complicaciones evitadas, Días Libres de Depresión –DLD–, etc.). La aplicación de esta técnica es muy concreta, se trata de comparar tecnologías que comparten los mismos objetivos terapéuticos, si bien sus niveles de efectividad difieren. En este tipo de evaluación económica se comparan los efectos sobre la salud y sobre los recursos de dos o más opciones y los efectos se valoran en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades naturales de efectividad (Prieto et al, 2004).

La relación entre los incrementos en costes (ΔC) con los incrementos en efectividad (ΔE) se evalúa con un indicador numérico conocido como coste-efectividad incremental (CEI), donde los resultados del análisis coste-efectividad se presentan como una razón entre costes y efectos clínicos. En este proyecto los costes y efectos de la intervención se compararán con los costes y efectos del grupo control. El CEI nos indicará cuál es el coste extra por unidad de beneficio adicional conseguido con una opción respecto a la otra.

$$CEI = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{\text{Coste}_T - \text{Coste}_C}{\text{Resultados}_T - \text{Resultados}_C}$$

Donde el subíndice T es la tecnología o programa objeto de evaluación –intervención–, y el subíndice C identifica la tecnología de referencia –grupo control–.

En la figura 1.2 se muestra un gráfico con 4 cuadrantes conocido como plano coste-efectividad. En este gráfico el eje horizontal representa la diferencia entre la intervención de interés (grupo intervención en nuestro caso) y la alternativa de referencia (grupo control en nuestro caso); el eje vertical representa la diferencia en costes. El cuadrante I permite representar las intervenciones de interés que resultan más efectivas y más costosas que la de referencia; el cuadrante II, las más efectivas pero menos costosas; el cuadrante III, las menos efectivas y menos costosas, y el cuadrante IV, las menos efectivas y más costosas (Prieto et al, 2004).

Las comparaciones ubicadas en los cuadrantes II y IV son ejemplos de dominancia fuerte, ya que si un programa es menos efectivo y más costoso que aquel con el que se compara es obvio que automáticamente debería ser rechazado (es una opción inferior), mientras que debería ser aceptado si es más efectivo y menos costoso (es una opción superior).

Por el contrario, si un programa es más efectivo pero también más costoso (cuadrante I) o bien es menos costoso aunque también menos efectivo (cuadrante III) es necesario que en ambos casos se precise de un criterio para alcanzar una decisión (evaluación económica). Esta elección dependerá del máximo valor del CEI que se está dispuesto a aceptar.

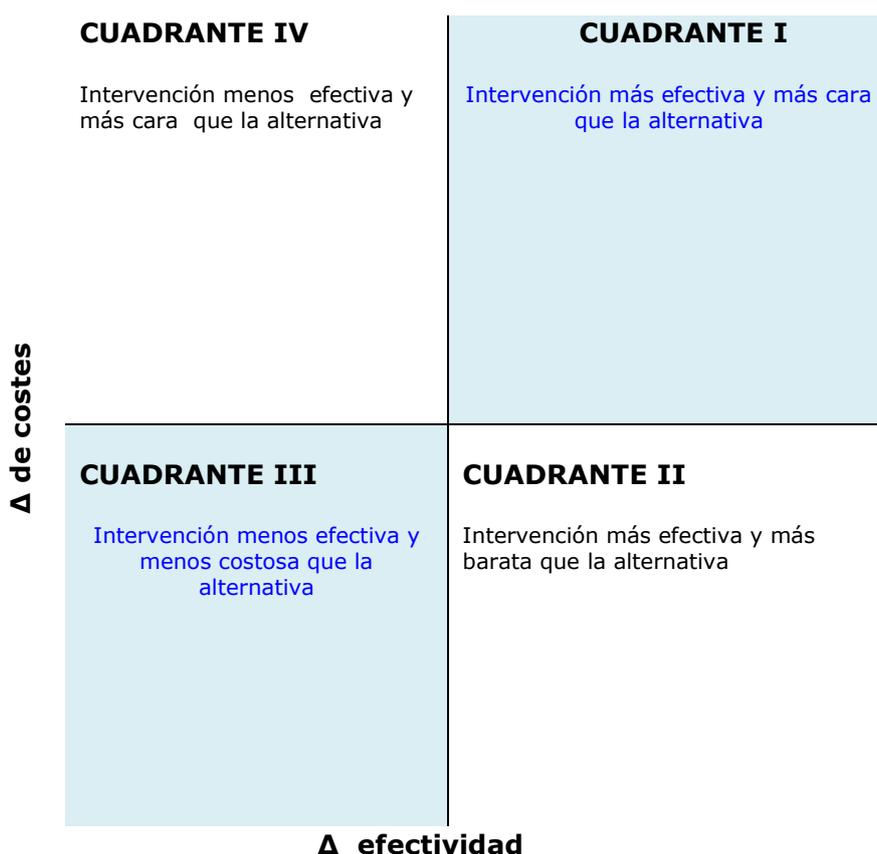


Figura 1.2. Plano del coste-efectividad

En la práctica, la mayoría de los ACE entre 2 opciones se sitúan en el cuadrante I, en el que la nueva intervención es más efectiva, pero también más cara que la de comparación (Pinto, Pinto, Sacristán & Antoñanzas, 2008). Estas comparaciones entre los cuadrantes nos permiten definir con claridad si se debe realizar una evaluación completa de la nueva tecnología sanitaria que estamos evaluando (Black, 1990), (figura 1.3).

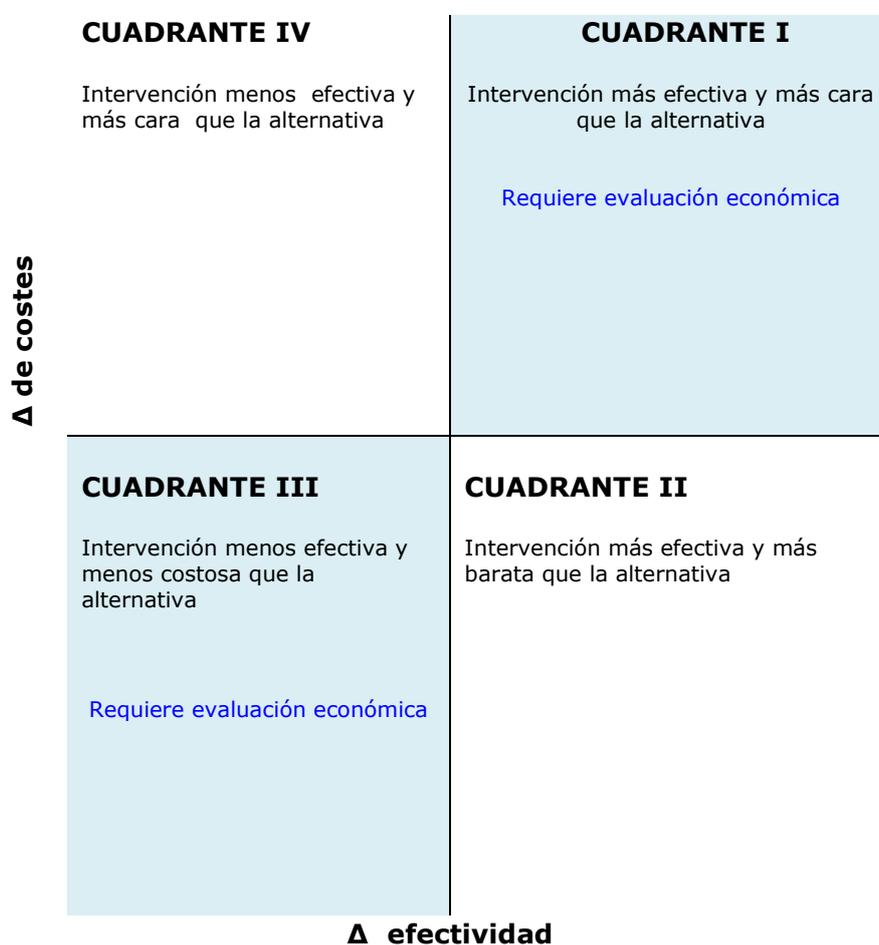


Figura 1.3. Relación entre cuadrantes del plano coste-efectividad y elección de la evaluación económica

1.5.1.2 El análisis coste-utilidad

Es un tipo especial de análisis coste-efectividad en el que los resultados sanitarios se miden como años de vida ajustados por calidad (AVAC). Es una evaluación económica similar al análisis de coste efectividad, pero que se diferencia de éste en que la efectividad se ajusta por calidad de vida. La unidad que se utiliza con más frecuencia en este tipo de estudios son los AVAC o Años de Vida Ajustados por Calidad (Prades, Puig y Ortún-Rubio, 2001).

El AVAC es una medida de la salud basada en varios supuestos:

- La salud se puede reducir a dos componentes que son la calidad (Q) y la cantidad de vida (Y).
- Cualquier estado de salud se puede representar mediante una combinación de cantidad y calidad de vida, esto es, mediante un par (Q, Y).
- Los pacientes prefieren, en ocasiones, vivir menos años pero en mejor calidad de vida. Por tanto, los pacientes están dispuestos a ceder duración para ganar en calidad. Otros, en cambio, prefieren perder calidad para ganar cantidad. Hay, por tanto, diversas combinaciones (Q, Y) que tienen el mismo valor para las personas.
- La salud de una persona puede medirse como la suma de la calidad de vida durante los años que dura su vida.

Los métodos utilizados para obtener AVAC se basan en la disposición de los pacientes en intercambiar cantidad y calidad de vida. La combinación de calidad y cantidad de vida se basa en la cuantificación de calidad a través del concepto de "utilidad". El término utilidad, se refiere al grado subjetivo de bienestar que las personas experimentan en diferentes estados.

Las "utilidades" de los estados de salud se expresan habitualmente en una escala numérica con valores extremos en 0 y 1, en la que el 0 representa la "utilidad" del estado de "muerte" y 1 la utilidad de un estado vivido en "perfecta salud". El valor del AVAC se obtiene multiplicando el tiempo vivido en un estado de salud determinado, por el valor de la utilidad asociado a dicho estado (Abellán, Sánchez, Martínez, 2009).

El método de transformación en unidades monetarias de los mayores beneficios sobre la salud de una alternativa respecto a otra es el método de la disponibilidad a pagar (DAP). La DAP valora la vida y la salud en base a la cantidad de dinero que los individuos están dispuestos a pagar por una mejora cierta o probable de la salud. Es difícil saber si con la DAP se está midiendo realmente valor que la sociedad da a ese beneficio porque no hay un estándar o valor real para comparar. Es por este motivo que no existe un único umbral para la disposición a pagar; en España por año de vida ajustado por calidad que se podría situarse entre 30.000 Euros por AVAC ([Sacristán, Oliva, Del Llano, Prieto, Pinto, 2002](#)). En una reciente revisión, se sugiere que un valor razonable estaría en el rango de 30.000 a 45.000 €/AVAC. De todos modos, sería deseable una definición explícita de la disposición a pagar de la sociedad mediante un amplio consenso de todos los interesados ([Cock-Miravittles, González-Juanatey, Azanza-Perea, 2013](#)).

1.5.1.3 El análisis coste-beneficio

En este tipo de análisis tanto los costes como los resultados sanitarios se miden en unidades monetarias. Permite calcular cuál es la opción con mayor beneficio (valor actual neto global). Su principal problema es la dificultad para expresar en unidades monetarias las ganancias en salud ([Puig-Junoy, Pinto-Prades, Ortún-Rubio, 2001](#)).

1.5.1.4 El análisis de costes

Para poder llevar a cabo una evaluación económica, es necesario identificar los recursos más relevantes de las opciones que se están comparando. Tradicionalmente, los recursos que deben ser incluidos en una evaluación económica se han clasificado teniendo en cuenta dos elementos: la dirección de los costes (directos e indirectos) y el ámbito donde éstos ocurren (sanitarios y no sanitarios) ([Meltzer, 2001](#)). Existen tres tipos de costes: directos, indirectos e intangibles.

- **Costes directos**

Los costes directos son aquellos que origina el empleo de una determinada tecnología para tratar un problema de salud. Se dividen en:

- a) costes directos sanitarios directos que comprenden los salarios monetarios del personal sanitario, el gasto en infraestructuras sanitarios, la inversión en tecnología médica, los medicamentos, etc.

- b) los costes directos no sanitarios, recogen los gastos que origina un tratamiento fuera del sistema sanitario, tales como el tiempo de espera de los pacientes, el coste del desplazamiento al centro de salud o el hospital, etc.

- **Costes indirectos**

Englobarían tres grupos de costes indirectos: los primeros, recogerían la reducción de la productividad remunerada debida a la enfermedad del individuo; los segundos, la disminución de la productividad no remunerada debida a la enfermedad del individuo; y, los terceros, los costes indirectos generados por la familia y/o cuidadores informales del enfermo.

- **Costes intangibles**

Corresponden a la evaluación del sufrimiento o dolor, por lo que es altamente complicada su medición en términos monetarios. Hasta el día de hoy no existe ninguna metodología ampliamente aceptada que permita la valoración este tipo de costes.

1.5.2 Modelos de evaluación económica

La evaluación económica tiene sus fundamentos en la Teoría Económica del Bienestar. A la luz de esta teoría, la evaluación es el análisis de la contribución de una decisión al bienestar de la población buscando utilizar los recursos de la forma más eficiente. En ese sentido la evaluación económica es un análisis sistemático de diferentes alternativas en términos de sus costes y beneficios para la sociedad

Los modelos de evaluación económica permiten a los profesionales y planificadores y gestores sanitarios realizar elecciones óptimas teniendo en cuenta que los recursos que se disponen son limitados en relación a las demandas y necesidades de salud que son ilimitadas; con el objetivo de poder realizar asignaciones de recursos, tanto humanos como materiales, que maximicen los beneficios.

Un modelo de evaluación económica es una representación esquemática para simular procesos La evaluación económica en el ámbito de los cuidados sanitarios consiste en el análisis comparativo y sistemático de dos o más alternativas sobre la base de sus costes y sus resultados –beneficios-.

Por tanto, para que un estudio sea considerado una auténtica evaluación económica debe cumplir dos requisitos ([García-Altés, Navas, & Soriano, 2011](#)):

1. Analizar tanto los costes como los resultados o consecuencias del programa o tratamiento.
2. Considerar dos o más alternativas y llevar a cabo una comparación entre ambas.

Dependiendo del cumplimiento parcial o completo de estos objetivos, se distinguen dos tipos de evaluaciones económicas:

a) La evaluación parcial

Algunos estudios no cumplen simultáneamente ambas características, por lo que cabe catalogarlos como evaluaciones parciales. Así se pueden encontrar ejercicios de evaluación que se limitan a describir los efectos o resultados de un tratamiento (descripción de resultados), o a identificar y valorar sus costes (descripción de costes), o ambas cosas a la vez (descripción de costes y resultados), pero sin que exista un término de comparación en forma de tratamiento o programa alternativo cuyos costes y/o resultados igualmente se evalúen. Su aportación a la toma de decisiones sobre asignación de recursos es nula ([García-Altés, Navas, & Soriano, 2011](#)).

b) La evaluación completa

A diferencia de las evaluaciones parciales, las evaluaciones completas son las que se realizan cuando se comparan dos o más alternativas evaluando el coste-efectividad, el coste-utilidad y el coste-beneficio. Es por ello que las evaluaciones completas son las que se deben ser tomadas en cuenta en la toma de decisiones de planificación sanitaria ([López Bastida et al., 2010](#)), (tabla 1.4).

Tabla 1.4. Modelos de evaluación económica

		No		Si
		Sólo resultados	Sólo costes	
		Evaluación parcial		Evaluación parcial
¿Se comparan dos o más alternativas?	No	Describe resultados	Describe costes	Describe costes y resultados
	Si	Evaluación parcial		Evaluación completa <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de minimización de costes • Análisis de coste efectividad • Análisis de coste utilidad • Análisis de coste beneficio
	Evalúa efectividad o eficacia	Analiza costes		

1.5.3 Perspectivas a adoptar para realizar una evaluación económica

La perspectiva adoptada en una evaluación económica determina la lista de los costes a incluir en la evaluación. La perspectiva representa el punto de vista adoptado en la evaluación, es la respuesta a la pregunta sobre quién soporta los costes a incluir en la evaluación. Así, la perspectiva puede ser muy general -la de la sociedad- o bien restringida a ciertas organizaciones o agentes (el paciente, el hospital, el asegurador público, el Sistema Sanitario etc.).

Cuando la perspectiva adoptada en la evaluación es la social, la recomendable para programas con financiación pública, entonces la valoración de los costes debe ser lo

más amplia posible ya que deberá incluir todos los costes con independencia de quién los financie. La perspectiva del financiador se refiere a todos los beneficios terapéuticos resultantes de la aplicación de una intervención, frente a sus alternativas, y los costes en que incurre el Sistema Nacional de Salud al facilitar el acceso o la implementación de tecnología evaluada.

Se recomienda emplear como perspectiva preferente la de la sociedad (López Bastida et al., 2010). Esta sería la perspectiva más general y la que mayor información aporta sobre la importancia relativa y absoluta de una enfermedad. Por tanto, debería ser la de mayor ayuda para la correcta priorización de los recursos sanitarios y sociales, si bien existen excepciones. Así, el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) del Reino Unido recomienda que la evaluación se conduzca desde la perspectiva del Servicio Nacional de Salud (NHS) y los Servicios Sociales (PSS), computándose como costes los recursos empleados con cargo al presupuesto de ambas instituciones y como resultados los beneficios clínicos y relacionados con la salud, valorados, eso sí, desde el punto de vista de la sociedad (NICE, 2009).

1.6 INCORPORACIÓN DE LA PERSPECTIVA EQUITATIVA EN LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA DEPRESIÓN

En España, hasta fechas recientes, la cobertura de la población del Sistema Nacional de Salud –SNS- ha sido universal y garantizaba una cartera de servicios y prestaciones sanitarias a todos los ciudadanos, independientemente de la situación laboral y de la riqueza personal. Desde este planteamiento, los criterios de equidad en la igualdad, solidaridad y participación del SNS se podían resumir en dos elementos básicos (Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010):

- a) Igual asistencia para igual necesidad desde el lado de la prestación de servicios (equidad horizontal) y tratamiento desigual para los desiguales desde el lado de la financiación (equidad vertical)
- b) Igualdad de acceso a las prestaciones de los sistemas sanitarios para todos los ciudadanos.

Pero en los dos últimos años, estos dos principios, igualdad de asistencia e igualdad de acceso, han sido cuestionados, ya que la aplicación del RD 16/2012 acordado por el gobierno español somete a los diferentes servicios de salud a recortes por

encima del 10% (13,7% en 2012 y 16,2% en 2013). De este modo, al menos 873000 personas han perdido el derecho a la asistencia sanitaria en España (Legido-Quigley, 2013).

Para reducir estas diferencias en resultados de salud, es necesario planificar políticas sanitarias que tengan como eje central la equidad. Es por ello que instituciones como la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) o Naciones Unidas, han introducido la equidad en sus agendas y líneas de trabajo estratégico (WHO, 2011). De este modo la aplicación correcta de la evaluación garantiza el acceso a todos los usuarios del sistema de salud a los nuevos avances tecnológicos en términos de equidad e igualdad territorial.

A lo largo de las dos últimas décadas, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) está siendo cada vez más utilizada para informar en la toma de decisiones y en el diseño de políticas en el sector sanitario. Por tanto, el objetivo último de la ETS es constituir una herramienta útil para el gestor, el planificador sanitario y los profesionales de la salud. La ETS es un proceso, que implica la búsqueda y síntesis de la información disponible en la literatura científica, la toma en consideración de otros elementos del contexto donde se realiza la evaluación como datos epidemiológicos, demográficos, económicos y además tiene en consideración la perspectiva equitativa de la intervención (Varela, 2009).

En relación a la depresión, Melchior realizó un seguimiento de una cohorte de 12.650 de personas con estabilidad laboral, examinando la asociación entre la posición socioeconómica, por categoría ocupacional, y los episodios de depresión durante 13 años (Melchior et al.,2013). Del estudio se desprende que los individuos que pertenecen a grupos socioeconómicos desfavorecidos tienen índices más altos de depresión, indicando que el riesgo de depresión sigue un gradiente socioeconómico, especialmente cuando el trastorno es crónico. Según los autores, una de las conclusiones del estudio es que se debe aumentar los esfuerzos encaminados a reducir la carga de la depresión, facilitando el uso acceso a los servicios de salud mental a los grupos socioeconómicos más bajos.

En España diversos estudios han evidenciado que la posición socioeconómica, el género, el territorio, y más recientemente la inmigración, son ejes de desigualdad

con enorme impacto en la salud de la población. Estas desigualdades en salud entre grupos sociales reflejan y reproducen las desigualdades en los recursos y oportunidades para la salud.

Para reducir esta inequidad y para potenciar el acceso a los dispositivos de salud, es necesario fomentar la investigación que evalúe la efectividad de políticas sanitarias que reduzcan las desigualdades, y de este modo favorecer la puesta en marcha y la difusión de buenas prácticas ([Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010](#)). Por tanto, para evitar las desigualdades en salud entre grupos sociales, la implementación de ETS en el abordaje de la depresión, debe ser realizada con guías diseñadas con la información disponible en la literatura científica, teniendo en cuenta el contexto donde se realiza la evaluación (datos epidemiológicos, demográficos, económicos, sociales) y además debe tener en consideración la perspectiva equitativa de la intervención.

1.7. LA CARGA Y LOS COSTES DE LA DEPRESIÓN

En los últimos años el abordaje de la depresión se ha convertido en un objetivo prioritario en salud pública debido a su elevada prevalencia y a las consecuencias que origina sobre la sociedad en términos de mortalidad, morbilidad y costes económicos y sociales. Actualmente la depresión afecta a 350 millones de personas. La Encuesta Mundial de Salud Mental llevada a cabo en 17 países encontró que en promedio 1 de cada 20 personas informo haber tenido un episodio depresivo en el año previo ([Crisp, 2007](#); [Sobocki, Lekander, Borgström, Ström, & Runeson, 2007](#)).

La depresión tiene un impacto directo en el rendimiento laboral de los trabajadores debido al presentismo (menor productividad laboral a pesar de acudir al trabajo cuando se está enfermo) y absentismo (faltar al trabajo). Los síntomas cognitivos de la depresión -dificultades de concentración, indecisión y/o olvidos- están presentes el 94% del tiempo en un episodio de depresión y causan un importante deterioro de la función laboral. Las personas con depresión registran una media de 5,6 horas a la semana de pérdida de productividad debido a problemas de salud respecto de las personas sin depresión ([Olesen, 2012](#); [Greer, Kurian & Trivedi, 2010](#)).

En Estados Unidos alrededor del 50% de las causas de discapacidad temporal por enfermedad psiquiátrica, en población trabajadora, corresponden a depresión y los

días de trabajo perdidos por depresión en el mismo país representan alrededor de un 40% de los costes totales anuales ocasionados por esta enfermedad (Dewa, Goering, Lin, & Paterson, 2002). En un reciente estudio realizado en Japón se señala que la carga económica de la depresión fue de unos 11 mil millones de dólares; 1,57 mil millones correspondían a los costes directos, 2,542 mil millones a costes relacionados con suicidio y 6,912 millones de dólares para los costos laborales (Okumura & Higuchi, 2011).

1.7.1 Cargas y costes de la depresión en Europa

En un estudio sobre el coste económico de la depresión en Europa, los autores desarrollaron un modelo de costes donde se combinaban datos epidemiológicos de la depresión con datos de instituciones internacionales Europeas (Sobocki, Jönsson, Angst, & Rehnberg, 2006). Del estudio se resalta que el coste total de la depresión en Europa es de unos 118 billones de euros, y la mayor parte de esta cifra se debe de a los costes indirectos referidos a bajas por enfermedad y pérdidas de productividad (61%). El resto se divide entre costes ambulatorios (19%), hospitalizaciones (9%), tratamientos farmacológicos (8%) y mortalidad (3%). En el mismo estudio se destaca que el grupo de edad más joven (0-17 años) sólo ocasiona una mínima parte de los costes, la mayoría de los cuales se deben a cuidados ambulatorios. De este estudio se debe destacar la variabilidad del coste por paciente dependiendo del país, siendo los países con mayores ingresos nacionales y mayor gasto público en salud *per capita* los que presentan mayores costes. Suiza, Alemania, Francia superan los 2.000€ por paciente en atención médica y tratamiento farmacológico, mientras que en España se reduce a 1.000€ por paciente (Sobocki et al., 2006).

La encuesta IDEA (*Impact of Depression in the Workplace in Europe Audit*) se realizó entre más de 7000 personas de Europa, destacando que el 20% de los encuestados habían sido diagnosticados de depresión en algún momento. La tasa más elevada estaba en Gran Bretaña (26%), mientras que la más baja se encontraba en Italia (12%). Entre los trabajadores con depresión, los de Alemania (61%), Dinamarca (60%) y Gran Bretaña (58%) fueron los más propensos a dejar el trabajo temporalmente, mientras que los menos propensos fueron los de Turquía (25%). En la misma encuesta se destaca que una de cada diez personas encuestadas en Europa ha dejado de trabajar durante un tiempo a causa de la depresión, con una media de 36 días no trabajados por episodio depresivo, (IDEA, 2012).

En Suecia en un estudio realizado con 10.430 pacientes (63% mujeres), el mayor incremento de gastos fue de los costes indirectos debido a las pérdidas de productividad (88%), seguido de la atención ambulatoria (6%). Los pacientes con depresión leve y severa tenían un coste promedio de 14.200€ y 21.500€, respectivamente (Ekman, Granström, Omérov, Jacob, & Landén, 2013).

1.7.2 Cargas y costes de la depresión en España

En España la depresión es el trastorno mental más frecuente. Los resultados del estudio ESEMeD-España que ha evaluado la epidemiología de los trastornos mentales en población general española muestran una prevalencia de depresión del 10,55 % a lo largo de la vida y de un 3,96% anual, y estas cifras se incrementarán considerablemente en el futuro (Haro et al., 2006).

La depresión es la segunda causa de incapacidad laboral transitoria en España, sólo por detrás de las disfunciones en el aparato locomotor. Su prevalencia en mujeres (14,47%) de más del doble que en varones (6,29%) y los principales factores de riesgo están relacionados con la ocupación: las personas de baja por enfermedad o maternal, los desempleados y quienes presentan una discapacidad son grupos poblacionales con mayor riesgo y que precisan mayor atención sanitaria (Haro et al., 2006).

En nuestro país se realizó un estudio con el objetivo de determinar el impacto de la comorbilidad, el uso de recursos y los costes (sanitarios y en pérdidas de productividad laboral) en el mantenimiento de la remisión de la depresión (Sicras-Mainar, Blanca-Tamayo, utiérrez-Nicuesa, Salvatella-Pasant & Navarro-Artieda, 2010). Del estudio se ha estimado que la incapacidad por enfermedad en pacientes con depresión es de 38,5 días y el coste sanitario bruto anual de los pacientes que demandaron asistencia durante los 12 meses de seguimiento ascendió a 12,3 millones de euros.

Del estudio se resalta que el promedio de pacientes que alcanza la remisión es del 54,6%, porcentaje similar al descrito en Reino Unido y algo inferior que el de otros estudios que encuentran tasas de remisión de hasta el 67%, tras un máximo de 4 intentos sucesivos de tratamiento agudo. En el estudio, se destaca que los pacientes en remisión son más jóvenes que los que no consiguen la remisión (52,6 frente a 60,7 años), con un mayor porcentaje de varones (28,3% frente a 21,8%) y menos morbilidad (6,2 frente a 7,7 episodios/año), (Sicras-Mainar et al, 2010).

El coste total de la atención sanitaria ascendió a 8,3 millones de euros, de los cuales, el 40,6% correspondió a costes en atención especializada y el restante 59,4% a atención primaria. El coste medio por paciente de los costes directos brutos en presencia o ausencia de remisión fue de 706 Euros frente a 1.108,3 Euros (Sobocki et al., 2006), (figura 1.4).

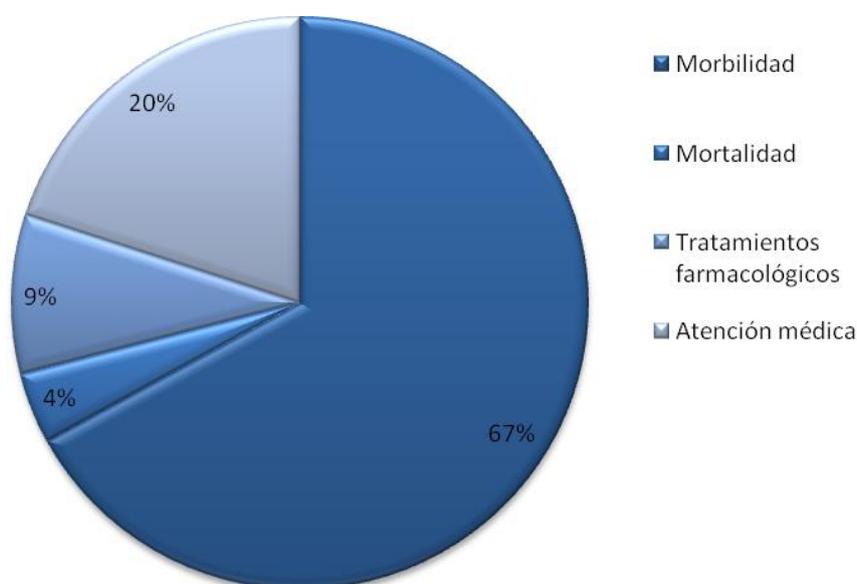


Figura 1.4. Porcentaje de la distribución de los costes de la depresión en España (2006) por categoría de recursos

1.7.3 Cargas y costes de la depresión en Cataluña

Cataluña tiene en el año 2012 un censo de 7.565.603 habitantes, más del 60% de los catalanes han nacido en Cataluña, un 20% nació en otras comunidades del Estado y alrededor de un 15% es de origen extranjero. El presupuesto sanitario del año 2012 fue de 1128,24 euros per cápita que representa el 4,11% del Producto Interior Bruto (PIB).

La provisión de servicios en Cataluña está organizada en 4 redes de atención sanitaria. En el año 2007, en el sistema público de salud, está organizado en 357 centros de atención primaria, 62 hospitales de agudos, 119 centros de salud mental y 96 centros sociosanitarios, entre otros tipos de recursos. El 29% del presupuesto sanitario se provee a través del Institut Català de la Salut y el resto mediante una red de proveedores concertados por el Servei Català de la Salut (CatSalut), (De la Puente, Fusté, 2008).

En Cataluña la evaluación económica del coste de la depresión en el año de referencia de 2006 fue de 735.400.000 de euros, de los cuales los costes directos sanitarios fueron de 155.600.000 euros y los costes indirectos 579.800.000 euros (Salvador-Carulla et al., 2011).

En el mismo estudio se destaca que hubo un total de 33.196 individuos en situación de incapacidad temporal (IT) por diagnóstico de depresión, con una media de 1,08 procesos por IT por individuo. Estos individuos sumaron un total de 3.708.651 días en IT, es decir, se perdieron ese año 10.161 años productivos. La duración media de las bajas laborales para los diagnósticos de depresión considerados fue de 103,5 días (DE: 125,7) y la media de 50 días (Salvador-Carulla et al., 2011) .

La mayor duración media correspondió a mujeres entre 40 y 64 años. Además, la duración media de la baja de este grupo etario es un 38% mayor que la del grupo de 18 a 39 años. En términos monetarios, el coste total por IT ascendió a 199.615.938 euros. El coste medio de la productividad perdida por individuo con depresión en IT fue de 6013 euros (IC 95%: 2,234-9,793).

En relación a los costes indirectos 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) (Salvador-Carulla et al., 2011).

El coste de las visitas en atención primaria fue de 40.847.530 euros, un 26,2% de los costes directos sanitarios y el coste medio anual de las fue de 219 euros (IC 95%: 155-284). Por otro lado el coste de la atención farmacológica por depresión fue de 101.065.278 euros, un 65% de los costes directos, con un coste medio de 19,83 euros (Salvador-Carulla et al., 2011), (tabla 1.5).

Tabla 1.5. Coste total, en euros, de la depresión en Cataluña (2006)

Costes directos			
Atención primaria	40.847.530	26,2%	5,6%
Atención especializada	8.070.883	5,2%	1,1%
Atención hospitalaria	5.591.663	3,6%	0,8%
Atención farmacológica	101.065.278	65,0%	13,7%
Subtotal costes directos	155.575.354	100%	21,2%
		% de costes indirectos	
Costes indirectos			
Productividad perdida debida a la morbilidad			
Incapacidad temporal	199.615.938	34,4%	27,1%
Incapacidad permanente	353.311.007	60,9%	48,0%
Productividad perdida debida a la mortalidad	26.855.628	4,6%	3,7%
Subtotal costes indirectos	579.782.572	100%	78,8%
Coste total de la depresión	735.357.926		100%

En el estudio se estimó que más de cinco millones de recetas se dispensaron a pacientes con depresión. Tal como era de esperar, el mayor número de recetas dispensadas correspondieron a los antidepresivos (61,49%), seguido de los grupos terapéuticos de hipnóticos y sedantes (22,63%) y ansiolíticos (11,00%). El coste total de la atención farmacológica por diagnóstico de depresión ascendió a 101.065.278 euros. Más del 83% de este importe corresponde al coste de los antidepresivos, seguido de los antipsicóticos (5,73%), los ansiolíticos (4,74%) y los antiepilépticos (3,62%), (Salvador-Carulla et al., 2011), (figura 1.5).

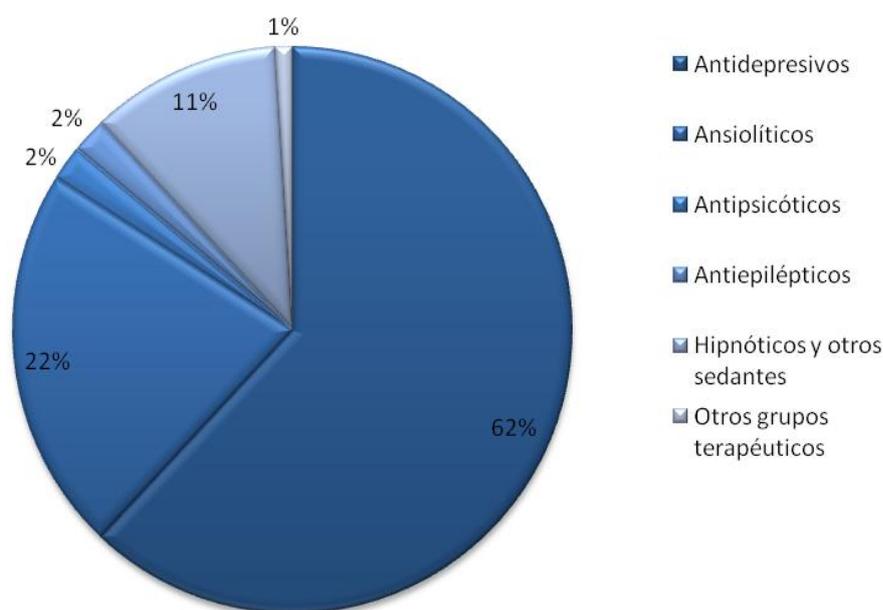


Figura 1.5. Distribución porcentual de las recetas para el diagnóstico de depresión, por grupo terapéutico en Cataluña

En este mismo estudio se evaluó el coste y la carga de la depresión, señalando que la reducción de la calidad de vida asociada a la ansiedad y la depresión auto declaradas en Cataluña, fue de 1859 Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACS) / 100.000 habitantes en el 2006. Los costes directos de la depresión fueron más de 156 millones de euros (1,9% del presupuesto público de salud del 2006) de los cuales casi 41 millones están relacionados con la atención primaria y aproximadamente 102 son originados por el gasto farmacéutico (Salvador-Carulla et al., 2011). Los costes medio por individuo con depresión según categoría de costes se resume en la tabla 1.6.

Tabla 1.6. Coste medio, en Euros, por individuo con depresión según categoría de costes en
 Cataluña

Coste medio por paciente con depresión atendido por médico de cabecera en atención primaria	219	155-284
Coste medio por paciente con depresión atendido en atención especializada	215	163-267
Coste medio por alta hospitalaria por depresión	3.548	2.543-4.554
Coste medio del tratamiento farmacológico (por prescripción dispensada)	19,83	-
Coste medio de la productividad perdida por suicidio atribuible a la depresión	384.708	0-770.340
Coste medio de la productividad perdida por individuo en incapacidad temporal	6.013	2.234-9.793
Coste medio de la productividad perdida por proceso de incapacidad temporal	5.570	2.092-9.049
Coste medio de la productividad perdida por incapacidad permanente	20.420	

1.8. COSTE EFECTIVIDAD Y COSTE UTILIDAD DE LAS INTERVENCIONES COLLABORATIVE CARE EN EL ABORDAJE DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

A pesar de que varias opciones de intervención que utilizan modelos multifactoriales han demostrado su efectividad en el abordaje de la depresión, su implantación normalizada no forma parte de la práctica habitual; es por ello que el impacto en los costes sociales y sanitarios sigue siendo limitado (Andrews, Issakidis, Sanderson, Corry, & Lapsley, 2004). Las intervenciones multifactoriales como el *collaborative care* en atención primaria realizadas en los EEUU, han demostrado su eficacia en el abordaje del trastorno depresivo en términos de: reducción sintomática, mejora de la calidad de vida, cumplimiento de la medicación y aumento de la tasa de la remisión (Gilbody et al., 2006).

Recientemente un estudio realizado en Alemania, que evaluaba una intervención con un modelo colaborativo frente a la práctica habitual, señalaba que no se encontró ninguna diferencia significativa en AVACs (años de vida ajustados por calidad) entre el grupo intervención y el grupo control; pero si se encontró una diferencia significativa en los DLD (días libres depresión), (373 frente a 311, $P < 0,01$). Por otra parte, en ambos grupos los costes medios sanitarios directos fueron similares ($v € 4,495 € 3,506$, $P = 0,16$); pero los costes medios indirectos fueron menores en el grupo intervención ($€ 5.228 v € 7.539$, $P = 0,06$), y también los costes totales ($€ 9.723 v € 11.045$, $P = 0,41$). La estimación de la relación coste-utilidad fue $€ 38429$ por AVAC ganado (Gensichen et al., 2013). En una reciente revisión sistemática, Van Steenberg-Weijenburg et al (2010) analizaron 8 estudios sobre evaluación económica que comparaban programas de abordaje de la depresión en AP, que incorporan el *collaborative care model*, frente a la práctica habitual. Del análisis de los estudios se destacan los siguientes resultados:

a) Análisis de las variables demográficas

La población que se describe en los estudios es adulta, con una media de edad media que varía desde los 40 hasta 71,2 años de edad. El número total de participantes, en los ocho estudios, fue de 4868. Siete estudios se realizaron en los Estados Unidos y uno se realizó en Chile. Todos los estudios incluían la intervención con el CCM en el abordaje de la depresión y se comparaban con la práctica habitual (Van Steenberg-Weijenburg et al., 2010).

b) Análisis de los costes

En casi todos los estudios, los costes se midieron desde una perspectiva del sistema sanitario. Se calcularon los costes directos como los costes de la atención de los diferentes profesionales y los costes de la medicación y también se calcularon los costes indirectos como los derivados de la incapacidad laboral y el presentismo, entre otros. Todos los costes se midieron en dólares estadounidenses, o convertidos a dólares estadounidenses.

Cuatro estudios evaluaron los costes de la intervención comparándolo con la práctica habitual. En un estudio, los costes directos se incrementaron en 921\$ a los dos años del seguimiento (Katon et al., 2005). En otro estudio, se señala que el coste directo de la intervención a los dos años fue de 21.148 \$ (DE 27,548 \$) por paciente y para el grupo intervención de 22.258\$ (DE 35,607\$) por paciente, resultando que los costes directos se incrementaron en 1.110\$ (Simon et al., 2007). En otro análisis económico se encontró un incremento de los costes directos de 519\$ para el grupo intervención frente a la práctica habitual (Liu et al., 2003). En otro estudio se encontró que el incremento de los costes directos fue de 357\$ para el grupo intervención (Simon, et al., 2001).

c) Aumento de los Días Libres de Depresión (DLD)

Todos los estudios midieron el efecto de la intervención medido en días libres de depresión (DLD). En un estudio se señala un incremento de 14,6 DLD a los nueve meses de seguimiento (Liu et al., 2003), mientras que los demás estudios informaron de 20 a 60 días libres de la depresión en el primer año de seguimiento, en comparación con el grupo control (Araya, Flynn, Rojas, Fritsch, & Simon, 2006; Lave, Frank, Schulberg, & Kamlet, 1998). En el segundo año de seguimiento, en el grupo de intervención se observó 33 a 56 DLD más en comparación con el grupo control (Araya et al., 2006), (tabla 1.7).

Tabla 1.7. Costes incrementales y Días Libres de Depresión.

Estudio	DLD para ICC vs. PH	Costes incrementales CC vs. PH	Evaluación costes
(Von Korff <i>et al</i> ,1998)	No evaluado	3741 \$	Evaluación de los costes de la intervención y de la práctica habitual
(Simon <i>et al</i> ,2001 a)	47.4	1640 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Simon <i>et al</i> ,2001b)	16.8	357 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Schoenbaum <i>et al</i> , 2001)	No evaluado	485 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Liu <i>et al</i> ,2003)	14.6*	519 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Araya <i>et al</i> ,2006)	50	36.4 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Katon <i>et al</i> ,2005)	107 (2 años de seguimiento)	921 \$ (dos años de seguimiento)	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)
(Simon <i>et al</i> ,2007)	20	26 \$	Costes totales de los servicios sanitarios (medicación, servicios SM, intervención AP)

DLD= Días Libres de Depresión. ICC= Intervención con *collaborative care*; PH= Práctica habitual.
 * A los 9 meses de la intervención

d) Análisis Coste-utilidad

Los costes por AVAC son las unidades preferidas para medir el coste utilidad de una intervención. Esta es una medida utilizada internacionalmente en los estudios de evaluaciones económicas, donde se prefija un punto de corte que esta relacionado con el umbral de eficiencia y constituye una guía para las decisiones públicas de asignación de recursos y muy especialmente en las decisiones sobre grado de financiación pública de servicios sanitarios.

La validez y utilidad del umbral de eficiencia dependerá más de la transparencia de los procesos de decisión social y de la legitimidad de los procesos decisorios que de las investigaciones aplicadas que sustenten una cifra u otra (Ortún, 2004). Así en el Reino Unido, una nueva intervención es coste-útil cuando cuesta un máximo de £20,000 - £30,000 por año de vida ajustado Calidad (AVAC), en EE.UU. el coste se sitúa en \$34.000 - \$51.000 (Devlin & Parkin, 2004).

Los costes directos por AVAC de la intervención variaron de \$2519 (95% CI -4.517 - \$9.554) a \$5.037 (95% CI -\$9.034 a \$19.108); y los costes directos e indirectos por AVAC fueron de \$21.478 (Van Steenberg-Weijenburg et al., 2010). En otro estudio, el coste por AVAC fue de \$49.500 (Simon, et al., 2001).

e) Análisis coste-efectividad

En la evaluación económica de las intervenciones para el abordaje de la depresión, generalmente se miden los costes por día libre de depresión (DLD) o el coste por paciente tratado con éxito. Sin embargo, no hay consenso sobre el valor aceptado para un DLD (Araya et al., 2006).

Todos los estudios demostraron que el CCM es más efectivo pero también es más caro que las intervenciones de la práctica habitual. En un estudio, el incremento de costes del grupo intervención comparado con el grupo control varió de \$20 a \$40 por DLD (Simon, et al., 2001). En el estudio IMPACT, la ratio coste efectividad incremental (costes sanitarios por días libres de depresión) fue de \$2,76 (95% CI, -\$4,95 a \$10,47), (Katon et al., 2005).

Un estudio incluyó otros costes directos (medicación y utilización de los servicios sanitarios) y se calculo que el ratio coste efectividad incremental fue de 0,75 pesos

chilenos (Araya et al., 2006). En otro estudio se evaluó los costes de la remisión de la depresión a los 4 meses de seguimiento. El coste medio por paciente fue de \$1.797 para el grupo de intervención frente a \$1.941 para el grupo de control (Von Korff et al., 1998).

Los resultados de esta revisión sistemática señalan que a pesar de que el abordaje *collaborative care* de la depresión mayor ha demostrado su efectividad clínica, sin embargo, el número de estudios sobre coste-efectividad es todavía limitado y la calidad de estas evaluaciones económicas tiene que ser mejorada. Es por ello que los autores señalan que es necesario, antes de que pueda ser implementado en la atención primaria, realizar estudios sobre el coste-efectividad y coste-utilidad, siguiendo las recomendaciones de las guías de evaluación económica de las tecnologías sanitarias.

2. JUSTIFICACIÓN

La depresión se encuentra entre las causas más comunes de enfermedad mental y está asociada a unas altas tasas de discapacidad crónica en los individuos, lo cual origina un elevado coste sanitario y social. La atención primaria de salud es el principal ámbito donde se tratan los trastornos mentales más comunes en la población, incluyendo la depresión, y la mayoría de los pacientes que sufren depresión son atendidos exclusivamente en este nivel asistencial (Aragonès et al., 2004).

La depresión es una de las causas principales de discapacidad y costes por enfermedad para el sistema sanitario y para la sociedad en conjunto, su abordaje constituye uno de los objetivos prioritarios de la Unión Europea (Maercker et al., 2013). Este alto coste se explica por una combinación de varios factores, como su alta prevalencia, el incremento de la incidencia en países desarrollados, el elevado consumo de recursos sanitarios, los efectos sobre el funcionamiento general, la pérdida asociada de productividad y ocupación, y porque su impacto sobre la discapacidad es proporcionalmente más grande que el derivado otras enfermedades crónicas (Lépine et al., 1997).

Para mejorar el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la depresión en atención primaria, y obtener altos índices de eficiencia más cercanos a la eficacia potencial de los tratamientos disponibles; se han diseñado, especialmente en EEUU, modelos asistenciales –denominados en general como *collaborative care*– que incluyen estrategias de carácter organizativo, la formación de profesionales, la disponibilidad y la utilización de guías de práctica clínica, la gestión de casos, la redefinición y potenciación del rol de las enfermeras, la psicoeducación y el reforzamiento del papel del paciente como agente activo, y la colaboración entre el nivel de atención primaria y los dispositivos de salud mental especializados (Richards et al., 2009). Los modelos que incorporan estas estrategias, han demostrado ser más eficaces que la práctica habitual (Bower, Gilbody, Richards, Fletcher, & Sutton, 2006).

Pese a que el abordaje multicomponente (*collaborative care*) de la depresión mayor ha demostrado su efectividad clínica, aun el número de estudios sobre coste-efectividad es todavía limitado y la calidad de estas evaluaciones económicas tiene que ser mejorada (Van Steenberg-Weijnenburg et al., 2010). Es por ello que se recomiendan realizar estudios de evaluación económica que incluyan el coste-efectividad y el coste-utilidad de la intervención antes de que pueda ser implementado en la atención primaria.

A pesar de las recomendaciones de los expertos para potenciar la utilización de la evaluación económica en el diseño de estudios sanitarios, desde la política sanitaria nacional se ha dado escasa relevancia a los costes en salud mental. Así en la Estrategia de Salud Mental del Sistema Nacional de Salud no se describe entre sus indicadores, los costes de la enfermedad o de las intervenciones sanitarias. Esto constituye una barrera para el desarrollo de los estudios de costes de salud mental en España (Salvador-Carulla, 2007).

Desde el Grupo de Investigación en Salud Mental en Atención Primaria de Tarragona se inicio en el año 2007 un proyecto que ha consistido en el diseño de una intervención multifactorial enmarcada en los modelos de *collaborative care* para la mejora de la atención a la depresión en atención primaria (el modelo INDI) y en su evaluación mediante un ensayo clínico (Aragonès et al., 2007).

Los resultados respecto a la eficacia del modelo INDI son favorables, lográndose mejoras significativas y clínicamente relevantes en la sintomatología depresiva, en las tasas de respuesta al tratamiento y de remisión de la depresión, y en las medidas de calidad de vida relacionada con la salud mental a los 3, 6 y 12 meses (Aragonès et al., 2012).

La presente tesis ha sido concebida para ayudar a resolver este déficit en el conocimiento científico, incorporando la evaluación económica para que se puedan diseñar estrategias de asignación de recursos sanitarios y de nuevas tecnologías en la atención primaria. A partir de los datos clínicos obtenidos en el estudio previo y de los datos sobre costes relacionados con la atención sanitaria y las consecuencias de la depresión, se ha diseñado el presente proyecto de investigación que tiene como objetivo la evaluación económica del modelo INDI en términos del análisis de coste-efectividad y coste-utilidad.

3. HIPÓTESIS

La evidencia científica ha demostrado que intervenciones estructuradas en el modelo *collaborative care*, que incluyen acciones de carácter clínico, formativo organizativo y de educación sanitaria de los pacientes para mejorar el abordaje de la depresión en atención primaria, pueden mejorar el proceso y los resultados en la atención a la depresión con una relación coste-efectividad y coste-utilidad favorables. El modelo INDI *-Interventions for Depression Improvement-* ha demostrado que un programa de este tipo es clínicamente eficaz aplicado en nuestro sistema sanitario.

La relación coste-utilidad y coste-efectividad de esta intervención, así como el análisis de los costes, directos e indirectos, no ha sido evaluada en el sistema sanitario español o en sistemas sanitarios públicos análogos al nuestro.

De lo expuesto anteriormente se plantea la siguiente **hipótesis**:

La implementación de un programa multifactorial (*collaborative care*) de abordaje de la depresión en atención primaria, adaptado a nuestra organización sanitaria, tiene una relación coste-efectividad (relación entre los costes y la efectividad en términos clínicos) y una relación coste-utilidad (relación entre los costes y una medida que integra cantidad y calidad de vida desde la perspectiva del paciente) favorables comparándolo con la práctica habitual.

4. OBJETIVOS

El presente estudio tiene como **objetivo general**:

- Determinar la relación coste-efectividad y coste-utilidad de un nuevo programa para el manejo de la depresión en atención primaria comparándolo con el manejo habitual, en un período de seguimiento de 12 meses.

Estos parámetros se analizarán desde el punto de vista del sistema sanitario (considerando los costes imputables al sistema sanitario) y desde el punto de vista de la sociedad (incluyendo además los costes por pérdida de productividad laboral por causa de la depresión)

Este objetivo general se concreta en los siguientes **objetivos específicos**:

- Determinar el cociente coste-efectividad, que relaciona los costes de una intervención expresada en términos monetarios con su efectividad medida en términos clínicos (DLD –días libres de depresión-), de un programa de abordaje estructurado de la depresión en atención primaria comparándolo con el manejo habitual en un periodo de 12 meses de implementación.
- Determinar la relación coste-utilidad, considerando la utilidad como la satisfacción objetiva asociada a una preferencia determinada del usuario medido en AVACs (años de vida ajustados por calidad), de un programa de abordaje estructurado de la depresión en atención primaria comparándolo con el manejo habitual en un periodo de 12 meses de implementación.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El protocolo del estudio ha sido previamente publicado (Aragonès et al., 2007) y registrado en <http://isrctn.org> (ISRCTN16384353). Se trata de un ensayo clínico controlado con asignación aleatoria de clústeres a dos grupos de estudio:

- 1) **grupo de intervención**, en que se aplicaba el programa de manejo de la depresión que evaluamos
- 2) **grupo de control**, en que los pacientes con depresión eran atendidos según la práctica habitual.

Hay varias circunstancias en las que la aleatorización por clústeres son las más apropiadas. En concreto, cuando los programas se implementan en el ámbito organizativo más que en el individual la evaluación de estos programas se debe hacer con este tipo de ensayos (Grant, Treweek, Dreischulte, Foy, & Guthrie, 2013). Por otra parte, en los casos que pueda existir una "contaminación" (la introducción no intencionada de la intervención activa en el grupo control), la asignación aleatoria en grupo puede minimizar este problema.

También se debe destacar que este tipo de ensayo clínico puede ser el único diseño factible que permita la evaluación en algunas circunstancias; por ejemplo, cuando las estrategias educativas para el adecuado control de los pacientes se dirigen hacia los profesionales sanitarios, la única estrategia apropiada es la asignación aleatoria de los profesionales sanitarios más que de los pacientes individuales (Campbell, Elbourne, Douglas & Altman, 2005).

El proyecto se llevó a cabo en una muestra de centros de asistencia primaria (CAP) de la región sanitaria de la provincia de Tarragona (Cataluña) que dependen del Institut Català de la Salut (ICS), entidad proveedora de servicios de salud en la atención primaria (sólo uno de los centros participantes tiene gestión independiente del ICS). También participaron los centros de salud mental (CSM) de Tarragona, Reus y Valls, que dependen del Grupo Asistencial Institut Pere Mata y que proveen a la comunidad de los servicios de salud mental.

Se aseguró que los grupos fueran similares en todo excepto en la intervención que recibieron, con el fin de garantizar la validez interna del ensayo clínico. La asignación de los grupos al tipo de intervención fue realizada al azar. Tanto el reclutamiento y la participación de los sujetos a estudio, que se realizó de forma voluntaria y basada en el consentimiento informado, como los tratamientos (proyecto INDI y tratamiento habitual) se llevaron a cabo al mismo tiempo en los dos grupos.

Cuando se inició el periodo de selección de pacientes, el mes de junio de 2007, estaba prevista una duración de 18 meses, hasta diciembre de 2008. Aun así, al finalizar el periodo de selección previsto, no se logró la muestra necesaria y se prolongó la selección y la inclusión de pacientes durante 6 meses más, hasta junio de 2010.

La figura 5.1, muestra el diagrama de flujo del proceso de asignación de los centros a los grupos de estudio y selección de los pacientes.

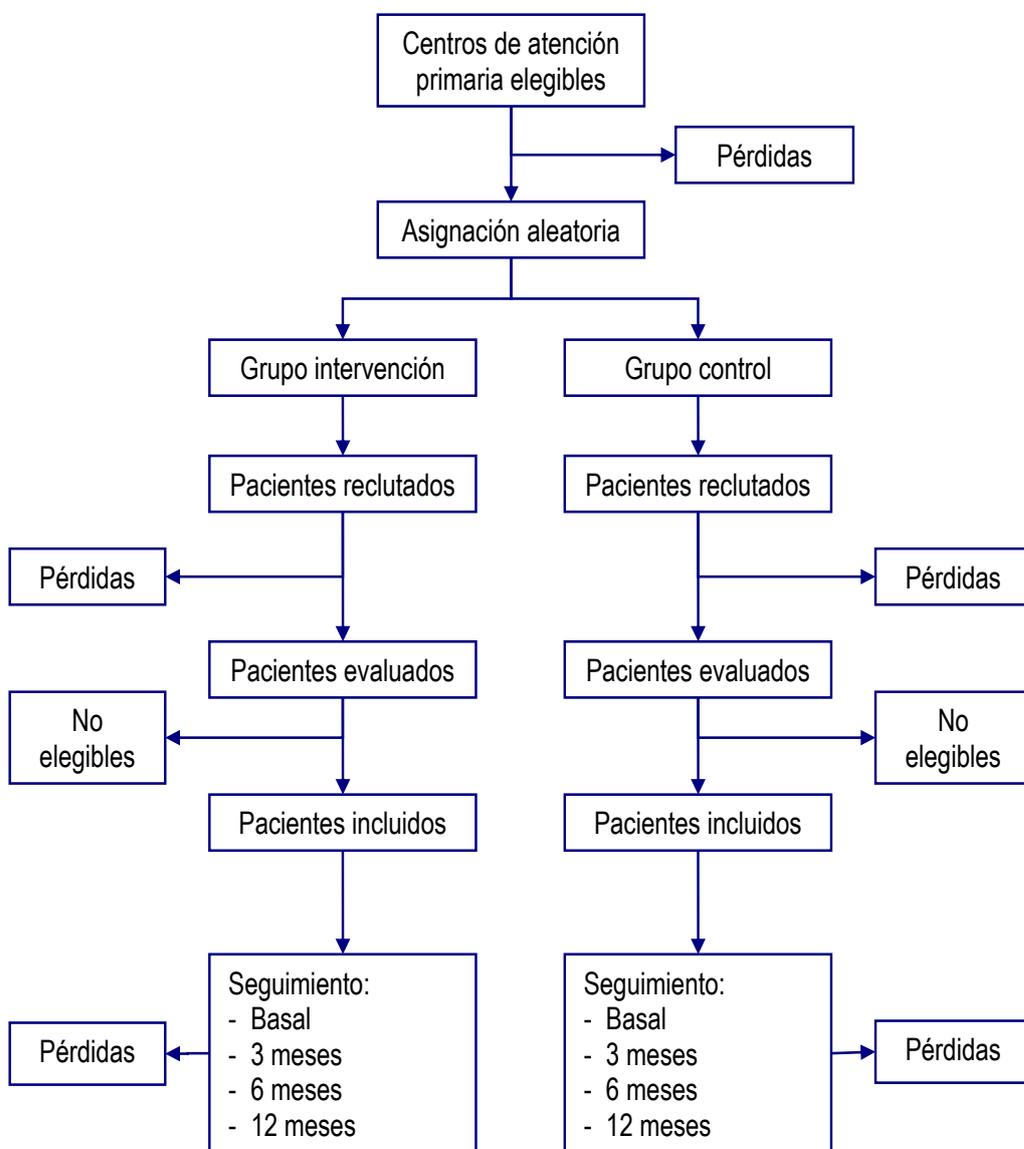


Figura 5.1. Diagrama de flujo del proceso de asignación de los centros a los grupos de estudio y selección de pacientes

5.1.1 Ámbito de estudio

Se seleccionaron veinte centros de atención primaria (CAPs). Doce están en zonas urbanas y ocho en zonas rurales. Alguno de ellos está acreditado para impartir actividad docente en la formación de médicos residentes (MIR). En cada centro se solicitó la participación voluntaria de los médicos de familia.

Los profesionales que aceptaron colaborar en el reclutamiento de los pacientes firmaron el consentimiento informado con el compromiso de participación. Los médicos tenían que cumplir los siguientes criterios necesarios para la participación en el proyecto:

- Horario a tiempo a completo
- Previsión de estabilidad en el puesto de trabajo durante el estudio
- Adscripción de un cupo de pacientes.

En la tabla 5.1 se describen las características de los CAPs participantes, su ubicación (comarca), la población asignada en cada centro según la población de referencia registrada con fecha de mayo de 2009 en el Registro Central de Personas Aseguradas (RCA) del Servei Català de la Salut (SCS), el número de médicos totales de la plantilla de cada centro y el número de médicos que participaron, distinguiendo los centros docentes de Medicina Familiar y Comunitaria.

Antes de iniciar el estudio se llevaron a cabo una serie de actividades informativas con el objetivo de explicar el proyecto, así como de potenciar el interés de los profesionales para participar en el mismo. En primer lugar, se hizo un envío de folletos informativos a cada médico de los CAP participantes, donde se explicaba de forma resumida los objetivos y características del proyecto, así como del tipo de colaboración que se requeriría para participar en él. En cada CAP se realizaron sesiones de carácter informativo, donde se explicaban las características, objetivos y metodología de estudio.

Tabla 5.1 Centros de atención primaria donde se realizó el estudio, ubicación, población de referencia, médicos de la plantilla y médicos participantes en el estudio.

CAP	Ubicación (Comarca)	Población asignada	Total de médicos en cada centro	Médicos participantes
Alcover (a)	Alt Camp	5100	5	1
Vila-rodona	Alt Camp	6236	12	4
Bonavista La Canonja (b)	Tarragonès	14587	10	6
Constantí (a) (b)	Tarragonès	6826	5	5
Cornudella	Priorat	2343	4	4
El Morell	Tarragonès	9383	8	4
Falset	Priorat	7105	9	5
Jaume I (b)	Tarragonès	30977	21	1
Les Borges del Camp	Baix Camp	6506	6	2
Montblanc	Conca de Barberà	16394	13	3
Mont-roig del Camp	Baix Camp	11813	8	4
Reus-1 (a) (b) (c)	Baix Camp	15724	11	4
Reus-2 (a) (b) (c)	Baix Camp	29067	20	3
Reus-3 (a) (b) (c)	Baix Camp	23540	16	3
Reus-4 (a) (b) (c)	Baix Camp	22550	15	5
Salou (a) (b) (c)	Tarragonès	25361	16	4
S. Pere S. Pau (b)	Tarragonès	16327	11	3
S.Salvador (b)	Tarragonès	10864	7	2
Torreforta (a) (b) (c)	Tarragonès	29601	19	9
Valls (a) (b) (c)	Alt Camp	27824	17	6
TOTAL		318128	233	78

Población de referencia mayo 2009. Fuente: RCA (SCS). (a) Centros con presencia física de psiquiatra (Pla Demostratiu de la Regió Sanitària) (b) Centros situados en zonas urbanas. (c) Centro docente de medicina familiar y comunitaria.

5.1.2 Sujetos de estudio

Los médicos implicados solicitaban la participación en el estudio a los pacientes que eran atendidos y diagnosticados de un episodio depresivo mayor según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV, 2000). El médico realizaba la inclusión de los pacientes según las siguientes características:

- **Criterios de inclusión:**

- Edad de ≥ 18 años
- Disponibilidad de teléfono.
- Diagnóstico de episodio depresivo mayor (con una puntuación de >14 puntos en el *Patient Health Questionnaire*, PHQ-9 (Anexo I), equivalente a una depresión mayor de moderada a severa (Manea et al., 2012) o bien de depresión mayor leve persistente (con un PHQ-9 entre 10 y 14 puntos, con síntomas de al menos un mes de evolución).
- Sin tratamiento antidepresivo (que no hubieran recibido tratamiento con antidepresivos en los últimos tres meses).

- **Criterios de exclusión**

- Los pacientes afectados por limitaciones físicas o psicológicas, con dificultades culturales o idiomáticas, o enfermedades concurrentes que dificultaran la comprensión y/o la participación en las evaluaciones del estudio.
- También fueron excluidos los pacientes diagnosticados de trastorno psicótico, trastorno bipolar, trastorno por dependencia de alcohol o drogas, mujeres gestantes o en periodo de lactancia materna.

En una primera evaluación inicial, las funciones del médico de familia consistían en la detección y el diagnóstico de pacientes con sospecha de trastorno depresivo mayor mediante la entrevista clínica y el uso del cuestionario autoadministrado PHQ-9 (anexo I), el cual se basa en los criterios diagnósticos del DSM-IV, descartando las depresiones secundarias a enfermedades orgánicas y/o fármacos y valorando la gravedad del episodio depresivo (Aragonès et al, 2012).

Si se cumplían los criterios diagnósticos y los criterios de inclusión y de exclusión, se explicaba al paciente el procedimiento del estudio y se solicitaba su participación. Los médicos participantes disponían de una hoja de instrucciones del proceso de reclutamiento e inclusión de pacientes en el estudio (anexo III). Los pacientes elegibles para el estudio eran informados y se les entregaba una hoja informativa con los objetivos de la investigación, de los procedimientos del estudio y de las implicaciones que conlleva el hecho de participar en el mismo. Los pacientes eran informados que durante su tratamiento, iban a ser entrevistados telefónicamente por un entrevistador cualificado al inicio del programa, a los 3, a los 6 y a los 12 meses.

También se los informaba a los pacientes sobre el carácter estrictamente confidencial de los datos personales y médicos, que serían introducidas en una base de datos y utilizadas por el equipo investigador, de la voluntariedad de la participación y de la posibilidad de interrumpirla sin ningún compromiso ni interferencia en su relación médico-paciente y sin que la continuación del tratamiento ya instaurado se viera afectada. Si el paciente estaba de acuerdo, firmaba el consentimiento y era incluido en el estudio

5.1.3 Procedimiento de aleatorización y enmascaramiento del estudio

Los centros de atención primaria aceptaron participar antes de saber a qué grupo serían asignados. Para garantizar la comparabilidad entre el grupo de intervención y el grupo de control, los centros se agruparon en 10 parejas según los criterios que eventualmente podrían afectar los resultados:

- Localización urbana o rural
- Número de médicos en la plantilla
- Disponibilidad de psiquiatra en el propio centro.

Posteriormente, los centros de cada pareja fueron asignados aleatoriamente, uno al grupo de intervención y el otro al grupo de control, por una persona ciega ajena al estudio mediante una secuencia aleatoria de números. Tanto el reclutamiento y la participación de los sujetos al estudio, que se realizó de forma voluntaria y basada en el consentimiento informado, como los tratamientos (programa *collaborative care* y tratamiento habitual) se llevaron a cabo al mismo tiempo en los dos grupos (Eldridge, Ashby, Bennett, Wakelin & Feder, 2008). La tabla 5.2 muestra la asignación de los centros a los grupos de intervención y de control después de la aleatorización por apareamiento.

Tabla 5.2 Asignación a los centros a los grupos de intervención y control después de la aleatorización por emparejamientos

Grupo de intervención	Grupo de control
CAP Alcover (Alt Camp Oest)	CAP El Morell
CAP Bonavista- La Canonja	CAP Montblanc
CAP Constantí	CAP Reus-1
CAP Cornudella	CAP Reus-2
CAP Falset	CAP Reus-3
CAP Jaume I	CAP Salou
CAP Les Borges del Camp	CAP Sant Pere i Sant Pau
CAP Mont-roig del Camp	CAP Sant Salvador
CAP Reus-4	CAP Torreforta
CAP Valls	CAP Vila-rodona (Alt Camp Est)

5.2. INTERVENCIÓN: EL MODELO INDI

5.2.1 Descripción y características principales del programa INDI

La intervención evaluada consiste en un programa multicomponente (*collaborative care*) para mejorar el manejo asistencial y los resultados clínicos de la depresión en atención primaria. Se estructura según el modelo de atención a crónicos e incluye medidas de efectividad demostrada y que son razonablemente aplicables en nuestra organización sanitaria. Las intervenciones que componen el programa son de carácter clínico, de formación de los profesionales sanitarios, organizativas y de educación sanitaria de los pacientes (Aragonès et al., 2007).

a) Programa de formación continuada de los profesionales

La formación dirigida a los médicos de familia y las enfermeras de atención primaria consistieron en una jornada formativa anual de 8 horas de duración, con el fin de actualizar e incrementar los conocimientos y las habilidades clínicas de los profesionales sanitarios en el diagnóstico de la depresión, en la evaluación de la ideación suicida, en el tratamiento y el seguimiento clínico de la depresión, y en la monitorización de la evolución de los síntomas, para hacer las modificaciones oportunas en el plan terapéutico en función de la evolución clínica y lograr la remisión de la depresión.

- **Contenido formativo del curso dirigido a los médicos**

Durante el curso se impartió formación sobre el abordaje de la depresión mayor en el ámbito asistencial de la atención primaria, con el objetivo de actualizar e incrementar los conocimientos y las habilidades clínicas de los médicos de atención primaria en el diagnóstico de la depresión, en la evaluación de la ideación suicida, en el tratamiento y el seguimiento clínico de la depresión, y en la monitorización de la evolución de los síntomas; para realizar las modificaciones oportunas en el plan terapéutico en función de la evolución clínica y lograr la remisión de la depresión.

El contenido formativo del curso destacaba el proceso asistencial, el seguimiento clínico activo de los pacientes deprimidos y las alternativas de actuación en caso de no conseguirse los objetivos planteados: remisión a corto plazo y no recaída a largo plazo.

- **Contenidos del curso dirigido a las enfermeras**

Durante el curso se hizo énfasis en el seguimiento del paciente, para ello se realizará la valoración de las necesidades del paciente depresivo según el modelo de Henderson para después planificar cuidados enfermeros; haciendo énfasis en la valoración del riesgo suicida. En la formación, se explicó que el seguimiento del paciente y el registro de la evolución clínica se realizarían en una hoja de monitorización y la programación de las visitas de seguimiento se efectuaría según las fases del tratamiento.

Las enfermeras fueron formadas específicamente en los aspectos clínicos de la depresión, en la psicoeducación del paciente depresivo, en el tratamiento antidepresivo y los problemas de cumplimiento y de los efectos secundarios, la potenciación de la adherencia al tratamiento y detección de los signos de alarma en la evolución de la depresión. En el curso participaron 50 enfermeras de atención primaria, sólo una de ellas tenía formación en salud mental.

b) Formación durante el proyecto

Durante el periodo de desarrollo del proyecto se realizaron cursos y sesiones clínicas en cada centro de atención primaria una o dos veces al año, con el fin de consolidar y actualizar los conocimientos y las habilidades adquiridas para el abordaje de la depresión, y también se hizo un refuerzo y un recordatorio de la intervención.

• Equipo docente

El equipo docente que impartió los cursos anuales y las sesiones de refuerzo en cada centro de atención primaria estaba formado por cuatro médicos de familia (Dr. Enric Aragonès, Dr. Josep Lluís Piñol, Dr. Josep María Hernández y Dra. Antonia Caballero) y dos enfermeros de atención primaria (Walesca Badia y Germán López-Cortacans, enfermero especialista en salud mental). También participaron dos psiquiatras de los centros de salud mental de Tarragona y Reus (Dra. Pilar Casaus y Dra. Amparo Pérez), un enfermero especialista en salud mental (Xavier García) y un farmacólogo de atención primaria (Dr. Ferran Bejarano).

c) Manual para el manejo de la depresión en atención primaria

Como soporte a la formación de los médicos y de las enfermeras, se editó un manual clínico: "*Manual para el Manejo de la Depresión en Atención Primaria*" (figura 5.2). El manual consta de siete capítulos:

- Detección, diagnóstico y evaluación inicial de la depresión
- El cuestionario PHQ- 9 como instrumento de apoyo para el diagnóstico y el manejo de la depresión
- Evaluación y manejo del riesgo de suicidio
- Tratamiento de la depresión en atención primaria (incluyendo un algoritmo para orientar la decisión clínica de los médicos)
Procedimientos para la coordinación entre atención primaria y psiquiatría
- El rol de enfermería en la atención a la depresión
- Psicoeducación y autocuidado del paciente deprimido y su familia.

Se añadieron siete anexos donde se explicaba instrucciones prácticas sobre la inclusión de los pacientes:

- Instrucciones para la inclusión de pacientes
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado,
- Hoja de inclusión de pacientes,
- Comorbilidad psiquiátrica,
- Comorbilidad física,
- Plan de cuidados de enfermería
- Hoja de monitorización.

Además, el manual incluía anexos con los formularios y cuestionarios necesarios para la evaluación y seguimiento del paciente:

- Cuestionario PRIME-MD (*Primary Care Evaluation of Mental Disorders*) para evaluar la comorbilidad psiquiátrica del paciente
- Escala DUSOI (*Duke Severity of Illness Scale*) para evaluar la comorbilidad orgánica,
- Cuestionario PHQ-9 (*Patient Health Questionnaire*)
- Cuestionarios para la valoración del riesgo de suicidio
- Cuestionario de Morinsky-Green para la detección de problemas en la adherencia al tratamiento
- Hojas de monitorización y seguimiento de los pacientes
- Hoja de plan de cuidados de enfermería
- Documentos necesarios para el propio desarrollo del ensayo: instrucciones, hojas de información al paciente y consentimiento informado, hoja de inclusión de pacientes.



Figura 5.2. Portada del “Manual para el manejo de la depresión en atención primaria”

5.2.2. Funciones del médico de familia en la intervención

En una primera evaluación inicial, las funciones del médico de familia consistían en la detección y el diagnóstico de pacientes con trastorno depresivo mayor mediante la entrevista clínica semiestructurada y el uso del cuestionario autoadministrado PHQ-9 (*Patient Health Questionnaire*), el cual se basa en los criterios diagnósticos del DSM IV (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*). En la evaluación del paciente con depresión se enfatizó la necesidad de investigar sistemáticamente el riesgo de suicidio en todos los pacientes y en manejar adecuadamente el riesgo.

También se hizo una evaluación y un registro de la comorbilidad psiquiátrica y comorbilidad orgánica. Una vez realizado el diagnóstico y las valoraciones iniciales, el médico establecía un plan terapéutico en función de la gravedad de la depresión e informaba al paciente y, si era necesario, también a los familiares. Después de instaurar el tratamiento antidepresivo más adecuado, el paciente era derivado a la consulta de enfermería durante la primera semana posterior al diagnóstico e inicio del tratamiento.

Según la Guía de Práctica Clínica en el manejo terapéutico de la depresión la opción inicial son los fármacos antidepresivos, y más concretamente los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) en los pacientes con depresión mayor moderada o severa. No se aconsejaba iniciar el tratamiento con fármacos antidepresivos para los pacientes con depresión mayor leve, pero sí para los pacientes con depresión leve que no hubieran obtenido respuesta con medidas de apoyo de menos intensidad.

El objetivo de la primera fase del tratamiento es la remisión y se indicaba que el tratamiento debía prolongarse al menos 6 meses más después de lograr la remisión de la depresión para prevenir las recurrencias.

En algunos pacientes con mayor riesgo de recaídas la recomendación era prolongar el tratamiento como mínimo durante dos años más para evitar la aparición de nuevos episodios depresivos. Se enfatiza en la necesidad de evaluar sistemáticamente la eficacia de los tratamientos instaurados, y cuando la respuesta al tratamiento no era satisfactoria, el médico hacía una reevaluación del diagnóstico y del cumplimiento terapéutico y, si hacía falta, introducía los cambios o los ajustes necesarios en el plan terapéutico: aumento de las dosis del fármaco, cambio de antidepresivo, combinación con otros fármacos, interconsulta con psiquiatría o derivación al especialista (Aragonès, 2007), (figura 5.3).

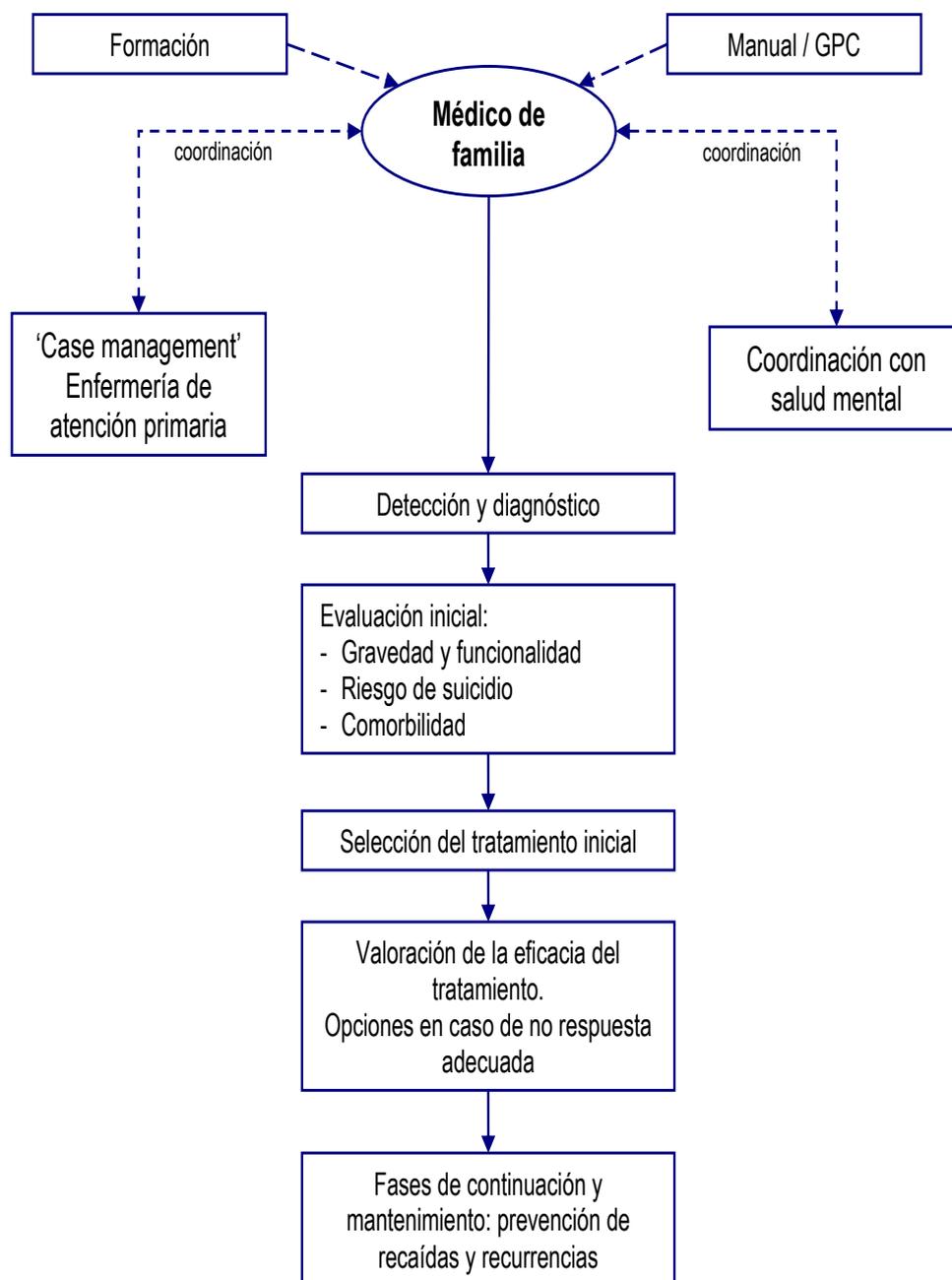


Figura 5.3. Funciones del médico de familia en la intervención.

5.2.3. Funciones del psiquiatra de referencia en la intervención

Las interconsultas con los servicios de salud mental se hacían para resolver dudas diagnósticas o terapéuticas, o para consultar la indicación o la necesidad de una derivación. Los criterios médicos que se establecieron para derivar a un paciente o para realizar una interconsulta fueron los siguientes (Aragonès et al, 2007):

- Riesgo de suicidio: se consideraba la derivación urgente si existía un riesgo de suicidio elevado (ideación o planes estructurados de suicidio, escaso apoyo familiar o intento de autolisis).
- Respuesta clínica insuficiente o carencia de respuesta después de dos ciclos de antidepresivos durante un mínimo de seis semanas a dosis terapéuticas.
- Depresiones con síntomas psicóticos o con criterios de trastorno bipolar
- Depresiones severas con grave impacto funcional.
- Comorbilidad psiquiátrica que complicara el manejo del paciente.
- Episodio depresivo durante el embarazo o el postparto.
- Alteraciones graves de la conducta.
- Si el paciente podía beneficiarse de un tratamiento psicoterapéutico formal.

Para aumentar la calidad de las derivaciones se recomendaba precederlas de una interconsulta vía telefónica o por correo electrónico para compartir la información clínica en lo referente a los pacientes incluidos en el estudio.

La finalidad era realizar una valoración conjunta entre el psiquiatra y el médico de familia o la enfermera sobre la indicación de la derivación, y acordar el tiempo de espera para acceder a los servicios de salud mental y las medidas de manejo que se podían llevar a cabo desde la atención primaria hasta que el paciente fuera visitado al centro de salud mental o hasta que la visita quedara descartada. La figura 5.4 muestra esquemáticamente las funciones del psiquiatra de referencia en la intervención.

La derivación a salud mental no implicaba el traspaso de toda la responsabilidad de la atención al paciente al segundo nivel asistencial. El psiquiatra informaba de la valoración y las acciones terapéuticas utilizadas al médico de atención primaria responsable del paciente y se acordaba la actuación de cada nivel.

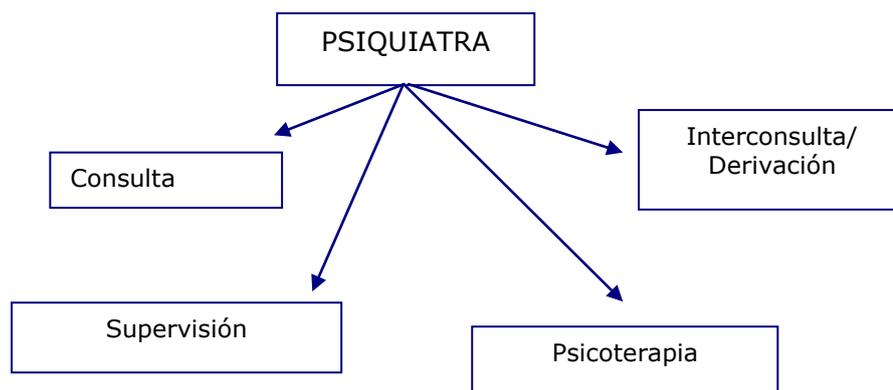


Figura 5.4. Funciones del psiquiatra de referencia en la intervención

5.2.4. Perfil profesional y competencial de la enfermera de Atención Primaria

En las últimas décadas la contribución de la enfermería de atención primaria ha venido determinada por nuevas necesidades y por nuevas demandas de la población, en especial de asistencia profesional a los problemas de salud mental. Es en este contexto, donde la enfermera de AP viene incorporando dentro de su marco competencial, la realización de planes de cuidados dirigidos a los paciente con problemas de salud mental (grupos psicoeducativos con pacientes con depresión, intervenciones en duelo, relación de ayuda en problemas de ansiedad).

Esta ampliación del marco competencial enfermero viene avalada por instituciones internacionales como la OMS y el Consejo Internacional de Enfermeras. Así, en el informe *Atlas: Nurses in Mental Health (WHO, 2007)*, realizado conjuntamente por la OMS y el Consejo Internacional de Enfermeras, se subraya que las enfermeras de AP, con la formación apropiada, pueden realizar una variedad más amplia de intervenciones en salud mental de las que le son asignadas actualmente. Concretamente, se señala que el diseño de planes de cuidados al paciente deprimido debe incluir la psicoeducación, la relación de ayuda y el seguimiento clínico del paciente.

Por otro lado, el informe también indica que las enfermeras deben adoptar un papel más activo en el diseño de políticas sanitarias para potenciar el desarrollo de la prevención, promoción e intervención en salud mental en el contexto de atención primaria.

Como se ha señalado anteriormente, hay una tendencia creciente a considerar la depresión como una enfermedad crónica que debe ser tratada en la atención primaria. Desde este planteamiento, es necesario que las enfermeras amplíen sus competencias para colaborar activamente, con otros profesionales de la salud, en el abordaje y seguimiento de la depresión.

Esta integración de la dimensión psicosocial en los cuidados enfermeros, es necesaria dada la alta prevalencia de malestar emocional en atención primaria, que se sitúa entre el 24 y el 45% (Ferrara et al., 2004) y el 56% (Rabinowitz, Shayevitz, Hornik, & Feldman, 2005). Es por este motivo, que tanto en su formación de pregrado como en la formación continuada, se hace énfasis en la adquisición de competencias y habilidades para abordar los problemas emocionales. Además, esta formación se encuadra en un modelo biopsicosocial que promueve la comprensión del *continuum* enfermedad- salud y facilita la planificación de cuidados enfermeros.

De manera más concreta, los objetivos formativos de la enfermera se estructuran en la adquisición de habilidades comunicativas (empatía, relación de ayuda, escucha activa) que forman parte del programa curricular de los estudios de enfermería de pregrado, y son un componente clave en la formación continuada de los profesionales de enfermería, en su relación con la persona que recibe los cuidados (López-Cortacans et al, 2012).

Otra característica de la enfermera de AP, es que en su ejercicio del rol evita la dicotomía artificial entre necesidades físicas y necesidades psicológicas del paciente, de este modo, el objetivo principal de la enfermera es cuidar a las personas en función de sus características biológicas, psicológicas, valores, creencias, cultura, situación familiar y social. Este enfoque integral justifica la prioridad de desarrollar modelos e intervenciones biopsicosociales (Violán, Odriozola, Zabaleta & Moral, 2012). Además se ha de señalar que muchos pacientes deprimidos tienen, además, enfermedades físicas crónicas (diabetes, HTA, DL...) que necesitan un plan de cuidados global (Katon, Lin & Kroenke, 2007).

También se debe resaltar que la enfermera de AP tiene experiencia en el manejo de problemas de salud mental como el duelo (Brito, Rodríguez-Ramos, Pérez-García & 2009), la sobrecarga del cuidador (Sabater & López-Cortacans, 1999) y el manejo del estrés y ansiedad (Sánchez, Raya, Tena, Ibáñez & Valls, 2009). Además como parte de sus competencias profesionales, la enfermera realiza intervenciones educativas con los pacientes que sufren insomnio para mejorar el nivel de satisfacción respecto al sueño (GPC para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria; 2009).

En relación a la implementación del modelo de atención a las enfermedades crónicas, con el seguimiento protocolizado del paciente por parte de enfermeras, los resultados clínicos obtenidos son mejores que en la práctica habitual. Esta eficiencia, está relacionada directamente con la potenciación de la comunicación entre la enfermera y el paciente, lo que facilita la expresión de dudas y preguntas en relación al manejo de la enfermedad y el autocuidado (Bodenheimer, MacGregor & Stothart, 2005).

En un estudio sobre la relación de los pacientes con los profesionales sanitarios, se analizaron las conversaciones de los pacientes diabéticos con las enfermeras, destacando que las enfermeras dedican más tiempo a preguntar a los pacientes por su estilo de vida (hábito tabáquico, consumo de alcohol, dieta, práctica de ejercicio físico etc.) que los otros profesionales sanitarios. De este modo, los pacientes eran más proclives a cambiar de actitud ante su enfermedad y mostraban más confianza con las enfermeras como profesional de referencia (Peters & Davidson, 1998).

5.2.4.1 El rol de enfermería en el programa INDI

El rol competencial de la enfermera en el programa INDI se estructura en la integración de la dimensión psicosocial de los cuidados enfermeros en el abordaje del paciente deprimido, permitiendo a la enfermera planificar el seguimiento sirviéndose de las siguientes actividades:

a) Planificación de los cuidados

En el modelo *collaborative care* se potencia la intervención de los *care manager*, que generalmente son enfermeras. En el modelo INDI la enfermera también ejerce este rol de *care manager*, cuya finalidad principal es la planificación de cuidados en

función de las necesidades del paciente y además ejerce las funciones de integración y coordinación de las intervenciones de los diferentes profesionales (médicos de familia, psiquiatras, psicólogos, trabajadores sociales y otros profesionales de la salud) para vertebrar una mejor asistencia sanitaria y calidad de cuidados (figura 5.5).

Para participar en el modelo INDI no fue condición necesaria que las enfermeras acreditasen formación previa específica en salud mental; ya que las funciones y competencias que ejerce la enfermera en la AP garantizaban el seguimiento del paciente deprimido. A diferencia de otros sistemas sanitarios de otros países, la enfermera en nuestro contexto sanitario ejerce sus funciones en un amplio marco competencial donde la dimensión psicosocial de los problemas de salud está integrado en su rol y competencia profesional (López-Cortacans et al, 2012).

Para realizar el seguimiento y la elaboración de planes de cuidados del paciente deprimido, se utilizó el modelo de las necesidades de Virginia Henderson que es el modelo enfermero que ha sido adoptado por el Institut Català de la Salut para la aplicación del proceso de enfermería como método sistemático para planificar planes de cuidados enfermeros (anexo III).

Para realizar esta planificación se utiliza un lenguaje enfermero basado en una terminología común con diagnósticos enfermeros, intervenciones y evaluación de resultados (-NANDA- *North American Nursing Diagnosis Association*, -NIC- *Nursing Interventions Classification* Y -NOC- *Nursing Outcomes Classification*) (anexo IV).

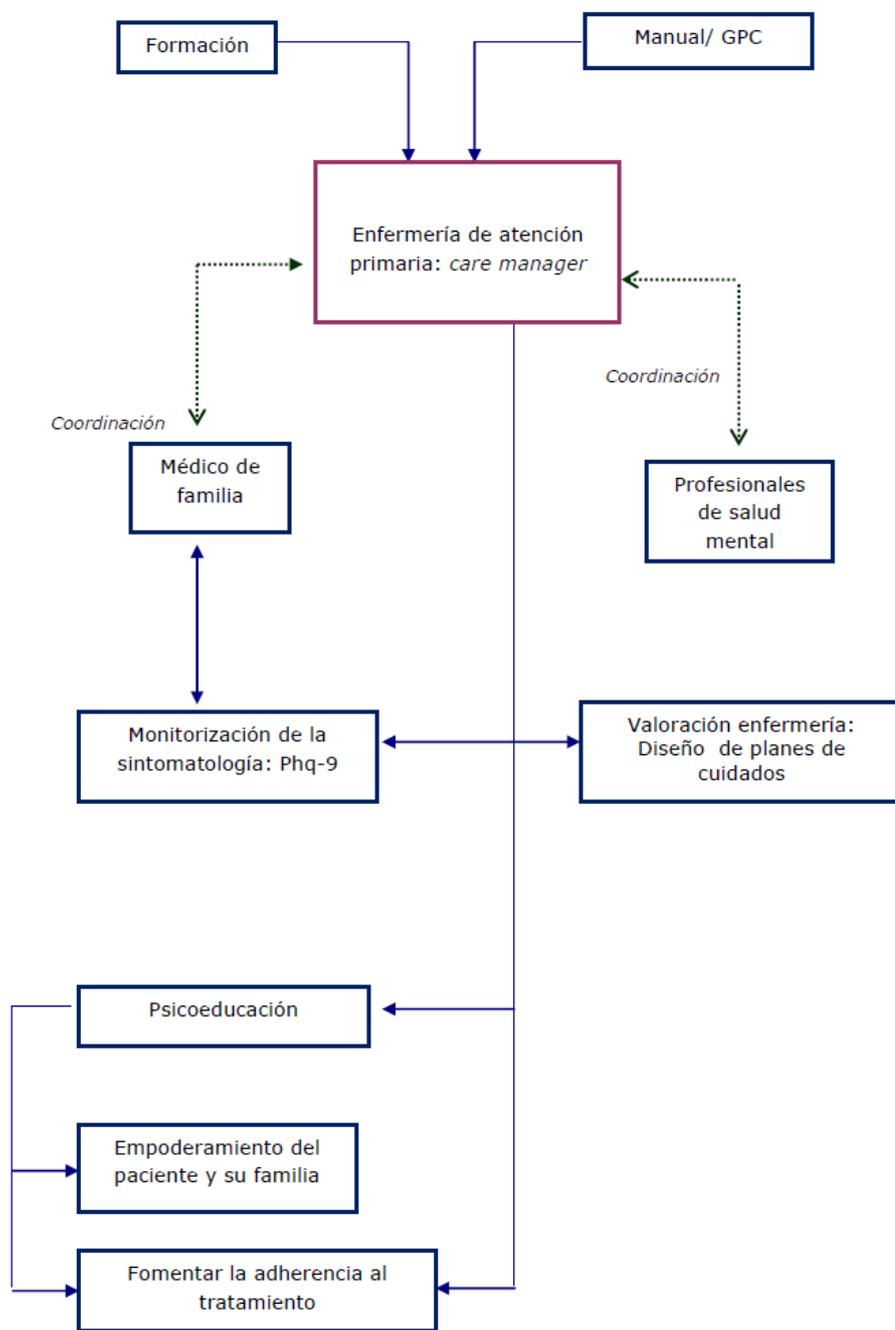


Figura 5.5. Rol de Enfermería en el abordaje de la depresión en el modelo INDI

b) Enseñar habilidades en autocuidado y manejo de la enfermedad

Siguiendo el planteamiento del Modelo de Atención a Pacientes Crónicos, el paciente debe ser adecuadamente informado sobre su enfermedad y participar en las decisiones que le afectan, pero también con el deber de ser responsable frente a su enfermedad y a su estado de salud.

Para definir esta actitud activa y responsable del paciente ante su enfermedad, se ha acuñado el término empoderamiento, que constituye el eje donde se articula el autocuidado y el manejo de la enfermedad, en un marco de colaboración con el profesional sanitario (Coulter, Ellins, 2007). De este modo, se pretende maximizar el potencial del paciente para la recuperación de la salud y el bienestar. El empoderamiento se inicia con la información y educación acerca de la propia enfermedad para participar activamente en las decisiones sobre su tratamiento. Por tanto el objetivo principal del empoderamiento, es que el propio paciente participe activamente en su cuidado y pueda optar entre las diferentes opciones identificadas por los profesionales sanitarios, participando en la toma de decisiones (Pulvirenti, McMillan, Lawn, 2014; Lawn, McMillan, Pulvirenti, 2011), (figura 5.6).

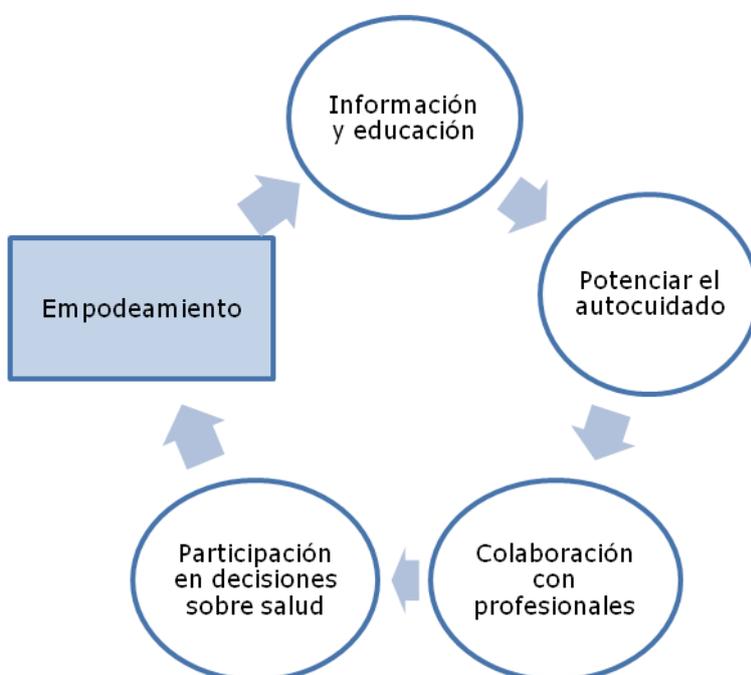


Figura 5.6. Ciclo del empoderamiento del paciente

Desde esta perspectiva de capacitación del paciente que le permita adquirir conocimientos y habilidades en la gestión de su enfermedad, la enfermera promueve una serie de aspectos que son prioritarios para potenciar la relación de ayuda con el paciente:

- Tener suficiente tiempo de consulta para ser escuchados
- Conseguir una atención rápida en caso de emergencia
- Respetar la confidencialidad
- Darle la información acerca de su enfermedad.

Es por ello que la escucha activa hay que entenderla como proceso bidireccional, por lo que es necesaria la apertura de ambos interlocutores para poder facilitar el entendimiento de lo que se intenta transmitir. De este modo se facilita la expresión de las expectativas y sentimientos del paciente.

c) Establecimiento de una relación terapéutica efectiva

Una de las características de la enfermería es el concepto del cuidado a través del cual damos significado a la profesión. Para realizar estos cuidados enfermeros, es necesario establecer una relación terapéutica que se fundamenta en el conocimiento y entrenamiento de capacidades como: autoconocimiento, observación, asertividad, empatía, respeto, observación, escucha activa, consciencia de las propias facultades y límites; para, de este modo, conseguir el bienestar del paciente.

Un elemento clave del rol enfermero en el modelo INDI, es el establecimiento de una alianza terapéutica con el paciente para articular la relación de colaboración entre el profesional y el paciente. Para establecer esta relación terapéutica efectiva, el profesional debe ser empático, congruente y aceptar de forma incondicional al paciente. De este modo, la relación y más concretamente el entendimiento, el encaje o la compatibilidad entre ambos facilitan o dificultan el establecimiento de esta alianza.

La alianza terapéutica es un ingrediente que hace posible la aceptación y el seguimiento del trabajo terapéutico donde interactúan tres componentes (Hersoug, Høglend, Monsen, Havik, 2001):

- El acuerdo entre el profesional sanitario y el paciente sobre las metas del tratamiento
- El acuerdo sobre las tareas necesarias para lograr esas metas.
- El vínculo emocional que se crea entre el profesional y el enfermo.

Los resultados de algunas investigaciones han mostrado una correlación entre la empatía del profesional percibida por el paciente y la calidad de la alianza (Hausner, 2000). Además, la calidad de la alianza terapéutica es un buen predictor de los resultados conseguidos (Luborsky, 2000). Dentro de los componentes que constituyen esta alianza terapéutica, la confianza entre el paciente y el profesional es el que presenta una mayor correlación con los resultados de la terapia (Hatcher, Barends, 1996).

Según el *Pla Director de Salut Mental i Adicions (2006)*, las intervenciones enfermeras en el ámbito de la Atención Primaria deben incidir en la necesidad de abordar los aspectos psicológicos y emocionales que acompañan al sufrimiento psíquico del paciente y su familia, proponiendo la siguiente cartera de servicios:

- Intervenciones preventivas
- Mejora de la oferta de atención: grupos psicoeducativos, orientación psicológica
- Atención a las familias
- Atención integral y seguimiento de los trastornos mentales graves
- Formación específica en salud mental a los profesionales de la APS
- Soporte de los equipos especializados

De este modo se propone un modelo asistencial que promueve la mejora de habilidades de las enfermeras de Atención Primaria, junto con una oferta asistencial de apoyo psicológico y promoción de la salud mental, para que de este modo se pueda revertir de manera positiva en la salud y calidad de vida de las personas y en la demanda asistencial.

5.2.5 Aspectos organizativos de la intervención

a. Diseño de un cronograma para las visitas de seguimiento

Dentro del programa de abordaje de la depresión mayor se proponía un calendario recomendado para las visitas de seguimiento. Durante la fase aguda de la depresión se aconsejaba hacer tres visitas médicas de seguimiento clínico: la primera entre la segunda y la cuarta semana posteriores al inicio del tratamiento, o bien antes según el riesgo de suicidio; después se recomendaban visitas cada dos o cuatro semanas durante los tres primeros meses, y posteriormente a intervalos más largos, siempre en función de la evolución del paciente y de los datos clínicos aportados por la enfermera en la hoja de monitorización ([López-Cortacans et al,2012](#)), (tabla 5.3).

La programación de las visitas, las realizaba la misma enfermera desde su consulta, de este modo se aseguraba la asistencia del paciente a las consultas y se evitaba la discontinuidad o el abandono tanto del seguimiento clínico como del tratamiento. Para aumentar la calidad de la asistencia y lograr un mejor abordaje, se recomendó que las visitas tuvieran una duración de 30 minutos como mínimo. Si el paciente no acudía se le llamaba por teléfono para intentar programar una nueva visita ([Aragonès et al, 2008](#); [López-Cortacans et al, 2012](#)).

Tabla 5.3. Actividades de la consulta de enfermería

Visita médica

El médico formula el diagnóstico y prescribe el tratamiento. Proporciona mensajes educativos Informa sobre el papel de la enfermera en el seguimiento del paciente deprimido. Citará para la visita inicial de enfermería y citará por la próxima visita médica.

Visita enfermería inicial (antes de una semana)

- *Valoración de enfermería y elaboración de plan de cuidados*
- *Verificar prescripción del antidepresivo: ¿lo ha comprado?, ¿se lo toma?, ¿efectos secundarios?*
- *Verificar materiales de educación sanitaria: ¿se lo ha leído? lo entiende?, ¿tiene alguna pregunta?*
- *Cumplimentar hoja de monitorización*
- *Citar por próxima visita*
- *Visita/se opcional/s (o contacto telefónico) si se detectan dificultades*
- *Dudas relacionadas con la medicación*
- *Cumplimentar hoja de monitorización*

Visita enfermería 4-5 semanas. Evaluación de la respuesta inicial.

- *PHQ-9*
- *Si hay modificaciones en el tratamiento, el médico puede indicar visitas de seguimiento adicionales.*
- *Psicoeducación*
- *Potenciar el autocuidado*
- *Seguimiento del plan de cuidados*
- *Verificar adherencia y posibles efectos secundarios al tratamiento*
-

Visita enfermería 8-9 semanas y subsiguientes a intervalos de 4 semanas hasta la remisión.

- *Seguimiento y respuesta al tratamiento*
- *PHQ-9. ¿Remisión? Si hay remisión se inicia fase de continuación.*
- *Psicoeducación*
- *Seguimiento del plan de cuidados*
- *Verificación de la adherencia a la medicación: no abandonar el tratamiento aunque el paciente esté en remisión*
- *Cumplimentar hoja de monitorización*

Visita enfermería 4-8 semanas después de la remisión. Fase de continuación y mantenimiento.

- *PHQ-9*
 - *¿Remisión?*
 - *Continuar con el tratamiento*
 - *Psicoeducación*
 - *Seguimiento del plan de cuidados*
-

b. Contenidos de las visitas de seguimiento

Se evaluó sistemáticamente la adherencia al plan terapéutico, identificando los efectos adversos y las dificultades para el cumplimiento, y proporcionando herramientas para superar estas dificultades. Durante las consultas de seguimiento se hacía una evaluación cuantitativa de la evolución clínica del paciente con el uso sistemático del PHQ-9 (anexo I).

Toda la información registrada, con la puntuación del cuestionario PHQ-9, era compartida con el médico de familia para facilitar la toma de decisiones respecto al plan terapéutico (necesidad de cambios en el tratamiento, manejo de los efectos secundarios, reevaluación, interconsulta, derivación), según los datos aportados y la evolución de los síntomas depresivos. Las consultas también facilitaban la coordinación entre los diferentes servicios de salud (médicos de familia, psiquiatras y enfermería) y del paciente con estos servicios.

En la fase aguda, la primera visita se realizaba una semana después de la inclusión del paciente en el estudio, y después mensualmente hasta lograr la remisión; durante la fase de continuación y de mantenimiento, los contactos fueron cada dos o tres meses. Este patrón de visitas de seguimiento no era rígido, siempre se priorizaba la atención al paciente en función de sus características y de la evolución de su patología depresiva, para realizar, de este modo, un seguimiento individualizado en función de las necesidades detectadas ([Aragonès et al, 2008](#)), (tabla 5,4).

En la fase de continuación se estableció un número mínimo de visitas de seguimiento de enfermería según las fases definidas por la evolución de los síntomas depresivos y la respuesta al tratamiento.

Tabla 5.4. Secuencia típica de las visitas médicas y de enfermería a lo largo del tratamiento de un episodio depresivo

		Semana 0	Visita médica inicial
Fase aguda del tratamiento	Visita enfermería	1	
		2	
		3	
		4	
	Visita enfermería	5	
		6	
		7	
		8	
	Visita enfermería	9	
		10	
		11	
		12	Visita médica
Fase de continuación		13	
		14	
		15	
		16	
		17	
		18	
		18	
		19	
		20	
		21	
		22	
		23	
		24	Visita médica
		25	
		36	Visita médica
	37		
Fase Mantenimiento	Visita enfermería	3 meses	
	Visita enfermería	6 meses	
	Visita enfermería	9 meses	
		12 meses	Visita médica

c. Coordinación con los servicios de salud mental

Cuando los servicios de atención primaria y de salud mental comparten la atención a un paciente, hay que establecer claramente la responsabilidad del control y del tratamiento del enfermo y también comunicar el plan terapéutico al paciente y, si hace falta, a las familias y a los cuidadores. La actuación del nivel psiquiátrico especializado se integró en el proceso asistencial y se coordinó con los otros ámbitos profesionales (médico de familia y enfermera), (Aragonès et al, 2007).

Se optimizaron a los recursos ya existentes, como la consultoría, la interconsulta y la derivación, los recursos ya existentes, estableciendo mecanismos ágiles (vía informática y telefónica) para compartir la información clínica en lo referente a los pacientes entre psiquiatras, médicos de familia y enfermeras. Cuando el paciente presentaba sintomatología depresiva que precisaba atención especializada, el médico de familia siempre le informaba del motivo y del objetivo de la derivación, previo con su consentimiento.

5.2.6. El programa psicoeducativo

La educación en depresión es una intervención de eficacia probada en esta enfermedad ya que es una herramienta que ayuda a los pacientes deprimidos a conocer su enfermedad, responsabilizarse de su tratamiento y a adquirir un papel activo en el proceso terapéutico. La psicoeducación está recomendada por la guía NICE (2009) como una de las primeras intervenciones a realizar ante el paciente que presenta algún tipo de sintomatología depresiva. También resulta de utilidad para sus familiares, ya que les ayuda a entender de qué forma la depresión afecta a su familiar y de ese modo les habilita para tratar al familiar enfermo de la forma más óptima (Aragonès et al., 2012; López-Cortacans et al,2012) .

Con el término psicoeducación se designan las intervenciones que son adecuadas para informar a los pacientes y sus familiares sobre la enfermedad y su tratamiento, facilitando la comprensión y el manejo responsable de la enfermedad (Bäumli,Froböse,Kraemer,Rentrop,& Pitschel-Walz, 2006). Aunque la psicoeducación la puede realizar cualquier profesional sanitario, es la enfermera en el modelo *collaborative care* quien, en la mayoría de las veces, asume el rol educador del paciente depresivo y de su familia (Ekers et al., 2013).

La psicoeducación que se ofrece a los pacientes incluye: información veraz y comprensible sobre la enfermedad y su manejo, apoyo emocional, habilidades de resolución de problemas y otras técnicas psicológicas (Aragonès et al., 2012; López-Cortacans et al., 2012). Sin embargo, hay que señalar que la psicoeducación tiene algunas dificultades añadidas que han de ser tenidas en cuenta y que se derivan de la propia naturaleza del trastorno depresivo: la desesperanza, el pesimismo, la inhibición y las dificultades cognitivas asociadas a la depresión; todos estos factores pueden propiciar que la persona deprimida sea reticente a aceptar la intervención psicoeducativa.

La psicoeducación es reconocida como una parte del tratamiento de los pacientes con depresión e incorporada al *Collaborative Care Model* por los siguientes motivos:

- Se ha probado su eficacia en la disminución de las recaídas depresivas, en la mejor evolución de los episodios y en la reducción de costes sanitarios (Jacob et al., 2012; Unutzer et al., 2008 ; Richards et al., 2008).
- Existe evidencia científica que respalda la efectividad de la psicoeducación en el tratamiento y prevención de trastornos mentales (Colom, 2011).
- Las intervenciones psicoeducativas son en general poco costosas y fáciles de implementar (Aragonés, 2012).
- La psicoeducación individual o grupal es una de las intervenciones más realizadas en los trastornos mentales (Dowrick et al., 2000; Casañas et al., 2012).

Con el fin de facilitar la labor psicoeducativas, se editaron unos opúsculos formativos (en catalán y en castellano) dirigidos al paciente y a su familia que tenían como objetivo principal un acercamiento comprensible de la depresión y su tratamiento (figura 5.7).

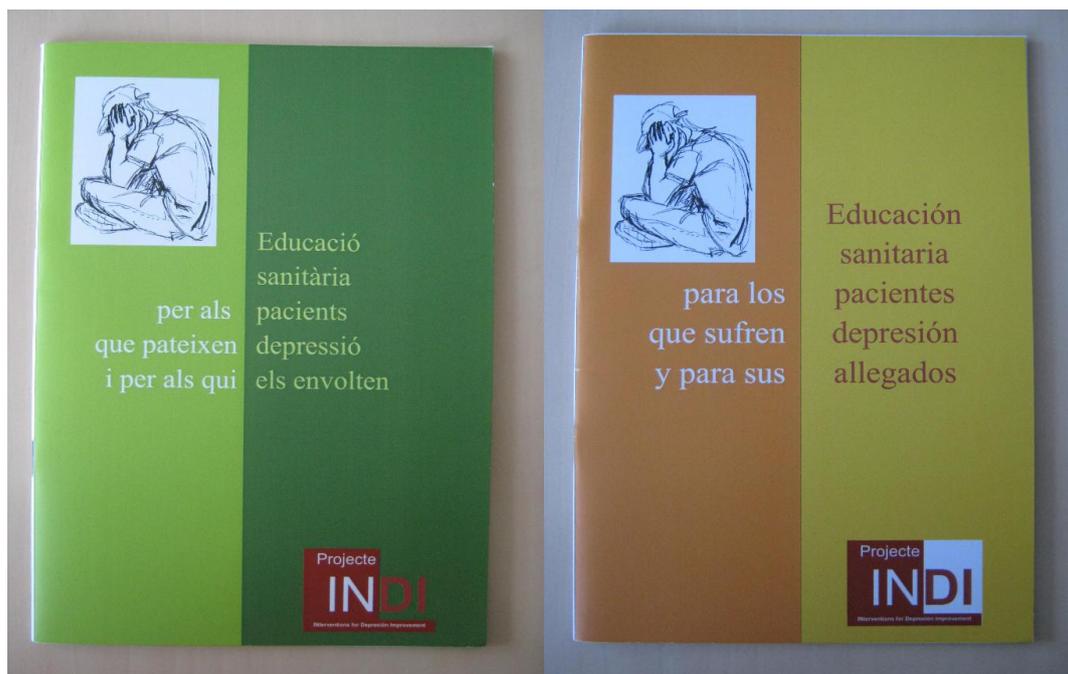


Figura 5.7. Opúsculos formativos dirigidos al paciente y a su familia

5.2.6.1. Objetivos psicoeducación

Los objetivos de la enfermera en el modelo INDI estuvieron dirigidos a diseñar planes de cuidados articulados en la psicoeducación del paciente y su familia. Los contenidos psicoeducativos se diseñaron en función de las necesidades y las demandas del paciente, es por ello que fue necesario que en la primera cita la enfermera realizase la entrevista clínica para conseguir una valoración global del paciente, estableciendo una comunicación efectiva basada en la relación terapéutica (figura 5.8).

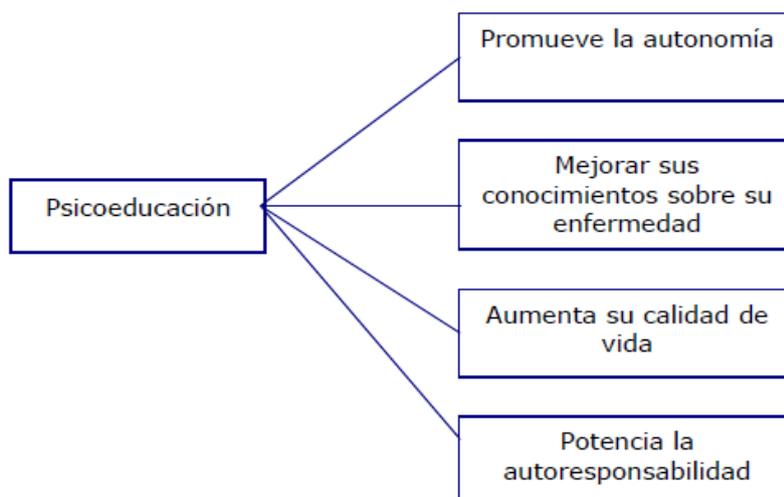


Figura 5.8. Objetivos de psicoeducación

En función de esta valoración de las necesidades del paciente, la enfermera diseñó planes estructurados en la psicoeducación, proporcionando al paciente información sobre la propia enfermedad depresiva y sobre las opciones terapéuticas, haciendo énfasis en la necesidad de la adherencia al tratamiento psicofarmacológico y asesorándolo sobre los posibles efectos adversos de la medicación. Además, se le proporcionaron al paciente consejos para potenciar la autoayuda y el autocuidado de la depresión y de las dificultades asociadas, integrando a la familia dándole orientaciones específicas para el cuidado de su familiar deprimido (Aragonés et al., 2011; López-Cortacans et al, 2012).

La educación en enfermedades crónicas, como en la depresión, tiene como objetivo potenciar el papel del paciente como responsable del autocuidado de su enfermedad para adquirir un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan a su salud. Para ello se le proporcionan el conocimiento y las habilidades necesarias para que pueda manejar los síntomas de su enfermedad y de adquirir un compromiso, en colaboración con el profesional sanitario, en su tratamiento (Brady et al., 2013; Chouinard et al., 2013; Martire, Schulz, Helgeson, Small, & Saghafi, 2010).

Los objetivos específicos de la psicoeducación en el modelo INDI son los siguientes (Aragonés, 2011; López-Cortacans et al, 2012):

a. Información sobre la propia enfermedad.

Proporcionar al paciente información veraz y accesible sobre la depresión es atender a su derecho a estar debidamente informado sobre su enfermedad. Además, los objetivos de la información son posibilitar la participación informada del paciente en las decisiones que afectan a su salud y combatir el estigma y los prejuicios asociados a la enfermedad mental y a la depresión en particular. Es necesario aclarar al paciente las dudas que pueda tener en relación a la depresión.

Frecuentemente estas dudas están relacionadas con la propia definición, ya que la palabra "depresión" es utilizada, en la mayoría de las ocasiones, de forma banal en lenguaje coloquial confundiendo la depresión clínica con sentimientos como la tristeza, agobio o preocupación, a menudo relacionados con dificultades de la vida pero que no constituyen unas condiciones patológicas (Aragonès, Cardoner, Colom, López-Cortacans & Gilaberte, 2012).

Otro componente importante del prejuicio social sobre la depresión es la atribución a la persona afectada de características como debilidad de carácter, falta de voluntad o incapacidad para enfrentarse a adversidades y problemas (Aragonés, et al., 2012). Por ello es importante aclarar las incertidumbres que puede tener el paciente, explicando que aunque la mayoría de personas puede experimentar tristeza de vez en cuando -y esto es un sentimiento que forma parte del vivir diario-, en algunas personas estos sentimientos son más intensos, persistentes y se acompañan de otros síntomas que componen el síndrome depresivo; y que provocan gran malestar y dificultan la realización de las actividades de la vida diaria. Es entonces cuando podemos encontrarnos ante un trastorno depresivo que debería ser valorado por un profesional.

En este contexto, de confusión terminológica donde los profesionales sanitarios deben diseñar estrategias que sustituyan el sentimiento de culpa que sienten muchos pacientes sobre su propio estado, ofreciendo una explicación para la depresión que incluya los componentes biológicos, sociales y psicológicos (Aragonès et al., 2008). Es por ello, que es necesario explicar al paciente, con lenguaje comprensible para él, las características clínicas del cuadro depresivo -con las que se sentirá identificado-, sobre los síntomas que alteran de forma intensa los

sentimientos y los pensamientos, manifestándose como tristeza, decaimiento, sensación de ser incapaz de afrontar las actividades y los retos diarios, y pérdida de interés en actividades que previamente resultaban placenteras.

Se debe informar al paciente que esta constelación de síntomas conforma el cuadro depresivo que no tiene ninguna relación con los sentimientos pasajeros de tristeza y desánimo que todas las personas experimentan y que forman parte de las emociones que en un momento u otro se experimenta en las diferentes etapas vitales (Montesó-Curto, Ferré-Grau, Lleixà-Fortuño, Albacar-Riobóo, Lejeune, 2014)

También se le explicará el impacto funcional y la disminución de facultades que se asocian a la depresión: falta de energía e iniciativa, fatiga, dificultades para tomar decisiones y para concentrarse o para pensar claramente. En este punto, es necesario informar al paciente que su dificultad para realizar las actividades de la vida diaria no están relacionadas con "la falta de voluntad" o la "disminución de la motivación", sino que forma parte de los síntomas propios de la enfermedad depresiva (Aragonés, et al., 2012).

Otra fuente de dificultad está asociada a la percepción por parte de familiares y amigos de que los síntomas depresivos del paciente responde a un estado de mera tristeza o humor bajo pasajero y se espera que la persona con depresión la resuelva por sí misma a corto plazo. En otros casos, la sintomatología depresiva se asocia a actitudes de desinhibición intencionada por parte del paciente, para evitar responsabilidades en las actividades de la vida diaria.

Esta incompreensión puede incrementar los sentimientos de culpa y baja autoestima del paciente, que habitualmente ya estarán presentes como un componente del síndrome depresivo, y potenciar su tendencia a la incomunicación y al aislamiento social. De este modo, la incomunicación entre el paciente y su familia y allegados se puede agravar, dificultando la mejora del paciente.

También se debe hablar del estigma social hacia la depresión, que puede ser un problema sustancial para las personas deprimidas inhibiendo la búsqueda de ayuda y asesoramiento y dificultando tanto la aceptación y la adherencia al tratamiento como su reinserción social. Es necesario combatir los prejuicios relacionados con la depresión y ello implica el cambio de las creencias en torno a la enfermedad depresiva y el cambio de la forma en la que se percibe a las personas que padecen depresión por parte de la sociedad (Aragonés, et al., 2012).

b. Educación sobre el tratamiento y sobre la necesidad de la adherencia al mismo.

Cuando el paciente recibe el diagnóstico de depresión su comprensión de lo que es la depresión, en la mayoría de los casos, no es la misma que tiene el profesional, ya que está viene definida generalmente por ideas y creencias erróneas de lo que es la enfermedad depresiva. En este punto es necesario que el profesional tenga presente los conocimientos y los recursos que dispone el paciente para hacer frente a su enfermedad (Aragonés, et al., 2012).

Un tema que es preciso abordar con el paciente, es la explicación de la función de la medicación antidepresiva. En este punto es necesario aclarar dudas y deshacer ideas erróneas, por ello también es preciso conocer la opinión y las dudas del paciente y su familia en relación a los antidepresivos. También se debe destacar, que uno de los prejuicios de este tipo de medicación es que son percibidos por la mayoría de los pacientes como drogas, con toda la carga de significado negativo que tiene esta palabra, y por tanto generan dependencia.

Por otro lado las reacciones adversas a la medicación como molestias digestivas, temblor, ansiedad, cefalea, el aumento o disminución de la presión arterial o el aumento de peso, producen incomodidad en el enfermo constituyéndose en motivos para abandonar el tratamiento iniciado. Es por ello, que en esta fase de iniciación de la medicación, la psicoeducación tenga como objetivo ayudar al paciente a manejarse mejor con los eventuales efectos adversos y favorecer la adherencia del fármaco.

También es importante identificar en el proceso depresivo, los momentos de máxima vulnerabilidad, aquellos en los que existe un mayor riesgo de suicidio y que suelen coincidir con el inicio del tratamiento farmacológico con antidepresivos. No obstante, hay que considerar que el mismo tratamiento facilita la comunicación y el establecimiento de vínculos de ayuda y confianza mutua. Es por ello que la educación sanitaria sobre la función de los antidepresivos constituye un eje central en el abordaje de la depresión (Aragonés et al, 2011; López-Cortacans et al, 2012).

Otro dato a tener en consideración para potenciar la adherencia al tratamiento es el elevado abandono de la medicación antidepresiva. En el contexto sanitario catalán se ha realizado un seguimiento del cumplimiento de la medicación a los pacientes que comenzaban un tratamiento antidepresivo durante un periodo de 3 años (Serna, Cruz, Real, Gascó, & Galván, 2010).

De los datos obtenidos en el estudio, se observa que apenas un 22% de los pacientes evaluados consiguió mantener el tratamiento durante el periodo recomendado, esto es, un mínimo de 6 meses, mientras que la mayor parte, el 78%, abandonó el tratamiento antes de cumplir ese plazo, siendo el porcentaje de abandono más alto durante los primeros cuatro meses. Se observó también que los hombres presentaban más riesgo que las mujeres de abandonar el tratamiento farmacológico de manera temprana, ya que el 50% de los hombres manifestó haber dejado la medicación después de dos meses y el 50% de las mujeres después de tres meses.

c. Automanejo de la depresión y de las dificultades asociadas.

La depresión conlleva sentimientos de inutilidad, desesperanza y desamparo. Estos pensamientos negativos hacen que las personas deprimidas se sientan derrotadas y se inhiban de actuar y tomar decisiones. El paciente debe ser consciente que esta visión pesimista de la realidad es una distorsión de la realidad que forma parte de la propia depresión. Es por ello que las enfermeras dan asesoramiento sobre el automanejo y autocuidado de la depresión y de las limitaciones asociadas como medidas coadyuvantes en la mejora del estado de ánimo, (Aragonés, et al., 2012):

- Adherencia al tratamiento
- Potenciación de las relaciones sociales y familiares
- Contención de la autocrítica injustificada
- Fomento de la autoestima.
- Promover una adecuada alimentación
- Consejo sobre la práctica regular de ejercicio físico

Los objetivos de la psicoeducación deben ser alcanzables y, por ello el profesional propondrá y orientará al paciente en la formulación de objetivos asumibles y que no aumenten su angustia. También se proponen unos consejos educativos para la planificación de las actividades de la vida diaria (López-Cortacans et al, 2012), (tabla 5.5).

Tabla 5.5. Consejos psicoeducativos para planificar las actividades de la vida diaria

Puedes hacer un listado con las actividades que te propones hacer cada día (con la ayuda de alguien si es necesario).

- Mantén ese listado a la vista.
 - Al iniciar las tareas no seas muy exigente contigo mismo.
 - Recuerda que es importante hacer una actividad gratificante al menos una vez al día.
 - Planifica hacer alguna actividad física suave cada día.
 - Si incumples algún punto de tu plan, salta a la siguiente actividad.
 - Si no te apetece hacer nada en absoluto, planifica realizar alguna actividad con otras personas.
 - Comprueba cómo varía tu estado de ánimo en función de tus progresos y compártelo con los demás.
 - Deja que te ayuden.
-
-

d. Fomento de la práctica de ejercicio físico moderado.

La depresión es susceptible de mejora por el ejercicio físico. En un reciente metaanálisis, se señala que la práctica de ejercicio moderado de forma regular influye en la calidad de vida produciendo efectos beneficiosos sobre la salud física y psicológica (Cooney et al, 2013). El efecto beneficioso del ejercicio frente a la depresión se ejerce a nivel psicológico (autoestima, mayor eficacia, socialización) así como a nivel neuroquímico (incremento la producción de norepinefrina y endorfinas), (Stanton & Reaburn, 2013).

La realización de ejercicio produce una mejoría del humor y de la sensación de bienestar general. El paciente deprimido que realiza un ejercicio regular consigue mejorar su autoestima y favorecer sus relaciones con el entorno. Además, existe un amplio consenso en reconocer el elevado potencial socializador del ejercicio físico ya que puede favorecer el aprendizaje de los roles del individuo y de las reglas sociales, reforzar la autoestima, el auto concepto, el sentimiento de identidad y la solidaridad. Para pacientes con depresión mayor, en particular de grado leve-moderado, un programa de ejercicios estructurado y supervisado, de intensidad moderada, con frecuencia de 2-3 veces por semana, duración de 40-45 minutos y por espacio de 10 a 12 semanas podría mejorar los síntomas depresivos (Stanton & Reaburn, 2013).

e. Inclusión de la familia y allegados en el cuidado del paciente.

Este modelo psicoeducativo encuadra el sufrimiento emocional dentro de un contexto relacional donde la persona interactúa con su entorno (familia, trabajo, redes sociales). Desde esta perspectiva tener un miembro de la familia con depresión afecta el funcionamiento de toda la familia. Por ello las enfermeras deben reconocer el impacto de la depresión en el conjunto familiar y planificar intervenciones por reducir este impacto negativo. Aconsejando y orientando sobre el papel de la familia en su relación con el paciente, señalando qué puede hacer la familia para ayudar al paciente y también sobre qué conductas o actitudes son nocivas y deberían ser evitadas (López-Cortacans et al, 2012).

En un estudio cualitativo observacional realizado con familiares de pacientes deprimidos, se observó que el cuidado recae principalmente en la familia y conlleva una sobrecarga emocional importante (Ferré Grau, 2008). En cuanto a los aspectos relacionados con dicha sobrecarga, se resalta la idea central que la convivencia con un familiar depresivo, independientemente de la relación, edad y sexo, es una experiencia dura y de difícil comprensión. También se subraya que la mayoría de familiares creen que la depresión es una enfermedad difícil de entender tanto para la persona que la padece como los que le cuidan y ello genera conflicto en las relaciones familiares, personales y un rechazo social (Ferré Grau, 2008).

En todos los casos estudiados, se constata un mayor impacto familiar en los procesos de depresión crónica que en los procesos de depresión más aguda. En los procesos más agudos la gravedad de la sintomatología presentada por el paciente hace que se tenga que buscar otros recursos fuera de la familia a diferencia de lo que ocurre en la depresión crónica donde el cuidado recae principalmente en la familia. Este aspecto nos indica la importancia de la atención familiar del paciente deprimido que se encuentra en los niveles especializados de salud mental y también en la atención primaria aunque los casos de depresión cursan con una sintomatología más leve, pero persistente (Ferré Grau, 2008).

En otro estudio se destaca que la enfermedad es reconocida por la familia como algo compleja porque se generan un sentimiento innato por parte del familiar de querer dar apoyo, sin embargo se percibe muchos obstáculos e impedimentos por parte del enfermo para recibir esta ayuda (González et al, 2008).

Esta percepción es consecuencia de la falta información sobre lo que es la enfermedad y de cuál es la forma idónea de comunicarse con el paciente. Otro foco de estrés relatado por los familiares son los cambios inexplicables de ánimo, el desinterés por la vida, y la pérdida de sentido de la vida que manifiesta el paciente. Este estado de estrés se agrava cuando en el discurso del familiar deprimido resalta la presencia de la idea del suicidio.

Tanto en el estudio de González (2008) como el de Ferré (2008), se destaca que la familia es una fuente importante de soporte en la búsqueda de soluciones y apoyo del paciente depresivo. Pero también la familia necesita información sobre el manejo de la enfermedad y debe recibir soporte para disminuir la carga de estrés y sufrimiento emocional. Es por ello que la enfermera familiar y comunitaria debe conocer el contexto relacional del paciente, núcleo familiar y cuáles son sus redes de apoyo.

Especialmente debe centrarse en la dinámica y en las relaciones del núcleo familiar porque este es el contexto más importante donde un proceso de enfermedad se origina y se resuelve. Especialmente en la enfermedad crónica es donde la familia proporciona la mayor parte de los cuidados al paciente (Vergeles-Blanca, 2013). Es por ello que es preciso identificar desde un inicio las áreas de dificultad de las familias con un enfermo depresivo de este modo existe la posibilidad de intervenir oportunamente en dichas áreas donde se requiere apoyo psicoeducativo.

5.3. TRATAMIENTO HABITUAL

Los médicos de los centros asignados al grupo del tratamiento habitual (grupo control) atendieron a los pacientes deprimidos según su criterio, sin restricción en la utilización de cualquier recurso disponible que consideraran oportuno (incluidas la consultoría periódica, la derivación o la interconsulta con el nivel especializado). Igual que en el grupo de intervención, en una evaluación inicial los médicos del grupo de control hicieron la detección y el diagnóstico de los pacientes con sospecha de trastorno depresivo mayor mediante la entrevista clínica habitual y el uso del cuestionario autoadministrado PHQ-9 para comprobar que el paciente cumplía los criterios DSM-IV para el diagnóstico así como el nivel de gravedad requerido para ser incluido en el estudio, descartando las depresiones secundarias a enfermedades orgánicas y/o fármacos. También se hizo la evaluación y el registro de la presencia de comorbilidad psiquiátrica y orgánica (Aragonès, 2007).

Las intervenciones para mejorar la detección y el diagnóstico de la depresión no se incluían en la evaluación, pero los médicos del grupo de intervención podían haber sido más sensibles para el diagnóstico de la depresión y detectar casos con depresión más leve introduciendo un sesgo durante el proceso de detección (diferente probabilidad de diagnóstico según el grupo de estudio) y de selección (más motivación de los médicos para incluir pacientes o inclusión de pacientes más motivados para hacer el tratamiento en el grupo de intervención) de pacientes para el estudio. Para evitar esta situación, los médicos asignados al grupo control recibieron una formación equiparable al grupo intervención en detección y diagnóstico de la depresión. También se los instruyó sobre los procedimientos para la selección y la recogida de la información necesaria de los pacientes que eran incluidos en el estudio.

5.4. MEDICIONES

5.4.1 Entrevistas

Los datos de seguimiento se registraron mediante unos cuestionarios estandarizados que fueron administrados a través de entrevistas telefónicas. Las entrevistas fueron realizadas por una entrevistadora cualificada (psicóloga), entrenada en la técnica de las entrevistas telefónicas y en nosología psiquiátrica y que no conocía a qué grupo de estudio estaban asignados los pacientes (ciego).

Durante las entrevistas se recogió información relacionada con los datos sociodemográficos de los pacientes, las características clínicas de la depresión mayor, la adherencia al tratamiento antidepresivo y el cumplimiento terapéutico, la calidad de vida relacionada con la salud, la utilización de los servicios sanitarios para causa de la depresión y la satisfacción con la asistencia recibida. Las entrevistas se llevaron a cabo a nivel basal (0 meses), y a los 3, a los 6 y a los 12 meses de la inclusión de los pacientes en el estudio.

La entrevista basal vía telefónica se realizó durante la semana posterior a la inclusión del paciente en el estudio. Se registraron la fecha de la entrevista, el Código de Identificación Personal de cada paciente en el sistema sanitario público catalán (CIP), el nombre y los apellidos, los teléfonos de contacto y los horarios preferentes para trucar, los datos sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, ocupación -sólo para trabajadores activos-) y la clase social basada en la ocupación. Se cumplimentó el cuestionario PHQ-9 para confirmar el diagnóstico de la depresión mayor y la puntuación de la gravedad a nivel basal.

Se registraron el tiempo de evolución del episodio en curso (codificado en meses) y los antecedentes de episodios previos de depresión. En esta primera entrevista también se rellenó el cuestionario de salud SF-12.

5.4.2 Obtención de los datos del consumo de psicofármacos

El análisis del coste del consumo de fármacos se realizó con los datos de facturación de farmacia del Servicio Catalán de la Salud. Se consideró el uso de psicofármacos: antidepresivos, antipsicóticos, estabilizadores del ánimo, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes, durante el periodo de 12 meses de seguimiento. a partir de los datos de facturación de farmacia disponibles a través de la historia clínica informatizada del paciente con precios reales a 2011 de cada marca y presentación concreta (tabla 5.6).

Tabla 5.6 Grupos farmacéuticos relacionados con el tratamiento de la depresión

-
-
- N05A Antipsicóticos
 - N05B Ansiolíticos
 - N05 C Hipnóticos y sedantes
 - N06 A Antidepresivos
-

5.4.3 Obtención de los datos de incapacidad laboral

La incapacidad temporal es la situación en la cual un trabajador/a afiliado/a a cualquier régimen de la Seguridad Social (SS), no puede trabajar temporalmente por un problema de salud que requiere de la asistencia sanitaria. El comunicado médico de baja laboral es el documento que acredita que el problema de salud impide al trabajador/a realizar su trabajo habitual. El tiempo máximo que puede durar una IT es de 12 meses, prorrogable 6 meses más ([Instituto Nacional de la Seguridad Social, 2009](#)).

Los información sobre los días en que el paciente ha estado en situación de ILT durante el período de seguimiento así como la causa de la baja laboral se obtuvieron mediante revisión del módulo de gestión de la incapacidad laboral de las historias clínicas electrónicas de los pacientes.

Desde una perspectiva conservadora consideramos el salario mínimo interprofesional como el indicador más adecuado para el cálculo del coste diario. El coste por pérdida de productividad laboral se calculó multiplicando los días de baja laboral por causa de la depresión, por el salario mínimo interprofesional diario en España en 2011, que fue de 21,38 euros/día o 641,40 euros/mes ([España, 2010](#)).

5.4.4 Variables principales del estudio

d) Costes directos

- **Costes de la intervención**

Incluyen los costes de los materiales editados (manual clínico, hojas de monitorización, cuestionarios, opúsculos de educación sanitaria) y de las actividades formativas de los profesionales (jornadas formativas anuales, sesiones formativas periódicas). Durante la realización del estudio se han llevado a cabo jornadas formativas centralizadas de siete horas de docencia con periodicidad anual, más sesiones formativas con dos horas de docencia (una cada año, que tenían lugar en cada centro de atención primaria). Como el período de seguimiento de cada paciente ha sido de 12 meses, hemos computado el coste de las intervenciones formativas a lo largo de un año.

Para calcular el coste de la docencia se contabilizaron las tarifas estándar por hora de docencia que abona el Institut Català de la Salut por las siete horas de la jornada más las dos horas de la sesión + 30% *overheads* (desplazamientos, logística) + coste salario profesionales por el día de asistencia a la jornada (y abandono del lugar de trabajo). También se incluyeron los costes de los opúsculos de educación sanitaria para el paciente, los cuestionarios, escalas y hojas de monitorización así como el manual formativo para médicos y enfermeras para el manejo de la depresión en atención primaria.

- **Servicios sanitarios**

Incluyen los costes atribuidos en las visitas a servicios sanitarios realizadas por causas relacionadas con la depresión y el consumo de fármacos. Mediante la entrevista al paciente e investigación de las bases de datos de la historia clínica electrónica, se obtuvieron datos sobre el número de visitas de atención primaria (médico y enfermera), las visitas especializadas de salud mental (psiquiatra y psicólogo) en el propio centro de atención primaria, en el centro de salud mental o en centro privado, las visitas a urgencias de primaria o de hospital y las eventuales hospitalizaciones a causa de la depresión en los periodos 0-3 meses, 3-6 meses y 6-12 meses y en el periodo total 0-12 meses.

Los costes imputados por visita se han calculado a partir de la revisión de precios públicos correspondientes a los servicios sanitarios que presta el Institut Català de la Salut ([ORDRE SLT/42/2012 DOGC 6079-2.3.2012](#)). El coste de la estancia hospitalaria se obtuvo de la tarifa que aplica el Institut Català de la Salut al Institut Pere Mata, que es el hospital psiquiátrico de referencia ([Institut Pere Mata -central de balanços-, 2010](#)), (tabla 5.7).

Tabla 5.7. Costes atribuidos en las visitas a servicios sanitarios

Visitas médico de atención primaria	40,00 € ¹
Visitas enfermera del centro de atención primaria	28,00 € ¹
Visitas a urgencias de atención primaria	60,00 € ¹
Visitas psiquiatra en el centro de atención primaria	64,95 € (1ª visita); 32,02 € (sucesiva) ²
Visitas psicólogo en el centro de atención primaria	64,95 € (1ª visita); 32,02 € (sucesiva) ²
Visitas psiquiatra del centro de salud mental	64,95 € (1ª visita); 32,02 € (sucesiva) ²
Visitas psicólogo del centro de salud mental	64,95 € (1ª visita); 32,02 € (sucesiva) ²
Visitas urgencias de hospital	151,00 € ²
Día de hospitalización de psiquiatría (agudos)	189,36 € ²
Visitas psiquiatra privado	85,00 € (1ª visita); 50,00 € (visita sucesiva) ³
Visitas psicólogo privado	85,00 € (1ª visita); 50,00 € (visita sucesiva) ³

¹Departament de Salut. Institut Català de la Salut. ORDRE SLT/42/2012 DOGC 6079-2.3.2012
http://www.actasanitaria.com/filesset/file__ICS__Precios_Servicios_47487.pdf

²Institut Pere Mata. Tarifas calculadas según la metodología de la Central de Balanços.
http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/central_balancos.htm

³Tarifas Hospital Psiquiàtric Universitari Institut Pere Mata

b) Costes indirectos

Los costes indirectos incluyen los gastos laborales por Incapacidad Laboral Transitoria -ILT-, incapacidad permanente y mortalidad. Cuando se considera que una persona es productiva y que se puede valorar la producción que genera con las ganancias salariales en el mercado laboral, entonces se llama que el "valor" de su vida son las ganancias futuras descontadas. Desde esta perspectiva, la valoración monetaria de la productividad perdida se ha estimado utilizando el coste laboral del periodo en que el trabajador se ausenta del trabajo debido a su enfermedad.

Por carencia de disponibilidad de datos, se dejaron de considerar entre los costes indirectos los relativos a la pérdida de productividad de cuidadores (familia, amigos) del paciente, productividad no remunerada (doméstica) y tiempo de ocio, tanto del paciente cómo de sus cuidadores. Tampoco se incluyeron los costes derivados de la incapacidad permanente ni las defunciones, ya que no registraron ningún caso en el estudio.

En la tabla 5.8 se exponen los costes directos e indirectos que se consideraran para realizar los cálculos económicos de la intervención.

Tabla 5.8. Costes directos e indirectos el modelo INDI

Costes directos asistenciales	Visitas de atención primaria	Médico
		Enfermera
		Urgencias
	Visitas de salud mental y hospital	Psiquiatra
		Psicólogo
		Urgencias
		Ingresos
		Consumo de psicofármacos
	Costes indirectos	
	Costes de la pérdida de la producción laboral a causa de la depresión	ILT

e) Evaluación de la eficacia clínica

La evolución de la gravedad de los síntomas depresivos se ha monitorizado mediante la escala *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) (Kroenke et al., 2001). A partir de los resultados del PHQ-9 se estimaron los días libres de depresión (DLD), que constituyen un indicador de resultado fiable que representa la experiencia vivida por los pacientes con depresión (Vannoy et al., 2010; Lave et al., 1998). Una puntuación menor de 5 puntos en el PHQ-9 indica un estado de remisión de la depresión y se considera que el paciente está totalmente libre de depresión. Una puntuación en el PHQ-9 mayor de 14 (depresión moderada a severa) indica que el paciente está completamente deprimido. A los días con puntuaciones de severidad intermedias se les asigna un valor entre "libre de depresión" (100%) y "completamente deprimido" (0%) por interpolación lineal (p. eje: un día con una puntuación de 10 correspondería a un 45% de DLD).

A los días con puntuaciones intermedias se les asigna un valor entre "libre de depresión" (1) y "completamente deprimido" (0) por interpolación lineal (p. ej. un día con una puntuación de 10 correspondería a 0,45 DLD). Con la suma de las estimaciones para cada intervalo de seguimiento (0-3 meses, 3-6 meses, y 6-12 meses) se obtiene el número total de DLD (Vannoy et al., 2010).

Los Días Libres de Depresión -DLD- es un indicador de resultado metodológicamente sólido, fácil de incorporar en los análisis de coste-efectividad y que representa adecuadamente la experiencia vivida por los pacientes con depresión (Lave et al., 1998). A partir del cálculo de las puntuaciones del PHQ-9 (anexo V) se realizan las estimaciones de los DLD (Vannoy, Arean, & Unützer, 2010). La interpolación lineal se utilizará para convertir puntuaciones medianas entre estos dos puntos de corte en proporciones entre 0 y 1. La estimación de DLD será igual al número de días dentro de cada periodo de evaluación, multiplicado por el nivel asignado de la depresión.

La estimación de los DLD se calculará para cada periodo de tiempo, y después el DLD total se calculará como la suma ponderada por la duración relativa de cada periodo. Así para calcular los DLD basal y de los 12 meses la fórmula es $DLD = 365 \times [(0,5 \times \text{basal DLD}) + (0,5 \times 12 \text{ meses DLD})]$. Para calcular DLD con los cuatro puntos de evaluación a los 0, 3, 6 y 12 meses, la fórmula es $DLD = 365 \times [(0,125 \times \text{basal DLD}) + (0,250 \times 3 \text{ meses DLD}) + (0,375 \times 6 \text{ meses DLD}) + (0,250 \times 12 \text{ meses DLD})]$, (Vannoy et al., 2010).

f) Evaluación de la utilidad

Las medidas biomédicas de resultados se utilizan en evaluación económica en el marco del análisis coste-efectividad. Pero la utilidad de estas medidas es limitada para la evaluación económica de las enfermedades crónicas y discapacidades, donde la "carga" de la enfermedad no se deriva de la muerte prematura, sino de la disminución de la calidad de vida percibida por los pacientes (Murray & Lopez, 1997). Esta percepción de los pacientes de la mejoría de su salud se suele equiparar a la práctica a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).

El término de calidad de vida aparece como un concepto multidimensional que pretende valorar el efecto que la enfermedad tiene sobre el individuo en su contexto familiar y social. Aunque no existe un consenso sobre el concepto y su definición, la CVRS está relacionada con la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud sobre la capacidad de la persona; para que de este modo, se pueda lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para ella misma y que afectan a su estado general de bienestar (García Alcaraz, Alfaro Espín, & Moreno Sotos, 2009; Riazi, 2006). Las dimensiones importantes para la medición de la CVRS son el funcionamiento social, físico y cognitivo, la movilidad, el cuidado personal y el bienestar emocional. La conexión entre la medición de la CVRS y la evaluación económica se hace evidente a través de los Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVAC), medida de resultados recomendada para la realización de análisis coste efectividad. Así, la agencia NICE recomienda que para realizar los análisis coste-efectividad, el valor de los efectos en salud deberían expresarse en términos de AVAC para el horizonte temporal apropiado (NICE, 2008).

Como medida de utilidad se utilizaron los años de vida ajustados por calidad (AVAC). Es una medida del estado de salud subjetivo que asigna un peso en cada periodo del tiempo, en función de la calidad de vida de este periodo, desde "salud perfecta" con valor 1 a "tan malo como estar muerto" con valor 0. El AVAC es una medida que intenta expresar a cuanto equivale un año viviendo con una determinada condición. La "unidad" utilizada para esta comparación es el año vivido en plena salud. Por ejemplo, si decimos que el AVAC de la depresión es de 0,55; lo que estamos diciendo es que vivir un año con depresión equivale a vivir 0,55 años en plena salud. Esto es debido a que la depresión afecta la calidad de vida, por eso un año en depresión "vale" menos que un año sin depresión.

Este parámetro se obtuvo aplicando los algoritmos de conversión propuestos por Brazier & Roberts (2004), que se basan en la deseabilidad relativa (utilidad) para los individuos de los diferentes resultados en la escala SF-6D, derivados de los datos de respuesta del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12. El cuestionario de salud SF-12 (anexo VIII) es una escala que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como la población general. El SF-12 ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Se ha desarrollado un índice de utilidad a partir de una reducción a 6 dimensiones del SF-12, que se denomina SF-6D.

El SF-6D proporciona una herramienta para el uso del SF-12 en la evaluación económica mediante la estimación de una medida de preferencia con los valores de la población en general (Weinstein, Torrance & McGuire, 2009; Rebollo, 2008). La validez convergente del SF-6D, estudiada en el análisis de Rebollo et al (2005), permite recomendar el cálculo del índice de utilidad SF-6D a partir del SF-12, siguiendo el modelo propuesto por Brazier (Brazier, Roberts & Deverill, 2002), para la obtención de los AVAC en estudios de coste-utilidad realizados sobre bases de datos existentes en España.

Para el cálculo de los AVAC durante el período de seguimiento de 12 meses se tienen en cuenta las mediciones a los 0, 3, 6 y 12 meses, con interpolación lineal entre estos puntos de evaluación, y se calcula el área bajo la curva (Matthews et al., 1990).

5.4.5 Recogida de los datos de seguimiento a nivel basal, a los 3, a los 6 y a los 12 meses

Los datos de seguimiento se registraron mediante unos cuestionarios estandarizados que fueron administrados a través de entrevistas telefónicas que se llevaron a cabo a nivel basal (0 meses), y a los 3, a los 6 y a los 12 meses de la inclusión de los pacientes en el estudio.

5.4.5.1 Entrevista telefónica a nivel basal

La entrevista basal vía telefónica se realizó durante la semana posterior a la inclusión del paciente en el estudio. Se registraron la fecha de la entrevista, el Código de Identificación Personal de cada paciente en el sistema sanitario público catalán (CIP), el nombre y los apellidos, los teléfonos de contacto y los horarios preferentes para contactar telefónicamente, los datos sociodemográficos (edad,

sexo, sido civil, nivel de estudios, ocupación) y la clase social basada en la ocupación. Se cumplimentó el cuestionario PHQ-9 para determinar la gravedad sintomática de la depresión a nivel basal. Se interrogaba sobre el tiempo de evolución del episodio en curso (codificado en meses) y los antecedentes de episodios previos de depresión. En esta primera entrevista también se cumplimentó el cuestionario de salud SF-12.

5.4.5.2 Entrevistas telefónicas a los 3, a los 6 y a los 12 meses

Las entrevistas telefónicas de seguimiento se llevaron a cabo a los 3, a los 6 y a los 12 meses de la intervención. En estas entrevistas se monitorizó la gravedad de la depresión mayor (medida con el cuestionario PHQ-9), la calidad de vida relacionada con la salud (medida con el cuestionario SF-12) y la utilización de servicios sanitarios.

5.4.6 Variables secundarias y modificadoras del efecto

Se recogieron los datos sociodemográficos: sexo, edad, sido civil (soltero, casado o en pareja, divorciado o separado, viudo), educación (analfabetismo, primaria, primer ciclo de secundaria, segundo ciclo de secundaria, estudios universitarios), situación laboral y clase social basada en la ocupación (I, II, III, IVa, IVb, V) ([Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, 2000](#)).

Para el diagnóstico de la patología psiquiatría comórbida más frecuente en pacientes deprimidos se utilizó los módulos de distimia y trastornos de ansiedad del *Primary Care Evaluation of Mental Disorders* (PRIME-MD,). La gravedad de la comorbilidad física fue medida con el *Duke Severity of Illness Checklist* (DUSOI). Se registraron la duración del episodio depresivo y los episodios de historia previa de depresión. En la tabla 5.9 se recogen el conjunto de las variables evaluadas y los instrumentos de medida de cada una, así como quien aplica el instrumento y en qué momento del estudio se utiliza.

Tabla 5.9. Compendio de las mediciones del estudio

Instrumento o procedimiento de medida	Área de evaluación	Evaluador	Tiempo
Cuestionario de muestreo	Edad, sexo, criterios de inclusión/exclusión	Médicos de atención primaria	Basal
Cuestionario sociodemográfico	Edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, clase social	Entrevistador de investigación mediante entrevista telefónica	Basal
Duke Severity of Illness Checklist (DUSOI)	Gravedad global de la comorbilidad física	Médicos de atención primaria	Basal
PRIME-MD; módulos de distimia y ansiedad	Comorbilidad psiquiátrica frecuente	Médicos de atención primaria	Basal
Patient Health Questionnaire (PHQ-9)	Gravedad de los síntomas depresivos, respuesta, remisión	Entrevistador de investigación mediante entrevista telefónica	Basal, 3, 6 y 12 meses
Cuestionario	Duración del episodio depresivo actual y antecedentes de depresión previa	Entrevistador de investigación mediante entrevista telefónica	Basal
SF-12 Health Survey	Calidad de vida relacionada con la salud	Entrevistador de investigación mediante entrevista telefónica	Basal, 3, 6 y 12 meses
Cuestionario sobre utilización de recursos sanitarios	Visitas de atención primaria, psiquiatría, urgencias, y hospitalizaciones por problemas mentales	Entrevistador de investigación mediante entrevista telefónica	3, 6 y 12 meses
Exploración de la base de datos computarizada de prescripción y facturación farmacéutica	Tratamiento antidepresivo. Prescripción y consumo de antidepresivos.	Asistente de investigación	3, 6 y 12 meses
Revisión del módulo de gestión de la incapacidad laboral transitoria (ILT) de la historia clínica del paciente	Días de ILT por causa de la depresión	Asistente de investigación	3, 6 y 12 meses

5.4.7. Instrumentos de medida

5.4.7.1. Cuestionario de selección

En la selección de los pacientes, antes de iniciar el estudio, los médicos del grupo de intervención y los médicos del grupo de práctica habitual recogieron información sobre el nombre y los apellidos del paciente, el CIP, el nombre de CAP donde se visitaba y el nombre y los apellidos del médico de atención primaria asignado. Se pidió el teléfono de contacto y los horarios preferentes para llamar y contactar con él, y se hizo constar si cumplían los criterios de inclusión y los criterios de exclusión para la participación en el estudio. Los datos se registraron en un cuestionario de selección durante una entrevista presencial, cara a cara, con el paciente (Aragonès, 2007).

5.4.7.2. Clase social basada en la ocupación y nivel de estudios

La evidencia científica demuestra que los factores de riesgo para la salud están relacionados con el nivel socioeconómico, y que la efectividad de un tratamiento y el pronóstico de una enfermedad pueden estar condicionados por la clase social (Melchor, 2013). La variable más utilizada a nuestro entorno para la medida de la clase social es la ocupación. Una adaptación española de la clasificación inglesa es la Clasificación Nacional de Ocupaciones de 1979 (CNO-79), que posteriormente ha sido sustituida por la Clasificación Nacional de Ocupaciones de 1994 (CON-94), (Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, 2000).

En el presente estudio, para el registro de la clase social con el indicador según la ocupación (I, II, III, IVa, IVb, V), se utilizó la escala CON-94, basada en la Clasificación Internacional Normalizada de Ocupaciones de 1988 de la Organización Internacional del Trabajo (tabla 5.10), (Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, 2000). Se preguntó sobre la ocupación presente o la última, en el caso de los jubilados y de los parados. La ocupación registrada para las mujeres que no trabajaban fuera de casa, los niños y los estudiantes fue el de cabeza de familia.

Tabla 5.10. Clase social basada en la ocupación (clasificación abreviada)

-
- I. Directivos de la Administración pública y de empresas con 10 o más asalariados. Profesiones asociadas a titulaciones de segundo y tercer ciclo universitario
 - II. Directivos de empresas con menos de 10 asalariados. Profesiones asociadas a una titulación de primer ciclo universitario. Técnicos. Artistas y deportistas.
 - III. Empleados de tipo administrativo y profesionales de apoyo a la gestión administrativa y financiera. Trabajadores de los servicios personales y de seguridad. Trabajadores por cuenta propia. Supervisores de trabajadores manuales.
 - IV a. Trabajadores manuales cualificados.
 - IV b. Trabajadores manuales semicualificados
 - V. Trabajadores manuales no cualificados
-

Para medir y registrar el nivel de educación se preguntó sobre el máximo logrado: sin estudios, primer grado, primer ciclo del segundo grado, segundo ciclo del segundo grado y tercer grado (tabla 5.11).

Tabla 5.11. Nivel de estudios (clasificación abreviada)

-
- 1. Sin estudios (analfabetos/primaria incompleta)
 - 2. Primaria (o EGB hasta 5º)
 - 3. Secundaria, primer ciclo (graduado escolar, EGB hasta 8º, bachiller elemental...)
 - 4. Secundaria, segundo ciclo (bachillerato superior, BUP, FP, etc.)
 - 5. Universitarios
-

5.4.7.3. Duke Severity of Illness Checklist

El *Duke Severity of Illness Checklist* (DUSOI) (anexo VI), es un instrumento desarrollado por Parkerson et.al. (1993) para medir de forma cuantitativa la gravedad de la enfermedad y la comorbilidad en pacientes ambulatorios. Esta comorbilidad es un fenómeno frecuente en los pacientes deprimidos ya que puede

influir en la respuesta al tratamiento de la depresión y producir una tendencia a la cronicidad; así se ha encontrado que una tercera parte de los pacientes con depresión presentan comorbilidad física con una gravedad de moderada o extrema (Aragonés, Piñol, Labad,2007).

Para el registro de los diagnósticos de las principales enfermedades orgánicas y la medida de la gravedad global de la patología física del paciente, existe una escala basada en el juicio clínico del médico que trata el paciente, que permite utilizar la Clasificación Internacional de la Atención Primaria (CIAP-2) para clasificar los problemas de salud según la gravedad. Esta escala, denominada *Duke Severity of Illness Checklist* (DUSOI), se empezó a internacionalizar en 1993 por parte del Comité Internacional de Clasificación de la WONCA (1999).

El DUSOI es un instrumento genérico pensado específicamente para la atención primaria y con una significación clínica que hace que pueda ser utilizado con cualquier sistema de clasificación de diagnósticos.

El DUSOI cuantifica, en primer lugar, la gravedad de un diagnóstico mediante una estimación de la tratabilidad, pronóstico, complicaciones y síntomas de ese diagnóstico. En segundo lugar, teniendo en cuenta la puntuación de la gravedad del conjunto de diagnósticos, se obtiene la puntuación de gravedad del paciente. La gravedad valora cuatro parámetros genéricos:

1. Síntomas durante la semana previa.
2. Complicaciones durante la semana previa.
3. Pronóstico durante los 6 meses siguientes si no se da un tratamiento adecuado al problema de salud que se está valorando.
4. Respuesta al tratamiento, necesidad de tratamiento y respuesta que se puede esperar en el caso concreto.

A cada uno de estos parámetros se le asigna una puntuación que varía de 0 a 4. El cálculo de la gravedad del diagnóstico se obtiene sumando la puntuación de cada variable, dividiendo el resultado por 16 y multiplicándolo por 100. El resultado es un valor de gravedad en una escalera de 1 a 100. El cálculo de la gravedad global o comórbida es un valor genérico que se calcula a partir de los valores de gravedad de todos los diagnósticos del paciente, mediante una ecuación que da mayor importancia a la enfermedad más grave y valores decrecientes al resto de los diagnósticos.

Ecuación para medir la gravedad comórbida

$$D1 + \{[(100-D1) / 100] \times (1/2D2 + 1/4 D3 + \dots + (1/2^{n-1} Dn))\}$$

Dónde:

D1: valor de la gravedad del diagnóstico principal.

D2: valor de la gravedad del diagnóstico que ocupa el segundo lugar.

D3: valor de la gravedad del diagnóstico que ocupa el tercer lugar

Dn: valor de la gravedad más baja.

n: número de diagnósticos.

La ecuación da un peso mayor a los principales diagnósticos y un menor valor al resto, y proporciona un valor total de la gravedad en una escalera de 0 a 100. El valor continuo de la gravedad se puede agrupar en categorías. La comorbilidad física se considera presente cuando la puntuación es superior a 50 (moderada o extrema gravedad) y se considera no presente cuando la puntuación es igual o inferior a 50 (ausente, ligera o intermedia):

- Gravedad ausente: 0%.
- Gravedad ligera: 1%-25%.
- Gravedad intermedia: 26%-50%.
- Gravedad moderada: 51%-75%.
- Gravedad extrema: 76%-100%.

5.4.7.4. Patient Health Questionnaire - PHQ-9-

El cuestionario se caracteriza para ser un instrumento breve, fiable, de fácil aplicación y que puede ser autoadministrado o bien administrado por el profesional leyendo al paciente las preguntas y las opciones de respuesta. Es el primer instrumento de diagnóstico de la depresión autoadministrado diseñado para ser usado en atención primaria.

El PHQ-9 consta de nueve ítems basados en los criterios diagnósticos del DSM-IV y de un ítem adicional que valora el impacto funcional que ocasionan los síntomas

depresivos, que es también un criterio diagnóstico del DSM-IV. Dado que, además, muchos pacientes con depresión mayor presentan un conjunto de síntomas físicos, psíquicos y conductuales que pueden dificultar el diagnóstico; el PHQ-9 permite hacer una primera aproximación o cribaje de la depresión mayor y también confirmar el diagnóstico (anexo I) (Angstman, Rasmussen, Maclaughlin, & Staab, 2013).

La validación española del PHQ-9 está realizada con pacientes del ámbito hospitalario (Díez-Quevedo, Rangil, Sánchez-Planell, Kroenke & Spitzer 2001). El procedimiento para la validación llevado a cabo fue similar a la validación inglesa y, como instrumento de referencia, se utilizó la entrevista clínica estructurada aplicada por profesionales de salud mental. La versión española del PHQ-9 tiene una especificidad para el diagnóstico de la depresión de un 92% y una sensibilidad de un 84%.

En Cataluña se llevó a cabo un estudio para la validación del PHQ-9 mediante entrevistas telefónicas (Pinto-Meza, Serrano, Peñarrubia, Blanco & Haro 2005). Se demostró una fuerte concordancia (precisión del instrumento de medida para obtener mismos valores) entre el PHQ-9 autoadministrado, que se utilizó como instrumento de referencia, y el cuestionario administrado vía telefónica (índice- $\kappa \geq 0,60$).

Comparando las puntuaciones medias de la gravedad de la depresión entre los dos PHQ-9, sólo se vio una diferencia de 0,60 puntos menos en el cuestionario telefónico. Las consistencias internas (fiabilidad de la escala de medida) de los dos cuestionarios fueron muy similares: α de Cronbach de 0,82 para el PHQ-9 telefónico frente a 0,86 para el PHQ-9 autoadministrado.

El rango de puntuación del PHQ-9 en la medida de la gravedad del episodio depresivo varía entre 0 puntos (ausencia de síntomas depresivos) y 27 puntos (síntomas depresivos severos). Cada uno de los nueve ítems que componen el cuestionario debe ser puntuado según la frecuencia con que el síntoma ha estado presente en los últimos 15 días, desde 0 (ningún día) a 3 (todos o casi todos los días). El paciente también tiene que contestar la pregunta que valora el impacto funcional y que tiene una puntuación que varía de 0 (ninguna) a 3 (extremadamente).

Para el diagnóstico de depresión mayor se requiere la presencia de ≥ 5 ítems con una puntuación de 2 o 3 puntos durante más de la mitad de los días en las dos semanas previas al cuestionario y es necesario que uno de de estos cinco ítems positivos sea la presencia de estado ánimo depresivo o la pérdida de interés o de la capacidad de disfrutar de las cosas (anhedonia). La gravedad del episodio será la suma total de las puntuaciones de cada ítem y, según la puntuación final, se podrá clasificar en depresión mayor leve (< 15 puntos), moderada (de 15 a 19 puntos) o severa (> 19 puntos).

El PHQ-9 también es un instrumento útil para hacer un seguimiento de la evolución clínica de la depresión mayor, para determinar la remisión de los síntomas depresivos y la respuesta al tratamiento (Moore et al., 2012). Se considera como criterio de remisión clínica de la depresión alcanzar una puntuación de 4 o menor en el PHQ-9. Se considera que se ha alcanzado una respuesta positiva al tratamiento si se observa una disminución de la puntuación del PHQ-9 de un $\geq 50\%$ respecto a la puntuación basal.

5.4.7.5. Manual Diagnóstico y Estadístico de las Enfermedades Mentales (DSM-IV)

Existe una versión elaborada para ser utilizada en el ámbito de la AP: el DSM-IV-AP, su codificación es un resumen breve o descripción que procede del DSM-IV y facilita al médico de atención primaria identificar los trastornos mentales, le apoya clínico en los consultas y le proporciona ayuda para elaborar trabajos de investigación en el primer nivel asistencial.

El DSM-IV no diagnostica enfermedades sino que utiliza códigos numéricos que definen episodios o trastornos para cada patología. No se tiene en cuenta la biografía previa del paciente, ni los desencadenantes de la depresión, ni los factores predisponentes (carácter, temperamento, acontecimientos vitales). Cuando habla de trastorno depresivo mayor es para hacer referencia a un "diagnóstico claro" y utiliza la palabra mayor, no para definir la gravedad, sino para hacer referencia a la "certeza que la depresión es incuestionable" (anexo V).

Antes de realizar el diagnóstico de episodio depresivo mayor es importante que el médico conozca bien los síntomas de la depresión y que se tengan presentes los siguientes pasos:

- Considerar una enfermedad médica, el consumo de sustancias o bien si el estado de ánimo depresivo se explica mejor por la presencia de otro trastorno mental.
- Considerar un luto si está asociado a la muerte de un ser querido y ha durado al menos dos meses.
- Considerar un trastorno distímico si el paciente ha tenido más días con estado de ánimo depresivo que sin él durante al menos dos años.
- Si hay una situación psicosocial estresante, considerar un trastorno adaptativo con estado de ánimo depresivo o un trastorno adaptativo mixto con ansiedad y estado de ánimo depresivo.
- También puede ser que no exista trastorno sino sólo tristeza disminución de energía.

5.4.7.6. Primary Care Evaluation of Mental Disorders (PRIME-MD)

El PRIME-MD es un instrumento diseñado para facilitar el reconocimiento y diagnóstico rápido y certero de los trastornos mentales que se observan más frecuentemente en adultos dentro del entorno de la atención primaria. Los diagnósticos PRIME-MD se basan en los criterios diagnósticos del DSM-IV; y permite reconocer los trastornos de ansiedad más prevalentes, como el trastorno de pánico y el trastorno de ansiedad generalizada ([Staab et al., 2001](#)), (anexo VIII).

Los valores de sensibilidad y especificidad de la versión española del cuestionario PRIME-MD son de 81,4 y 66,1%, respectivamente, lo que significa que su uso mejora significativamente la sensibilidad que el médico tiene para detectar trastornos psiquiátricos en sus pacientes, aunque reduce ligeramente la especificidad ([Baca, 1999](#)).

El PRIME-MD es un cuestionario de ayuda al diagnóstico, rápido, breve y heteroadministrado que consta de dos fases y que presenta un procedimiento de entrevista que también puede generar un diagnóstico según el DSM-IV de depresión mayor, trastorno somatomorfo, trastorno de la conducta alimentaria y abuso de alcohol.

Tanto la validación de la versión española como el original tienen implicaciones importantes en la detección de la ansiedad en el contexto de los ensayos clínicos y como parte de la mejora de la calidad de los programas de salud.

El cuestionario PRIME-MD tiene dos componentes: un cuestionario para el paciente (CP), que actúa como instrumento de cribado, y una guía de evaluación para el médico (GEM), con la que se establecen los diagnósticos a medida que se avanza en ella. El cuestionario PRIME-MD puede usarse como procedimiento de cribado general en todos los pacientes, o como procedimiento diagnóstico en aquellos en los que se sospeche una alteración psicopatológica.

En nuestro estudio se usó una adaptación del cuestionario PRIME-MD con dos módulos: el Módulo estado de ánimo: distimia y el Módulo ansiedad. Con el módulo de estado de ánimo se pueden diagnosticar los pacientes deprimidos que además tienen distimia. Con el módulo de ansiedad se puede diagnosticar un trastorno de ansiedad generalizada, un trastorno de pánico o un trastorno de ansiedad no especificada. Los diagnósticos finales que se obtienen quedan resumidos en un último apartado

5.4.7.7. Cuestionario de salud SF-12

Los resultados en salud declarados por los pacientes han ido adquiriendo cada vez mayor relevancia en la investigación, la práctica clínica y en la planificación y gestión sanitaria (Garratt, Schmidt, Mackintosh, & Fitzpatrick, 2002), (anexo VIII). La autopercepción del estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) aportan información complementaria a los indicadores de salud tradicionales basados en mortalidad, siendo imprescindibles para describir la salud en países desarrollados, donde la esperanza de vida ha ido aumentando de forma sostenida.

Uno de los instrumentos más utilizados a nivel mundial para medir la CVRS es el Cuestionario de Salud SF-36. Se trata de un instrumento genérico, aplicable tanto en población general como en pacientes con diferentes enfermedades; pero su carga de administración (tiempo medio de cumplimentación de unos 5-10 minutos) puede ser demasiado elevada en determinados ámbitos o tipos de estudio. Por este motivo se desarrolló el SF-12, una versión reducida con solo 12 ítems seleccionados del SF-36, que requiere un tiempo promedio de administración de 1-2 minutos (Ware, Kosinski, & Keller, 1996).

Los componentes sumarios físico y mental del SF-36 y del SF-12 calculados con pesos españoles son fiables y válidos. Las normas de referencia para dichos sumarios facilitan la interpretación de los resultados de calidad de vida evaluada con los cuestionarios SF en estudios realizados en España (Vilagut et al., 2008).

El cuestionario SF-12 es un instrumento genérico autoadministrado, a pesar de que también se puede administrar vía telefónica a través de un entrevistador, y permite medir y obtener valores de la salud física y mental en general (Lungenhausen et al., 2007), (anexo V). Está formado por doce ítems, procedentes de las ocho escalas definidas en la versión SF-36, que interrogan al paciente sobre la autopercepción de su estado de salud: limitaciones de rol debidas a problemas de salud física (dos ítems), función física (dos ítems), dolor corporal (un ítem), salud general (un ítem), vitalidad (energía o fatiga, un ítem), función social (un ítem), salud mental (malestar o bienestar psicológico, dos ítems) y limitaciones de rol producidas por problemas emocionales (dos ítems).

Las primeras seis escalas del cuestionario se refieren en el estado de salud física y forman el componente de salud física (CSF-12) de la CVRS; las otras escalas se refieren en el estado de salud mental y forman el componente de salud mental (CSM-12) de la CVRS. Las respuestas dan una información que permite conocer como se encuentra el paciente y su capacidad para realizar las actividades cotidianas.

Las opciones de respuesta forman escalas tipo Likert que minimizan la subjetividad en la interpretación y el análisis de las encuestas que evalúan la intensidad o la frecuencia y, dependiendo del ítem, varían entre tres y seis; por ejemplo:

Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (inclusive el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 *Nada*
2 *Un poco*
3 *Regular*
4 *Bastante*
5 *Mucho*

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o los familiares)?

1 *Nada*
2 *Un poco*
3 *Regular*
4 *Bastante*
5 *Mucho*

Las puntuaciones se obtienen con un programa informático que incluye los algoritmos de puntuación estandarizados, de forma que, para la población general, se obtienen medias de 50 y desviaciones estándares de 10 en cada uno de los dos componentes (CSF-12 y CSM-12). Valores superiores a 50 se interpretan como mejores que la población de referencia y valores inferiores, como peores ([Vilagut et al., 2008](#)).

5.4.7.8. Cuestionario sobre la utilización de los servicios sanitarios

En el cuestionario para medir la utilización de los servicios sanitarios se preguntó al paciente sobre el número de visitas realizadas con motivo de la depresión, desde la entrevista de evaluación anterior, con los diferentes profesionales sanitarios:

- Médico de familia
- Enfermera de atención primaria
- Psiquiatra del CSM
- Psicólogo del CSM
- Psicólogo en el mismo CAP
- Visitas realizadas en urgencias de atención primaria
- Urgencias del hospital
- Hospitalizaciones (cuántas veces y cuántos días),
- Visitas con psiquiatra privado y psicólogo privado.

Se codificaba como 0 si el paciente no había sido visitado en ninguna ocasión (tabla 5.12).

Tabla 5.12. Cuestionario sobre la utilización de los servicios sanitarios

Ahora le voy a hacer algunas preguntas sobre si ha sido visitado/a por diferentes profesionales sanitarios en los últimos xxxx , es decir, desde el día ___ de ___ hasta hoy, con motivo de su depresión (-utilizar las palabras que use el propio paciente o mejor comprenda, p. ej.: problemas de nervios, problemas emocionales... -), y si es así cuantas veces.	(codificar 0 veces si no ha sido visitado en ninguna ocasión)
¿... con su médico de atención primaria con motivo de su depresión?	_____ veces
¿... por su enfermera del centro de atención primaria con motivo de su depresión?	_____ veces
¿... a urgencias de su centro de atención primaria por causa de su depresión?	_____ veces
¿... por un psiquiatra en el propio centro de atención primaria?	_____ veces
¿... por un psicólogo en el propio centro de atención primaria?	_____ veces
¿... por un psiquiatra del centro de salud mental?	_____ veces
¿... por un psicólogo del centro de salud mental?	_____ veces
¿... a urgencias del hospital por causa de su depresión?	_____ veces
¿Ha estado hospitalizado (ingresado) por causa de su depresión? Si es así, ¿cuántas veces?, ¿cuantos días en total ?	_____ veces _____ días
¿Ha acudido a un psiquiatra privado para visitarse por su depresión?	_____ veces
¿Ha acudido a un psicólogo privado para visitarse por su depresión?	_____ veces

5. 5. PLAN DE ANÁLISIS

5.5.1. Determinación del tamaño de la muestra de estudio

El tamaño de la muestra se determinó según los objetivos primarios del ensayo clínico para evaluar la eficacia clínica de la intervención frente al tratamiento habitual (Aragonès et al, 2007). Para su determinación consideramos como variable de referencia la tasa de remisión a los seis meses. Asumimos que esta sería de un 30% en el grupo de control y pretendíamos detectar una diferencia superior al 15% entre este grupo y el de intervención (Katon et al, 1999).

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta < 0.20 en un contraste bilateral y asumiendo una proporción de pérdidas en el seguimiento del 15%, necesitaríamos 169 sujetos cada grupo en un muestreo aleatorio simple. Para corregir esta cifra por el efecto del diseño (aleatorización por conglomerados) usamos la fórmula:

$$Deff = 1 + (m - 1) \times CCI$$

Deff: efecto del diseño

m: tamaño de los conglomerados

CCI= coeficiente de correlación intraclase

El coeficiente de correlación intraclase es la proporción de la variación total en el resultado que hay entre los clústeres y que mide el grado de similitud entre los sujetos dentro de un mismo grupo. Asumiendo un ICC=0.01 y m=18, el Deff = 1,17. Así, los sujetos necesarios en cada grupo resultaron ser 198 (1,17x169=198), que corresponden a 10 conglomerados de 19 pacientes (Aragonès, 2007). No disponíamos de datos fiables sobre el ICC en la muestra y en las variables que estudiamos y usamos una cifra prudente y verosímil de 0,01 (Adams et al, 2004).

5.5.2. Análisis de datos

La aleatorización se realizó en el ámbito de los centros de atención primaria y los resultados de la intervención se analizaron en cuanto a los pacientes individuales. Los análisis y el cálculo de los costes se hicieron por intención de tratar, es decir, manteniendo cada paciente, a cada profesional y a cada centro participante en el grupo en qué fue asignado, independientemente de la adherencia la intervención evaluada (Abraira, 2000).

En la aplicación de nuevas tecnologías sanitarias, los costes y los resultados se deben ajustar en función del tiempo (horizonte temporal). El horizonte temporal es el período durante el cual la tecnología de salud evaluada y presenta costes y efectos relevantes sobre la salud; como por ejemplo, el periodo en el que el paciente ha mejorado su calidad de vida como consecuencia de esa intervención. Si el horizonte temporal es superior a un año se debe proceder a descontar los costos y resultados a través de una tasa de descuento que suele oscilar entre el 3% y el 6% (García-Altés et al, 2011). En los costes y efectos de nuestro estudio no se aplicaron tasas de descuento porque el horizonte temporal del estudio se limitó a 12 meses.

Los análisis primarios de este estudio se realizaron considerando únicamente los datos de los pacientes con información completa durante el período de seguimiento. Posteriormente, se ha realizado un análisis de sensibilidad incluyendo en el análisis todos los participantes y realizando un tratamiento de las variables perdidas (*missing values*) mediante la técnica de imputaciones múltiples (Sterne et al, 2009; Torres & Pontes, 2013).

5.5.3. El cociente coste-efectividad incremental (ICER)

La medida resumen del ACE es la ratio coste-efectividad incremental (ICER). El coste efectividad incremental es el coste del incremento de efectividad (días libres de depresión) cuando se pasa de una alternativa a otra; se utiliza para relacionar el coste promedio de una intervención en salud y el beneficio promedio de la misma. Los costes y efectos de la intervención (a) (modelo INDI) se compararon con los costes y efectos del grupo control (b) cuyos resultados se expresaron en las mismas unidades (DLD). Esta ratio expresa el coste por unidad de resultados asociado a cada intervención y permite la comparación entre las diferentes opciones.

$$\text{ICER} = \frac{(\text{Coste por paciente en el programa INDI} - \text{Coste por paciente en tratamiento habitual})}{(\text{Efectividad del modelo INDI} - \text{Efectividad del tratamiento habitual})}$$

El modelo estimado contempla las diferencias entre el grupo de intervención (programa INDI) y el grupo control y se representa por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{Costes}_i = \alpha_0 + \text{Year}_i \alpha_1 + \text{INDI}_i * \text{Year}_i \alpha_2 + u_{1i}$$

$$\text{Efect}_i = \beta_0 + \text{INDI}_i \beta_1 + \text{Year}_i \beta_2 + \text{INDI}_i * \text{Year}_i \beta_3 + u_{2i}$$

Dónde:

- Si la valoración es=0, los datos de la persona es de la primera entrevista (basal)
- Si la valoración es=1, los datos de la persona es de la última entrevista (a los 12 meses).
- INDI = 0, si el individuo pertenece al Grupo Control.
- INDI = 1, si el individuo ha participado en el programa INDI.
- Dependiendo del tipo de análisis, coste-utilidad o coste-efectividad, Efect representa AVAC o DLD para cada individuo.
- α_2 representa la diferencia entre los grupos de la variable costes al cabo de un año.
- β_3 representa la diferencia en efectividad entre los grupos al cabo de un año sin tener en cuenta el punto de partida.

5.5.4. El cociente coste-utilidad incremental (ICUR)

La eficiencia relativa se calcula utilizando una ratio coste-utilidad, medida en AVAC, incremental (ICUR), de forma que una intervención es considerada como más eficiente en relación a otra alternativa si sus resultados se traducen en mayores (o iguales) beneficios a menores costes. Es decir, cuanto más bajo sea la ratio coste-utilidad incremental entre dos opciones, mayor sería la prioridad en términos de maximizar los beneficios en salud asociados a un nivel dado de gasto.

En los análisis coste utilidad la regla de decisión óptima supone establecer una clasificación de las ratios coste utilidades incrementales de diferentes intervenciones y seleccionar aquellas con la menor ratio (mejor valor) hasta agotar el presupuesto (Puig-Junoy, Ortún-Rubio & Pinto Prades, 2001).

Es importante señalar que los ratios coste-efectividad (DLD) y coste-utilidad (AVAC) incrementales son los verdaderamente relevantes a la hora de aportar información

de utilidad a un planificador sanitario en la toma de decisiones, ya que lo realmente interesante no es conocer el coste de alcanzar un determinado resultado en salud, sino también el coste adicional por cada unidad adicional de efectividad que se obtendría aplicando una tecnología más cara pero más efectiva. Llegados a este punto, el planificador debe ser quien determine la cantidad de recursos que se está dispuesta asumir a cambio de cada unidad adicional de mejora en el resultado (Oliva et al, 2000).

5.5.5. Análisis de la incertidumbre

Un hecho inherente a la realización de una EETS es la presencia de incertidumbre en varios aspectos que rodean al análisis. La causa es la propia incertidumbre sobre el curso natural de la enfermedad, sobre cómo afecta a éste la aplicación de las alternativas terapéuticas analizadas y sobre el consumo de recursos empleados.

Esta incertidumbre se debe a que las decisiones se toman con los datos disponibles o accesibles en un momento dado pero, la obtención de estos datos está siempre sujeta tanto a errores aleatorios como a errores no aleatorios (o sesgos), que generan problemas de fiabilidad y validez, respectivamente.

El inevitable grado de incertidumbre que la falta de fiabilidad y validez de los datos origina debe estar presente en una evaluación económica y debe cuantificarse para su inclusión en el proceso de decisión. Se hace principalmente utilizando dos técnicas: análisis de sensibilidad cualitativos, y análisis estadísticos de la incertidumbre.

El análisis de sensibilidad (AS) puede definirse como una técnica de evaluación de la incertidumbre, que se utiliza para comprobar el grado de estabilidad de los resultados de un análisis y hasta qué punto pueden verse éstos afectados cuando se modifican, dentro de unos límites razonables, las variables principales o las estimaciones efectuadas (Ferriols & Alós, 2011). Desde el punto de vista estadístico, en los estudios donde se evalúan efectos y costes los resultados se deben expresar con un valor de tendencia central (valor medio) asociados a una medida de dispersión o variabilidad. Han sido propuestas diferentes técnicas para realizar este análisis, en nuestro estudio utilizaremos las elipses de confianza y la curva de aceptabilidad.

- **Las elipses de confianza.**

En el trabajo realizado por van Hout *et al.* (1994) demuestra que la distribución conjunta del coste y la efectividad incremental es elíptica. Una ventaja de este método es que permite estimar la relación entre numerador (costes) y denominador (efectividad) que origina la forma elíptica de la región de confianza

Estas elipses son representadas en el plano coste efectividad. Las líneas de contorno representan las combinaciones de coste y efectividad incremental donde la función de densidad se mantiene constante (Briggs, A., 2001). La pendiente de la elipse varía en función de la correlación entre los costes y la efectividad incremental. Además, dependiendo del signo de la correlación, positivo o negativo, varían substancialmente los valores que toma la ratio coste-efectividad incremental a una probabilidad determinada (Gold 1996, Drummond 2005). Estas curvas representan las combinaciones de coste y eficacia con una función de densidad constante (Nixon *et al*, 2011). La pendiente de la elipse varía según la correlación entre coste y efectividad incremental, y se obtuvo por el método econométrico llamado SURE (*Seemingly Unrelated Regression Estimator*) (Zellner, 1962).

- **La curva de aceptabilidad**

Representa la probabilidad de que una intervención sanitaria sea coste-efectiva para distintos valores de un cociente coste-efectividad incremental máximo considerado aceptable por los decisores. En el eje horizontal tenemos el valor máximo que el decisor está dispuesto a pagar por cada unidad de resultado (por ejemplo, AVAC) y en el eje vertical el porcentaje de simulaciones o puntos de la nube que caen por debajo de ese umbral.

A medida que aumenta el umbral también aumenta el porcentaje de simulaciones en que se acepta la intervención. Las curvas de aceptabilidad en el análisis coste efectividad (CACEs) se presentan como una alternativa a los intervalos de confianza de la ratio coste-efectividad incremental. Las CACEs son derivadas de la distribución conjunta del coste incremental y la efectividad incremental consecuencia de la intervención (Ferriols & Alós, 2011).

Para la interpretación de las curvas de aceptabilidad introducimos el concepto de Beneficio Neto Incremental (BNI) para este caso, como:

$$\text{BNI} = k \beta_1 - \alpha_1$$

- K es la disposición a pagar asociada a variaciones en la variable efectividad.
- β_1 representa la variable aleatoria asociada a la efectividad incremental.
- α_1 representa la variable aleatoria asociada al coste incremental.

La curva de aceptabilidad coste-efectividad indica la probabilidad de que una intervención presente una relación coste-efectividad favorable en función del valor asignado a la disponibilidad a pagar por unidad de efectividad. Se obtiene representando, gráficamente, la probabilidad de obtener un BNI positivo para un intervalo de valores de la curva de aceptabilidad coste-efectividad.

Esta curva indica la probabilidad de que una determinada alternativa terapéutica sea eficiente para un rango umbral de eficiencia. A partir de este gráfico se puede estimar el rango del intervalo de confianza. Así, el IC 95% se estimará mediante la proyección en el eje de abscisas (disposición a pagar, por ejemplo por DLD) del valor del de la curva correspondiente a las probabilidades (eje de ordenadas) del 5% y 95%. La figura muestra una representación gráfica de una curva de aceptabilidad coste-efectividad (Ferriols & Alós, 2011).

6. ASPECTOS ÉTICOS

6. ASPECTOS ÉTICOS

El diseño del estudio, con la asignación aleatoria por centros de atención primaria al grupo de control o al grupo de intervención, implicó la necesidad de obtener el consentimiento informado en dos niveles: 1) de los representantes o directores de los centros participantes y de sus profesionales antes de proceder a la asignación a la rama del estudio y 2) de los pacientes participantes, obviamente cuando su centro ya había sido asignado a la rama correspondiente, pero antes que los pacientes conociesen en cuál de ellos iba a participar.

La información previa al consentimiento de los pacientes incluía una perspectiva general de los objetivos y actividades del estudio, la especificación de la voluntariedad en la participación, la posibilidad de abandonarlo en cualquier momento, con la garantía que continuarán recibiendo el tratamiento que su médico consideraba más adecuado, la garantía de confidencialidad de los datos personales y clínicos y de que estos solo se utilizarían para los fines explícitos del estudio y la garantía que los pacientes incluidos en la rama control recibirán el tratamiento que su médico consideraba más adecuado, sin restricción.

La información a los centros y profesionales sanitarios incluía los mismos derechos que el consentimiento individual: voluntariedad y posibilidad de abandonar el estudio sin consecuencias negativas para la salud o la atención sanitaria de sus pacientes si considera que la continuidad en la participación les causaba un perjuicio. Los representantes de los centros y los profesionales participantes, individualmente, firmaron un documento donde constaba el compromiso de información a los pacientes, la ausencia de conflictos de interés y se especificaba que la participación en el estudio favorecerá los intereses de sus pacientes (anexo II).

Para realizar este estudio se siguieron las normas *Guia de Bona Pràctica en la Recerca en Ciències de la Salut* del ICS ([Comité de directores científicos de l'ICS, 2003](#)) y de la *Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Atenció Primària* del IDIAP Jordi Gol ([IDIAP, 2010](#)).

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundación Jordi Gol i Gurina en Barcelona, a 29 de marzo de 2006 (ref: P06/16).

7. RESULTADOS

7.1. CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA Y PACIENTES PARTICIPANTES

Participaron 20 centros de atención primaria que se agruparon en 10 parejas (ver Métodos: Diseño). Cada uno de los centros de las diferentes parejas fue asignado aleatoriamente a uno de los dos grupos del estudio: grupo de intervención (programa INDI) o grupo de control (tratamiento habitual). Participaron en el estudio 338 pacientes, 149 en el grupo de control y 189 en el grupo de intervención. Ocho de cada diez eran mujeres y la edad media se situaba alrededor de los 47 años. El 60% eran trabajadores en activo. Se excluyeron 22 pacientes: 19 presentaban criterios de inclusión pero no se pudieron localizar telefónicamente para hacer la entrevista basal y 3 revocaron su consentimiento informado. Del total de participantes, el 79,3% eran mujeres y el 20,7% hombres, la edad media se situaba alrededor de los 47 años. Participaron un total de 78 médicos de familia y de 50 enfermeras de atención primaria.

La evaluación económica se ha basado en los 292 (86,4%) pacientes de los que disponíamos de datos completos de resultados clínicos y de costes (166 pacientes en el grupo intervención y 126 controles). Entre los pacientes no incluidos en el análisis respecto a los sí incluidos había una proporción superior de hombres (37,0% vs. 18,2%; χ^2 : 8,559; g.l.:1; p: 0,003), la media de edad era inferior (42,4 años (DE: 11,2) vs. 48,5 años (DE: 15,0); t:-2,662; g.l.: 336; p: 0,009) y no había diferencias en el resto de características sociodemográficas y clínicas basales así como en la evolución de los síntomas depresivos o de la calidad de vida a lo largo del período de seguimiento.

Durante el seguimiento se produjo un 5,3% de pérdidas a los tres meses: 7 pacientes en el grupo de intervención y 11 pacientes en el grupo control. A los 6 meses se perdió un 7,9%: 12 pacientes en el grupo de intervención y 15 pacientes en el grupo de control. A los 12 meses se llegó a unas pérdidas de seguimiento de un 10.6% de la muestra inicial: 17 pacientes en el grupo de intervención y 19 pacientes en el grupo de control. En total, la proporción de pacientes que acabó el estudio fue de un 89,3%, 166 en el grupo intervención y 126 en el grupo control. El grupo de intervención finalizó el estudio el 91,0% de los pacientes y en el grupo de control, el 87,2%. La mayoría de las pérdidas fueron debidas a la imposibilidad de contactar telefónicamente con el paciente para poder llevar a cabo las entrevistas telefónicas de seguimiento (figura 7.1).

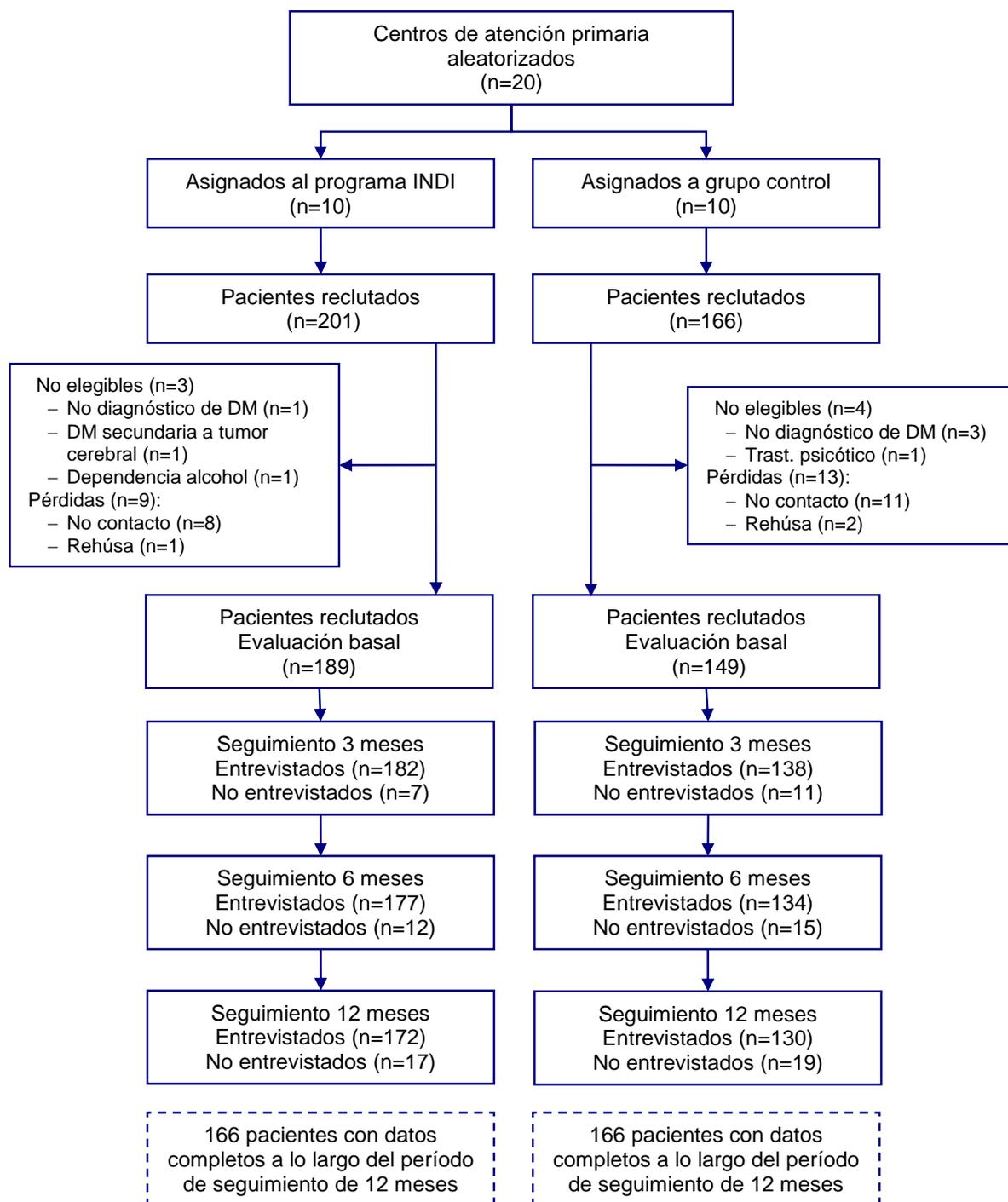


Figura 7.1. Diagrama de flujo de los centros de atención primaria y de los pacientes participantes en el estudio

7.2 CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES DE LA MUESTRA

7.2.1 Características sociodemográficas basales

La mayoría de los pacientes de ambos grupos fueron mujeres, 153 en el grupo intervención frente a 115 del grupo control. En relación al número de hombres, participaron 36 en el grupo intervención y 34 en el grupo control. La edad media fue de $47,5 \pm 14,5$ años en el grupo de intervención y de $47,8 \pm 14,9$ años en el grupo de control. En cuanto al estado civil, la mayoría estaban casados o vivían en pareja, tanto en el grupo de intervención como en el grupo de control. Un 49,7% de los pacientes en el grupo de intervención y un 52,4% en el grupo de control tenían un bajo nivel educativo (sin estudios o con estudios primarios).

La clase social basada en la ocupación (IVa) fue más frecuente en el grupo de intervención, y la clase social (IVb) fue más frecuente en el grupo de control. No hubo diferencias en la distribución de los pacientes según clase social entre ambos grupos. La mayoría de los pacientes, en los dos grupos, estaban en situación laboral activa. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. En la tabla 7.1 se describen las características sociodemográficas de los sujetos de la muestra de estudio.

Tabla 7.1. Características sociodemográficas de los sujetos de la muestra de estudio

		Grupo Intervención (n=189)	Grupo control (n=149)	p^b
		n (%) ^a	n (%) ^a	
Sexo:	<i>Mujer</i>	153 (81.0%)	115 (77.2%)	
	<i>Hombre</i>	36 (19.0)	34 (22.8)	0.396
Edad (media y DE)		47.5 (14.5)	47.8 (14.9)	0.857
Estado civil				
	Soltero	16 (8.5%)	20 (13.4%)	0.403
	Casado/pareja	129 (68.3%)	100 (67.1%)	
	Divorciado/separada	27 (14.3%)	20 (13.4%)	
	Viudo	17(9.0%)	9 (6.0%)	
Nivel de educación				
	Sin estudios	20 (10.6%)	19 (12.8%)	0.843
	Primarios	74 (39.2%)	59 (39.6%)	
	Estudios secundarios primer ciclo	36 (19.0%)	22 (14.8%)	
	Estudios secundarios segundo ciclo	43 (22.8%)	37 (24.8%)	
	Universitarios	16 (8.5%)	12 (8.1%)	
Clase social basada en la ocupación				
	I	11 (6.0%)	4 (2.7%)	0.083
	II	7 (3.8%)	4 (2.7%)	
	III	46 (25.0%)	34 (23.1%)	
	IV a	63 (34.2%)	38 (25.9%)	
	IV b	31 (16.8%)	42 (28.6%)	
	V	26 (14.1%)	25 (17.0%)	
Ocupación				
	Trabajador activo	114 (60.3%)	88 (59.1%)	0.823
	Incapacidad laboral permanente	23 (12.2)	17 (11.4)	
	Jubilado	3 (1.6)	5 (3.4)	
	Labores del hogar	24 (12.8)	21 (14.1)	
	Estudiante	24 (12.8)	17 (11.4)	
	Otras ocupaciones	0 (0.0)	1 (0.7)	0.750

7.2.2. Características clínicas basales

En la tabla 7.2 se describen las características clínicas basales de la muestra por grupos de estudio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación a la gravedad de la depresión mayor, ni en los episodios depresivos previos, ni en la duración del episodio actual, tampoco se encontraron diferencias significativas en la calidad de vida relacionada con la salud. En la mayoría de los pacientes de los dos grupos la duración del episodio depresivo actual era entre 1 mes y 6 meses.

Un 81% del total de los pacientes incluidos en el estudio presentaban comorbilidad psiquiátrica. La prevalencia del trastorno de ansiedad generalizada fue más elevada en el grupo de intervención (51,9% frente a 40,3%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,034$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en las prevalencias de distimia, trastorno de ansiedad no especificado y trastorno de pánico.

Las puntuaciones medias en el componente de salud física del SF-12 fueron equiparables ($47,48 \pm 10,98$ en el grupo de intervención frente a $48,24 \pm 11,24$ en el grupo control) y cercanas a la puntuación normativa definida para la población general (50 ± 10).

En ambos grupos, las puntuaciones medias en el componente salud mental del SF-12 fueron marcadamente inferiores a las puntuaciones medias obtenidas en el componente de salud física, lo que refleja una muestra con escasa afectación de la calidad de vida relacionada con la salud en relación a la enfermedad física y una relevante afectación en relación a la enfermedad mental (tabla 7.2).

Tabla 7.2. Características clínicas basales de la muestra por grupos de estudio.

Características clínicas	Grupo de intervención	Grupo de control	p
Gravedad de la depresión mayor ^a	18.10±5.20	17.66±4.80	0.429
	n(%)	n(%)	
Episodios depresivos previos y duración del episodio actual			
Historia previa de depresión	98 (51.8)	69 (46.3)	0.313
Duración del episodio actual			
< 1 mes	30 (15.9)	18 (12.1)	
1-6 meses	97 (51.3)	88 (59.0)	
6 meses	62 (32.8)	43 (28.9)	0.338
Comorbilidad psiquiátrica			
Distimia	75 (39.7)	62 (41.6)	0.720
Trastorno de pánico	30 (15.9)	24 (16.1)	0.953
Trastorno de ansiedad generalizada	98 (51.9)	60 (40.3)	0.034
Trastorno de ansiedad no especificado	30 (15.9)	32 (21.5)	0.186
	X±DE	X±DE	
Comorbilidad orgánica^c Puntuación DUSOI	28.1±28.1	28.7±27.8	0.843
Calidad de vida relacionada con la salud			
Componente de salud mental ^d Puntuación SF-12	22.27±9.05	22.73±10.44	0.533
Componente de salud física ^d Puntuación SF-12	47.48±10.98	48.24±11.24	0.661

X±DE: media y desviación estándar.
 (a) PHQ-9 -Patient Health Questionnaire -. (b) Medido con PRIME-MD -Primary Care Evaluation of Mental Disorders -(c) Medido con el DUSOI - Duke Severity of Illness Checklist- (d) Medido con el SF-12 - Short Form Health Survey-.

7.3. USO DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Durante el periodo de 12 meses de seguimiento del estudio en ambos grupos, las visitas al médico de atención primaria fueron más numerosas que las visitas a otros profesionales con medias similares en ambos grupos (8.2 ± 7.1 frente a 8.2 ± 7.8 : $p = 0.999$). Únicamente se encontraron diferencias significativas entre los grupos, en el período de 12 meses de seguimiento, en el número de visitas realizadas a enfermería de atención primaria ($5,0 \pm 4.9$ frente a $1,9 \pm 3.7$; $p = 0,000$). No se encontraron diferencias significativas en el número de visitas que los pacientes hicieron al médico de familia, al psiquiatra, al psicólogo ni a servicios de urgencias hospitalarios o de atención primaria (tabla 7.3).

Tabla 7.3. Utilización de los servicios sanitarios en los 12 meses de seguimiento, según el grupo de estudio.

Visitas en el período de 12 meses	Grupo intervención	Grupo control	p
	X±DE	X±DE	
Al médico de AP ^a	8.2±7.1	8.2±7.8	0.999
A la enfermera AP	5.0±4.9	1.9±3.7	0.000
Visitas a urgencias AP	0,22±0,8	0,20±0,7	0,859
Al psiquiatra AP ^a	0,13±0,7	0,18±0,7	0.543
Al psicólogo AP	0,5±1,8	0,3±1,0	0.200
Al psiquiatra CSM ^b	0,3±1,1	0,4±1,2	0,586
Al psicólogo CSM	0,4±1,6	0,8±2,0	0.087
Al psiquiatra privado	0,7±3,5	0,7±3,3	0,046
Al psicólogo privado	1,3±5,0	0,5±3,0	0,150
Visitas a urgencias hospital	0,1±0,7	0,1±0,7	0,695
Estancias en el hospital	0,1±1,7	0,2±0,2	0,333

X±DE: media y desviación estándar. (a) AP: Atención primaria. (b) CSM: Centro de salud mental

7.4. COSTES DIRECTOS Y COSTES TOTALES

Los costes se estiman a partir de la perspectiva del sistema de salud, incluyendo los costes directos de intervención y los costes de salud relacionados con la atención de la depresión, y desde la perspectiva de la sociedad contar los costes directos y gastos para la pérdida de productividad.

Hemos seguido una estrategia conservadora desde el punto de vista de los profesionales de la salud y de los planificadores sanitarios. Para ello, se tuvo en cuenta el análisis anterior del costo de la depresión en Cataluña ([Salvador-Carulla et al, 2011](#)), para tener una estimación mínima para la planificación de la salud y el establecimiento de prioridades. Por lo tanto, los costes directos no relacionados con la atención a la depresión y los costes directos no sanitarios no fueron tomados en consideración.

En los costes directos se incluyen los costes de los materiales editados que forman parte de la intervención (guía clínica, manual, algoritmos, opúsculos de educación sanitaria) y de las actividades formativas de los profesionales (jornadas anuales, sesiones clínicas periódicas). Durante la realización del estudio se han llevado a cabo tres jornadas de formación con siete horas de docencia con periodicidad anual, más tres sesiones clínicas (una cada año, que tenían lugar en cada centro de atención primaria) con dos horas de docencia.

Como el período de seguimiento de cada paciente ha sido de un año, se ha imputado una jornada más de sesión formativa por cada centro de atención primaria participante, que corresponde al año en que el paciente ha estado en el estudio. En la tabla 7.4 se reportan las tarifas estándar por hora de docencia que por las siete horas de la jornada más las dos horas de la sesión incluyendo el 30% de *overheads* (desplazamientos, logística). También se ha incluido en el cómputo el coste del salario profesionales por el día de asistencia a la jornada (y abandono del lugar de trabajo). El coste directo total de la intervención fue de 13.471,63€.

Tabla 7.4. Costes docencia y materiales del programa

Manual para el manejo de la depresión en AP (10 € por profesional, 39 médicos+ 50 enfermeras)	x 89	890 €
Opúsculo educación sanitaria (aplicar 3 € por paciente)	x 189	567 €
Cuestionarios, escalas, hojas de monitorización (aplicar 3 € por paciente)	x 189	567 €
Formación		
Jornada formativa anual 7 horas, 50 €/hora	x 7 h	350 €
10 sesiones formativas CAP 2 horas, una sesión por centro y año, 50 € hora		1000 €
Otros gastos, desplazamientos... 30%		405 €
Asistencia (un día laborable)		
Asistencia médico de atención primaria, coste: 127,89 €	x 39	4987,64 €
Asistencia enfermera de atención primaria, coste: 94,10 €	x 50	4704,99 €
Total		13.471,63 €

En la tabla 7.5 se reportan los costes directos e indirectos relacionados con la depresión que se han tenido en cuenta en este análisis. En el desglose por conceptos de coste, solamente hallamos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio en el coste por las visitas de enfermería en el grupo intervención 70,2€ (DE: 68,1), frente a 27,0€ (DE: 51,8; $p < 0,001$) del grupo control aunque este concepto representa menos del 10% de los costes directos.

Naturalmente, los costes directamente relacionados con la implementación del programa solo se imputan en el grupo intervención. La medicación constituye el 13% de los costes sanitarios. El coste medio de antidepresivos en el grupo intervención fue de 87,2 € (DE: 131,4), frente a 91,5 € (DE: 128,4; $p < 0,781$) del grupo control no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. En porcentajes, el consumo de antidepresivos representa el 5,83% (grupo intervención) y 6,84% (grupo control) de los costes directos asociados a la depresión. En relación al consumo de otros psicofármacos, la media para el grupo INDI fue 16,8 € (DE: 37,8), frente a 36,3 € (DE: 129,5; $p < 0,067$).

En relación a los costes indirectos por incapacidad laboral transitoria -ILT-, el coste medio fue de 718,3€ (DE: 1587,7) para el grupo intervención y de 743,4€ (DE: 1.582,1) para el grupo control en el periodo de 12 meses del estudio. Los costes por absentismo laboral representan aproximadamente la mitad de los costes totales en ambos grupos.

Tabla 7.5. Costes indirectos y directos (en €) asociados a la depresión durante un período de seguimiento de 12 meses en pacientes deprimidos tratados con el programa INDI y en los que recibían cuidados habituales

	programa INDI (n=166)		Tratamiento habitual (n=126)		
	media (DE)	% Total	media (DE)	% Total	Diferencia (IC 95%) p ^a
Programa INDI (implementación)	71,3	0	0	71,3	<0,001
Medicación (total)	104,0 (143,5)	6,95	127,8 (218,3)	9,55	-23,7 (-65,5-18,0) 0,264
Antidepresivos	87,2 (131,4)	5,83	91,5 (128,4)	6,84	-4,3 (-34,5-26,0) 0,781
Otros psicofármacos	16,8 (37,8)	1,12	36,3 (129,5)	2,72	-19,5 (-40,3-1,4) 0,067
Uso de servicios sanitarios (total)	601,0 (625,0)	40,21	466,0 (498,7)	34,84	135,0 (1,5-268,5) 0,047
Atención primaria (médico)	296,9 (256,1)	19,87	296,9 (280,5)	22,21	0,0 (-62,0-62,1) 0,999
Atención primaria (enfermera)	70,2 (68,1)	4,69	27,0 (51,8)	2,01	43,2 (28,8-57,5) <0,001
Atención primaria (urgencias)	12,0 (43,8)	0,82	11,1 (40,5)	0,83	0,9 (-9,0-10,7) 0,859
Atención ambulatoria (psiquiatra)	56,8 (201,5)	3,80	30,9 (62,2)	2,31	25,9 (-10,7-62,5) 0,165
Atención ambulatoria (psicólogo)	108,0 (278,9)	7,22	76,3 (181,8)	5,70	31,6 (-24,6-87,9) 0,269
Hospital (urgencias)	24,1 (96,4)	1,61	19,3 (113,2)	1,44	4,8 (-19,5-29,0) 0,695
Hospital (ingreso)	33,1 (328,9)	2,21	4,5 (37,6)	0,33	28,6 (-29,4-86,6) 0,333
Costes directos totales ^b	776,3 (664,1)	51,94	593,8 (603,1)	44,40	182,5 (34,1-331,0) 0,016
Incapacidad laboral transitoria (coste indirecto)	718,3 (1587,7)	48,05	743,4 (1582,1)	55,59	-25,1 (-393,7-343,6) 0,894
Costes totales (directos + indirectos)	1.494,6 (1911,1)		1337,2 (1806,2)		157,4 (-276,6-591,5) 0,476

^a T Student ; ^b Costes directos totales incluyen los costes del programa, de la medicación y del uso de servicios sanitarios

7.5. ANÁLISIS COSTE UTILIDAD

El resultado del coste efectividad incremental es el coste del incremento de efectividad cuando se pasa de una alternativa (práctica habitual) a otra (modelo INDI), lo que nos permite relacionar el coste promedio de esta nueva tecnología sanitaria y el beneficio promedio de la misma. Esta ratio es muy útil porque expresa el coste por unidad de resultados asociado a cada intervención y permite la comparación entre las diferentes opciones.

Los resultados de salud obtenidos con el modelo INDI fueron más altos que los obtenidos con la práctica habitual (tabla. 7.6) resultando en una utilidad incremental de 0,045 AVAC adicionales. Los costes adicionales asociados a la intervención, respecto a la práctica habitual fueron de 182,53 € considerando los costes sanitarios (punto de vista del sistema sanitario) o de 157,44 € incluyendo también los costes derivados de la pérdida de productividad laboral (punto de vista de la sociedad).

La relación coste-utilidad incremental del modelo INDI en comparación con la atención habitual es de

- 4.056€/AVAC, teniendo en cuenta el coste de la intervención, así como los costes sanitarios (perspectiva del sistema de salud)
- 3.499€ /AVAC incluyendo los costos de pérdida de productividad laboral (perspectiva social).

Tabla. 7.6. Costes incrementales y utilidad incremental del programa INDI en relación a la práctica habitual

Coste	Costes sanitarios		Costes totales (costes sanitarios + costes por absentismo laboral)	
	(N=292, control=126, INDI=166)		(N=292, control=126, INDI=166)	
	Media(DE)	p ^f	Media(DE)	p ^f
	Euros, €		Euros, €	
Inicial	0,00 (26,33)	1,000	0,00 (76,97)	1,000
12 meses práctica habitual ^a	593,77 (47,96)	0,000	1337,15 (140,20)	0,000
INDI Incremental ^b	182,53 (53,16)	0,000	157,44 (155,42)	0,311
Utilidad ^b	AVAC		AVAC	
Práctica habitual inicial	0,606 (0,010)	0,000	0,606 (0,010)	0,000
INDI inicial ^c	-0,008 (0,013)	0,520	-0,008 (0,013)	0,520
12 meses práctica habitual ^d	0,138 (0,014)	0,000	0,138 (0,014)	0,000
INDI Incremental ^e	0,045 (0,019)	0,017	0,045 (0,019)	0,017
ICER	4056,22 €/AVAC		3498,67 €/AVAC	

^a Coste acumulado por paciente en tratamiento habitual a los 12 meses; ^b Costes adicionales por paciente del grupo intervención respecto al tratamiento habitual a los 12 meses. ^c Utilidad inicial en el grupo intervención respecto al grupo de tratamiento habitual. ^d Utilidad ganada medida en años de vida ajustados por calidad (AVACs) por paciente en tratamiento habitual a los 12 meses. ^e Utilidad adicional medida en años de vida ajustados por calidad (AVACs) por paciente del grupo intervención respecto al grupo control a los 12 meses. ^f Método de regresión aparentemente no relacionada

7.5.1. Representaciones gráficas de la ratio coste-utilidad incremental

7.5.1.1 Representación gráfica en el plano coste efectividad

En la figura 7.2 se representa gráficamente el lugar donde se ubican los resultados en el plano de coste efectividad. El centro de la elipse representa la estimación puntual de coste y efecto incrementales y las elipses representan la incertidumbre de las estimaciones. En el análisis de coste-utilidad, desde la perspectiva del sistema sanitario (costes directos), puede observarse que la estimación y la práctica totalidad de la elipse de confianza del 95% se ubican en el cuadrante superior derecho, lo que indica que el programa de intervención (modelo INDI) está asociado con un incremento del coste (182,53 €) pero con más beneficio (utilidad) que la práctica habitual (0,045 AVAC).

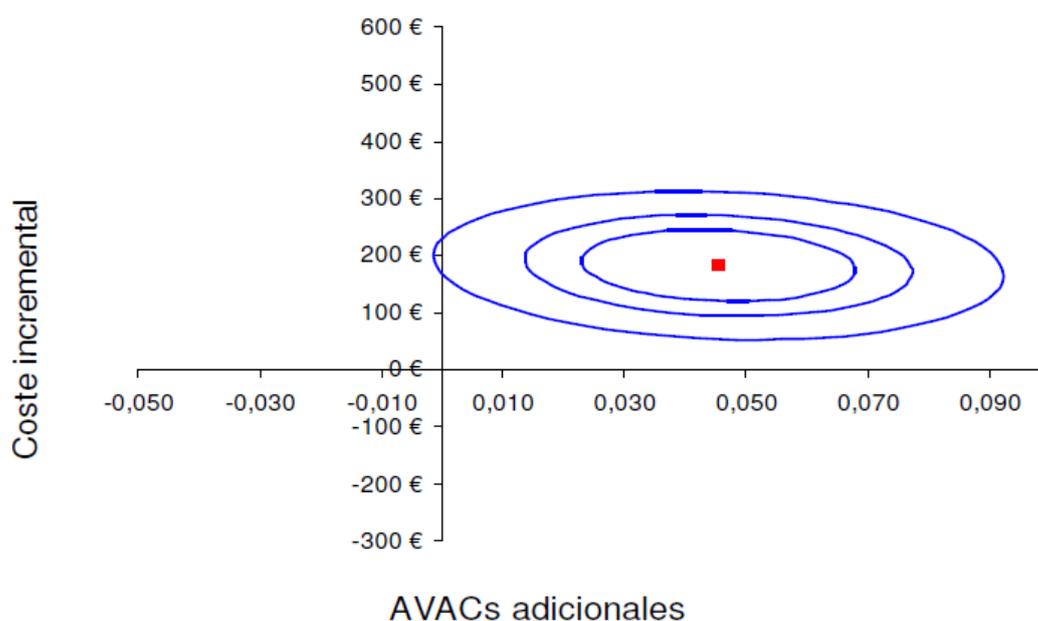


Figura. 7.2. Representación gráfica del análisis de coste-utilidad, desde la perspectiva del sistema sanitario

Desde el punto de vista de la sociedad (costes directos más costes indirectos), la mayor parte de la superficie de la elipse al 95% se ubica en este mismo cuadrante, aunque una pequeña parte se sitúa en la zona donde la mayor utilidad se asociaría a menor coste. (figura.7.3).

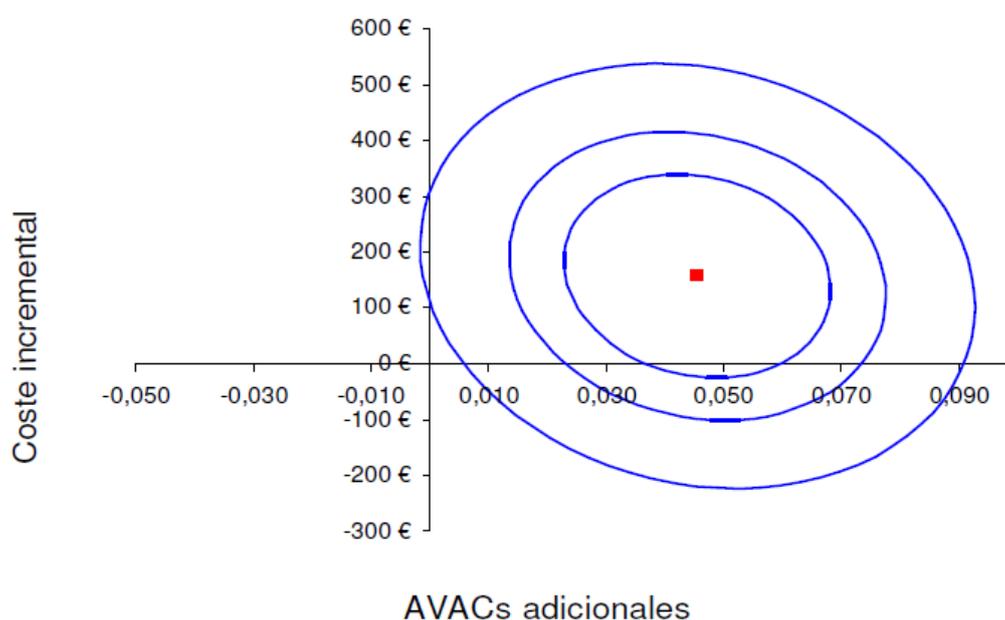


Figura 7.3. Representación gráfica del análisis de coste-utilidad, desde la perspectiva de la sociedad

7.5.1.2 Curvas de aceptabilidad

Si de estos incrementos en utilidad y efectividad, que se corresponden con aumentos de costes, puede inferirse una recomendación para implementar el modelo INDI depende de cual es la disponibilidad a pagar para alcanzar estos efectos de salud. Para facilitar esta decisión informada se han trazado curvas de aceptabilidad coste-efectividad (CEAC) que relacionan la probabilidad que la relación coste-efectividad (o coste-utilidad) sea favorable al modelo INDI respecto al tratamiento habitual; con la disponibilidad a pagar por obtener un AVAC o un DLD adicionales.

La ratio coste-utilidad incremental (ICUR) del modelo INDI frente al tratamiento habitual fue de 4056,22 € considerando costes de la intervención y los costes asistenciales (perspectiva del sistema sanitario). Esta estimación puntual se asocia a un 50% de probabilidad de coste-utilidad, si la disponibilidad a pagar es de 10.000 € por AVAC esta probabilidad se eleva a más del 90% (figura 7.4).

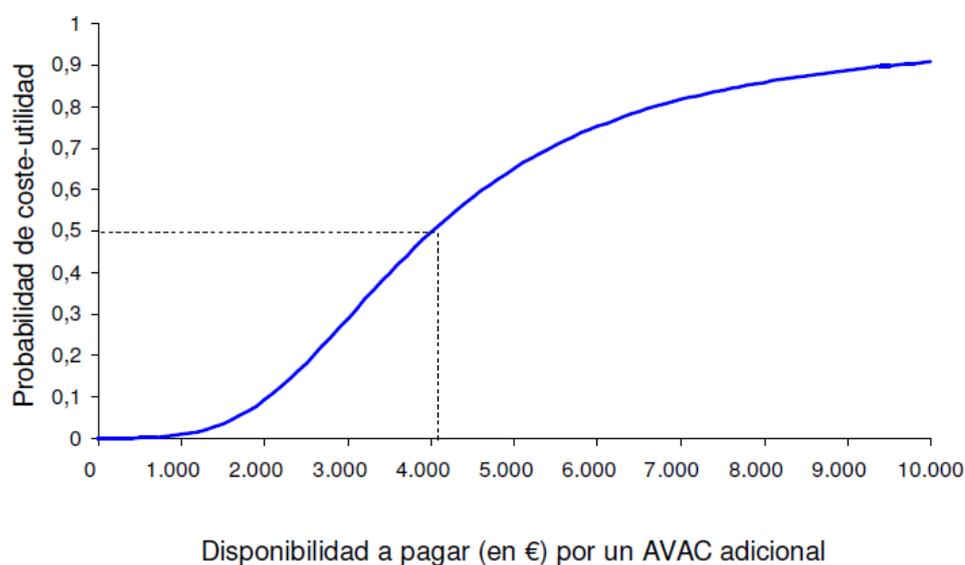


Figura. 7.4. Curva de aceptabilidad coste-utilidad del modelo INDI frente al tratamiento habitual (perspectiva sistema sanitario)

Desde la perspectiva de la sociedad la ratio coste-utilidad incremental (ICUR) del modelo INDI frente al tratamiento habitual fue de de 3498,67 €/AVAC. Esta estimación puntual se asocia a un 50% de probabilidad de coste-utilidad, si la disponibilidad a pagar es de 10.000 € por AVAC esta probabilidad se sitúa alrededor del 90% (figura 7.5).

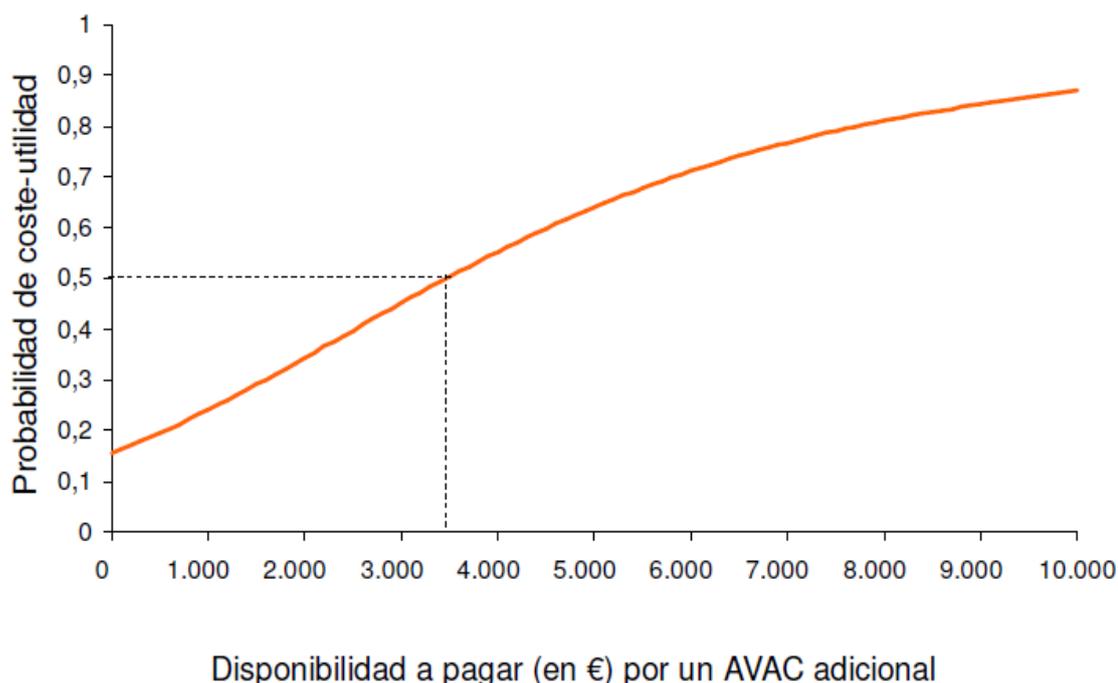


Figura. 7.5. Curva de aceptabilidad coste-utilidad del modelo INDI frente al tratamiento habitual (perspectiva de la sociedad)

7.6. ANÁLISIS COSTE EFECTIVIDAD

En la tabla 7.6 se reportan los costes incrementales, y la efectividad del programa INDI respecto de la práctica habitual. La relación coste efectividad incremental fue de €4,55/DLD desde la perspectiva del sistema de salud, y € 3,93/DLD desde la perspectiva social (tabla. 7.7).

Tabla. 7.7. Costes incrementales y efectividad incremental del programa INDI en relación a la práctica habitual

	Costes sanitarios		Costes totales (costes sanitarios + costes por absentismo laboral)	
	(N=292, control=126, INDI=166)		(N=292, control=126, INDI=166)	
	Media(DE)	p ^f	Media(DE)	p ^f
Coste	Euros, €		Euros, €	
Inicial	0,00 (26,33)	1,000	0,00 (76,97)	1,000
12 meses práctica habitual ^a	593,77 (47,96)	0,000	1337,15 (140,20)	0,000
INDI Incremental ^b	182,53 (53,16)	0,000	157,44 (155,42)	0,311
Efectividad	DLD		DLD	
Práctica habitual inicial	29,86 (8,39)	0,000	29,86 (8,39)	0,000
INDI inicial ^c	4,63 (10,95)	0,672	4,63 (10,95)	0,672
12 meses práctica habitual ^d	131,50 (12,00)	0,000	131,50 (12,00)	0,000
INDI Incremental ^e	40,09 (15,79)	0,011	40,09 (15,79)	0,011
ICER	4,55 €/DLD		3,93 €/DLD	

^a Coste acumulado por paciente en tratamiento habitual a los 12 meses; ^b Costes adicionales por paciente del grupo intervención respecto al tratamiento habitual a los 12 meses. ^c Efectividad inicial en el grupo intervención respecto al grupo de tratamiento habitual. ^d Efectividad ganada medida días libres de depresión (DLD) por paciente en tratamiento habitual a los 12 meses. ^e Efectividad adicional medida en días libres de depresión (DLD) por paciente del grupo intervención respecto al grupo control a los 12 meses. ^f Seemingly unrelated regressions method (SURE)

7.6.1 Representaciones gráficas de la ratio coste-efectividad incremental

7.6.1.1 Representación gráfica en el plano coste efectividad

Desde el punto de vista del sistema sanitario la superficie de la elipse al 95% se ubica en plano coste efectividad en el cuadrante superior derecho, lo que indica que el programa de intervención (modelo INDI) está asociado con un incremento del coste, pero con más beneficio (efectividad medida en DLD adicionales) que la práctica habitual. Los resultados obtenidos con el modelo INDI fueron mayores que los obtenidos a través de atención habitual, en términos de efectividad incremental (40,09 DLD), (figura 7.6).

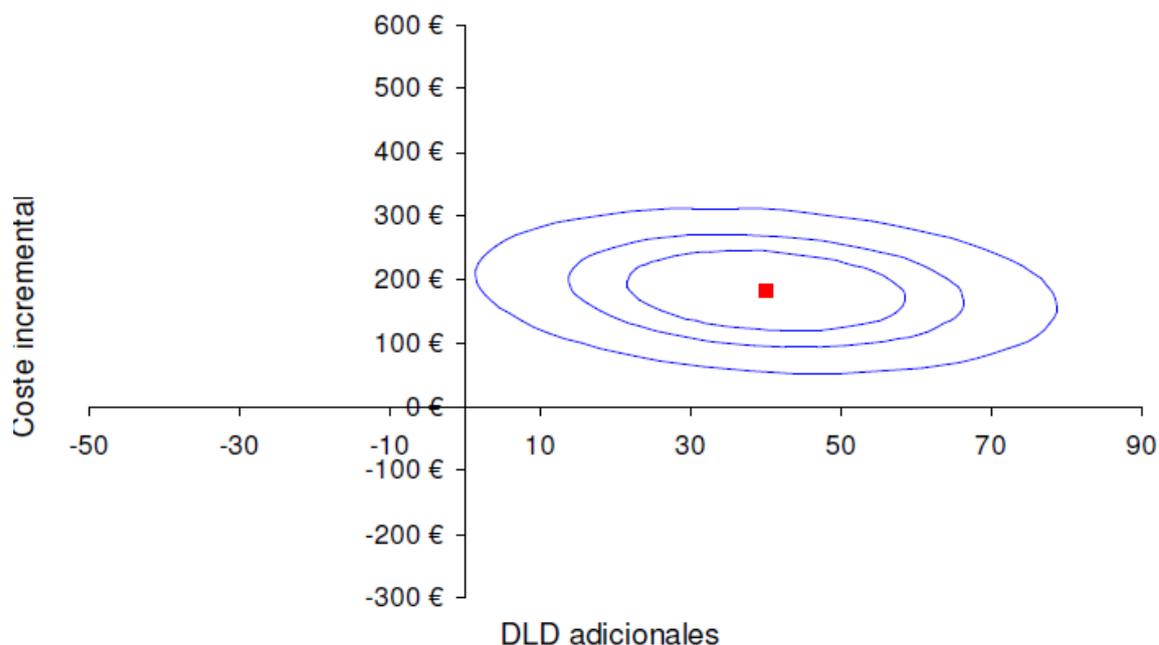


Figura 7.6. Representación gráfica en el plano de coste-efectividad de la ratio coste-efectividad incremental (coste por día libre de depresión –DLD–) desde la perspectiva del sistema sanitario

Asimismo, desde el punto de vista de la sociedad (costes directos más costes indirectos), la mayor parte de la superficie de la elipse al 95% se ubica en el plano coste efectividad en el cuadrante superior derecho, aunque una pequeña parte se sitúa en la zona donde la mayor efectividad se asociaría a menor coste. Los resultados obtenidos con el modelo INDI fueron mayores que los obtenidos a través de atención habitual. Los resultados obtenidos con el modelo INDI fueron mayores que los obtenidos a través de atención habitual, en términos de efectividad incremental (40,09 DLD adicionales), (figura 7.7).

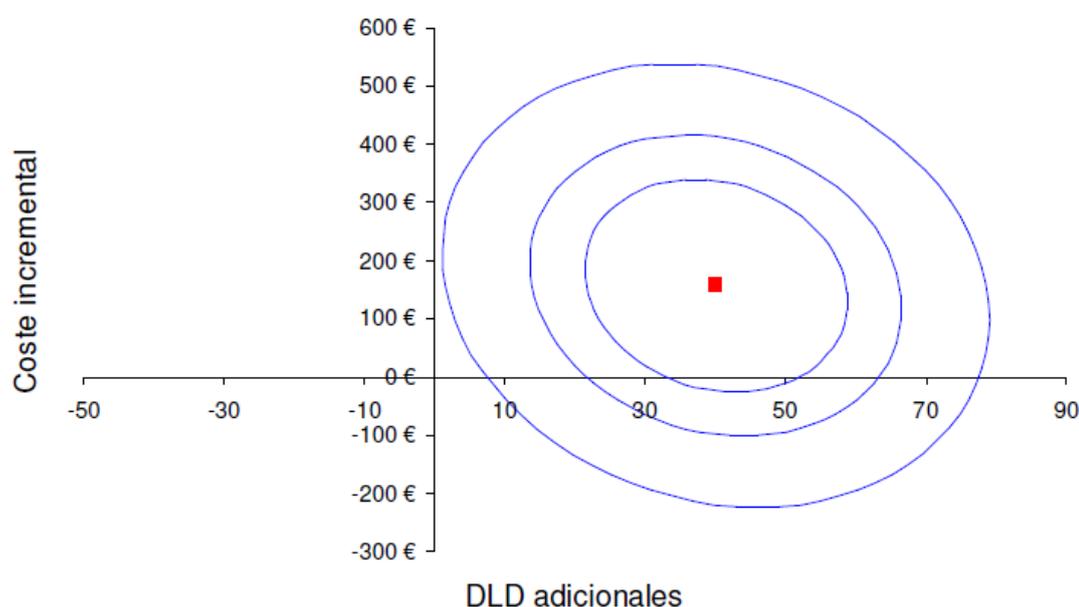


Figura.7.7. Representación gráfica en el plano de coste-efectividad de la ratio coste-efectividad incremental (coste por día libre de depresión –DLD-) desde la perspectiva de la sociedad

7.6.1.2 Curvas de aceptabilidad

La ratio coste-efectividad incremental (ICER) fue de 4,55 €/DFD desde el punto de vista sanitario. Esta estimación puntual se asocia a un 50% de probabilidad de coste-efectividad, si la disponibilidad a pagar es de 13 € por DFD esta probabilidad se eleva a más del 90%, (figura 7.8).

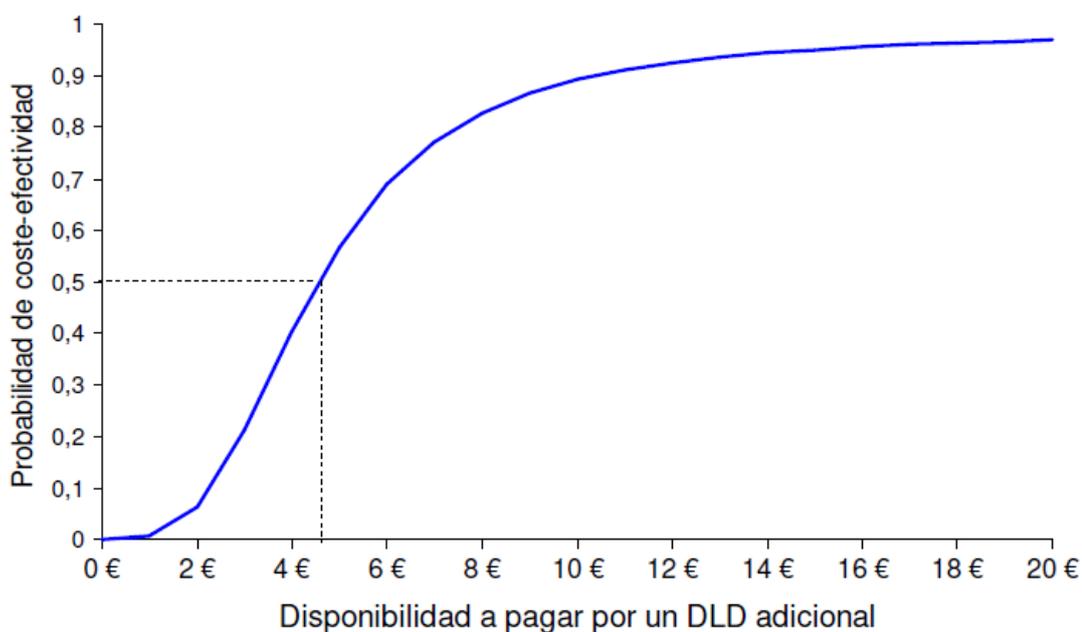


Figura. 7.8. Curva de aceptabilidad de coste-efectividad basada en la disponibilidad a pagar por un día libre de depresión (DLD) adicional, desde el punto de vista sanitario

La ratio coste-efectividad incremental (ICER) incluyendo costes directos e indirectos fue de 3,93 €/DFD desde el punto de vista de la sociedad. Esta estimación puntual se asocia a un 50% de probabilidad de coste-efectividad, si la disponibilidad a pagar es de 14 € por DFD esta probabilidad se eleva a más del 90%, (figura 7.9).

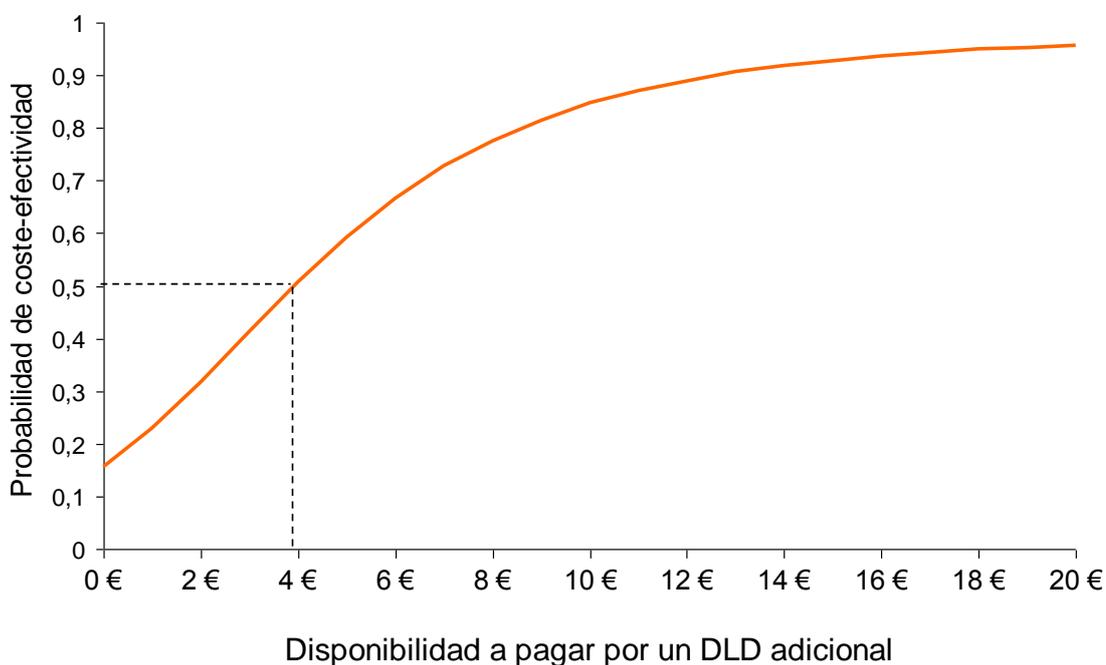


Figura. 7.9. Curva de aceptabilidad de coste-efectividad basada en la disponibilidad a pagar por un día libre de depresión (DLD) adicional, desde el punto de vista de la sociedad

7.7. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Los resultados del análisis de sensibilidad, utilizando las bases de datos en los que se imputan los valores perdidos, dio lugar a un coste incremental ligeramente inferior que el obtenido en el análisis primario de casos completos (165,10 € frente a los 182,57 € del análisis primario) cuando se consideraron los costes directos sanitarios, mientras que el costo total (incluyendo el costo debido a la pérdida de productividad) fue algo mayor (186,57 € frente a los 157,44 € del análisis primario), (tabla 7.8).

La utilidad incremental fue similar (0,043 AVAC frente a 0,045 AVAC del análisis primario). Del mismo modo, la eficacia incremental fue también similar en ambos análisis (37,45 DLD frente a 40,09 DLD del análisis primario). Por tanto las ratios coste efectividad resultantes, tanto en términos de coste por AVAC como de coste por DLD son similares a las obtenidas en el análisis primario y llevan a las mismas conclusiones (tabla 7.8)

Los resultados se muestran gráficamente representados en el plano de coste-efectividad (figura 7.10) y en las curvas de aceptabilidad de coste-efectividad (figura 7.11)., y en las curvas de aceptabilidad de coste-efectividad basadas en la disponibilidad a pagar por un año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional y por un día libre de depresión (DLD) adicional obtenido, considerando los costos médicos directos con el análisis de la base de datos con imputación de los valores perdidos (figura 7.12).

Tabla. 7.8. Costes, utilidad y efectividad incrementales del programa INDI en relación a la práctica habitual. Análisis de la base de datos con imputación de valores perdidos.

	Coste-utilidad (N=338, control=149, INDI=189)		Coste-efectividad (N=338, control=149, INDI=189)	
	media (DE)	p ^d	media (DE)	p ^d
Coste incremental ^a (costes directos)	165,10 € (46,41)	0,000	165,10€ (46,41)	0,000
Coste incremental (incluyendo costes directos e indirectos) ^a	186,57 € (137,79)	0,176	186,57 € (137,79)	0,176
Utilidad y efectividad incremental ^b	0,043 AVAC (0,017)	0,011	37,45 DFD (14,22)	0,009
ICER ^c (Costes directos)	3838,53 € /AVAC		4,41€/DLD	
ICER <i>(incluyendo costes directos e indirectos)</i>	4338 ,84 € /AVAC		4,98 €/DLD	

^a Costes adicionales por paciente del grupo de intervención en relación con la práctica habitual en 12 meses; ^b Utilidad (AVACs) o efectividad (DLD) adicionales por paciente del grupo intervención respecto a la práctica habitual en 12 meses ^c ICER: Ratio coste efectividad incremental; ^d Seemingly unrelated regressions method (SURE).

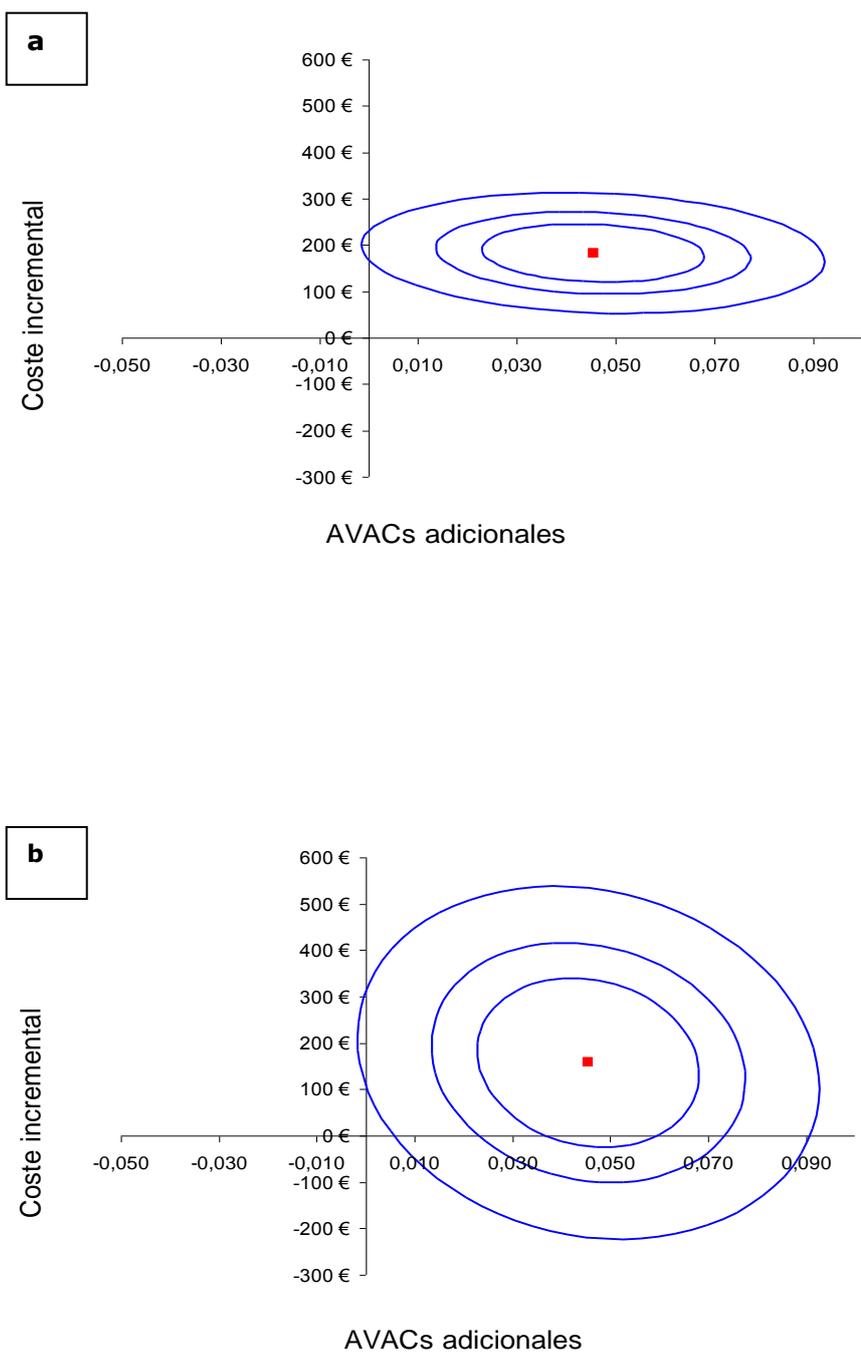


Figura 7.10. Representación gráfica en el plano coste-efectividad de la relación coste-utilidad incremental AVAC (años de vida ajustados por calidad) considerando los costes directos y los costes totales. Análisis de la base de datos en la que se imputan los valores perdidos. a) Análisis de coste-utilidad, costes directos; b) Análisis de coste-utilidad, costes directos + indirectos.

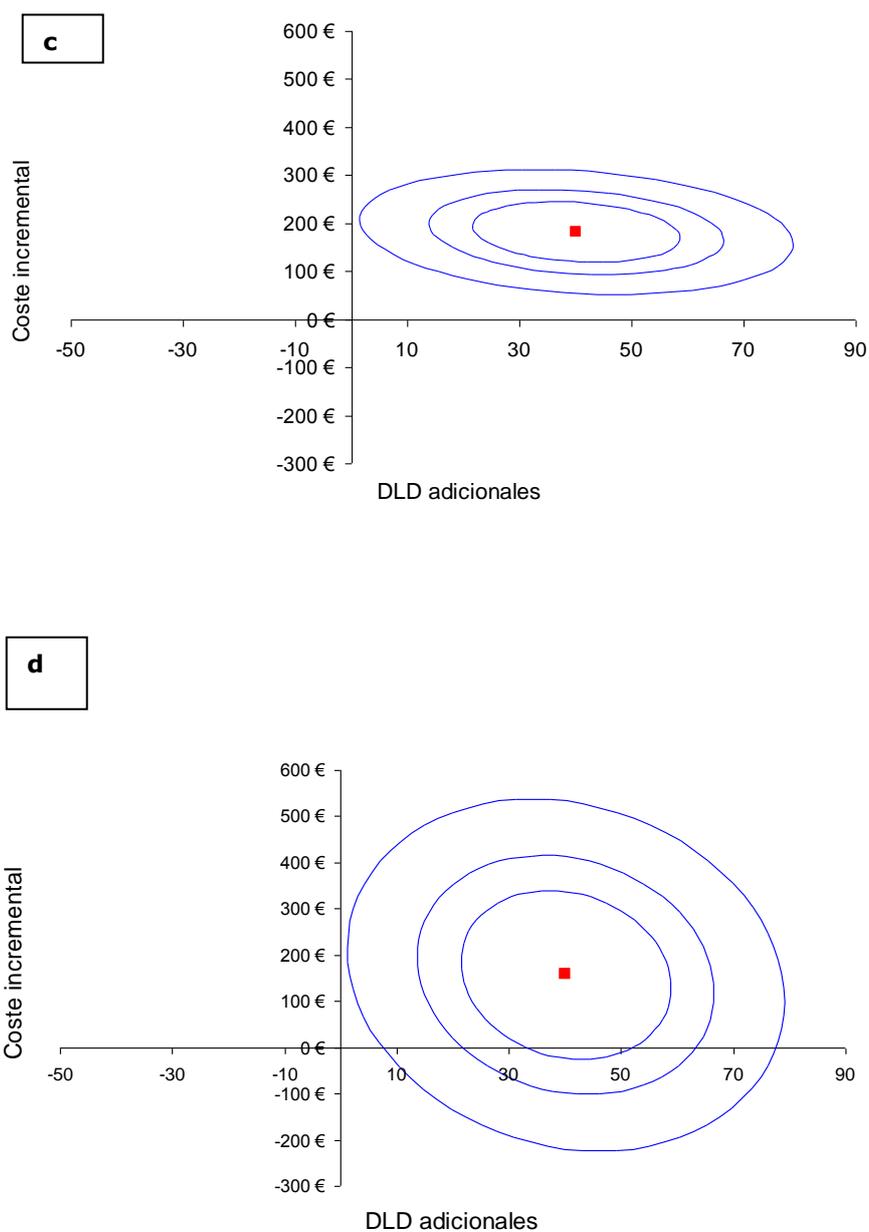


Figura 7.11. (Continuación). Representación gráfica en el plano coste-efectividad de la relación coste-efectividad incremental, DLD (coste por día libre de depresión), considerando los costes directos y los costes totales. Análisis de la base de datos en la que se imputan los valores perdidos c) Análisis de coste-efectividad, costes directos; d) Análisis de coste-efectividad, costes directos + indirectos

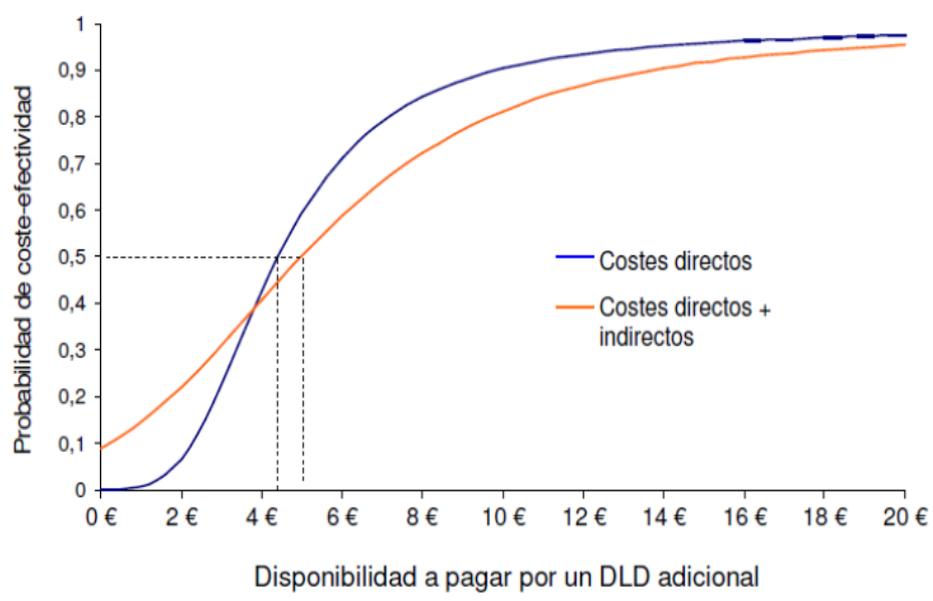
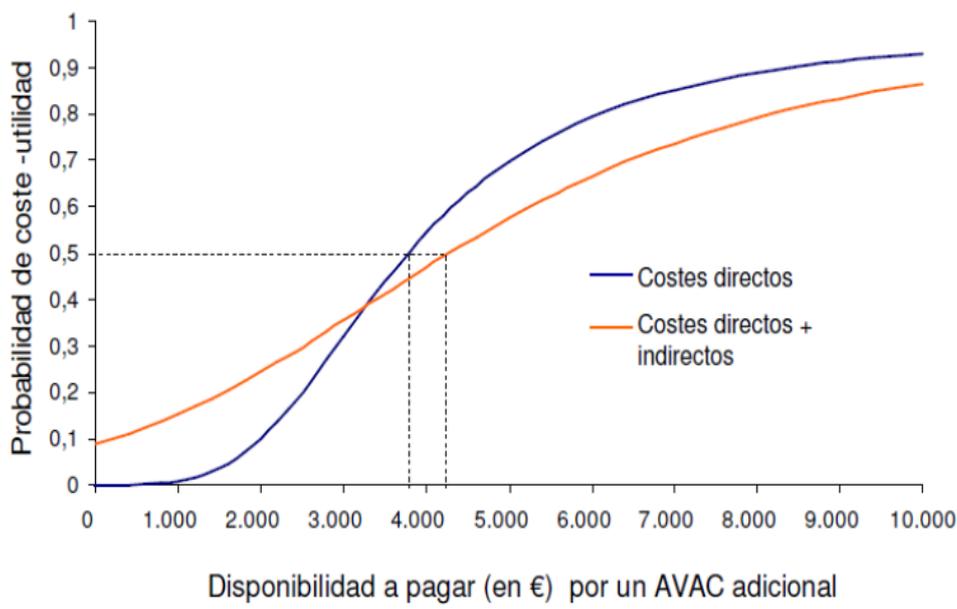


Figura 7.12. Curvas de aceptabilidad de coste-efectividad basadas en la disponibilidad a pagar por un año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional y por un día libre de depresión (DLD) adicional obtenido, considerando los costos médicos directos o los costes totales. Análisis de la base de datos con imputación de los valores perdidos.

8. DISCUSIÓN

8.1 RESPECTO A LA INTERVENCIÓN, EL ÁMBITO Y EL DISEÑO DEL ESTUDIO

Los trastornos de salud mental, y en particular la depresión, constituyen un importante problema de salud cuya prevalencia creciente se refleja en las consultas ambulatorias tanto de Atención Primaria como de Salud Mental (SM), (Moussavi et al., 2007). A nivel nacional internacional, se ha reconocido la necesidad de promover enfoques asistenciales basados en modelos de atención a la cronicidad, dado el carácter crónico o al menos muy prolongado en el tiempo de la depresión (Katon, Unützer, 2006).

Diversos autores han subrayado la importancia de realizar un abordaje integrado para los trastornos depresivos, en el que profesionales de atención primaria y los profesionales de salud mental trabajen de manera coordinada y complementaria (Maxwell, Pratt, 2008; Kates, Mach, 2007). En los últimos años se han constatado un auge en la publicación de experiencias colaborativas, la mayoría proceden de Estados Unidos y en menor medida de Reino Unido, Australia, Canadá y otros países, en la atención a la depresión (Thota, 2012).

Las experiencias de colaboración más efectivas son aquellas que integran intervenciones orientadas a favorecer la responsabilidad de los distintos profesionales en el tratamiento y seguimiento del paciente, el rediseño y apoyo mantenido en la gestión, y la información y comunicación compartidas. Los efectos de la formación de los profesionales de AP, la diseminación de GPC y la incorporación de nuevos profesionales son más favorables cuando forman parte de dichos modelos o estrategias integradoras (Gilbody, Whitty, Grimshaw, J, & Thomas, 2003).

Se dispone de evidencia de que los modelos basados en la atención a la cronicidad y que van dirigidos a los pacientes deprimidos que son atendidos en atención primaria, son efectivos para mejorar el proceso asistencial y los resultados clínicos (Thota, 2012). Además, se ha realizado una revisión sistemática de la evaluación económica de estas intervenciones colaborativas, señalando que el modelo *collaborative care* para el abordaje de la depresión presenta mejores resultados económicos (coste-efectividad y coste-utilidad) que la práctica habitual (van Steenberg-Weijenburg, 2010).

En nuestro contexto sanitario se ha diseñado un programa para el abordaje de la depresión; el modelo INDI *-Interventions for Depression Improvement-*, que ha incluido medidas clínicas, formativas y organizativas. El modelo INDI es un programa multicomponente estructurado en el *collaborative care model*, cuyo objetivo principal ha sido la mejora del manejo de la depresión en atención primaria (Aragonès et al., 2007; Aragonès, Caballero, Piñol, 2013). El modelo INDI ha incluido formación estructurada para los profesionales y la disponibilidad de una guía clínica y un algoritmo de tratamiento basada en la evidencia científica. Un elemento a destacar del programa ha sido la incorporación y potenciación del rol de la enfermera en la atención a la depresión diseñando planes de cuidados estructurados en la psicoeducación y empoderamiento del paciente. Además se ha potenciado la adherencia al tratamiento y seguimiento clínico activo y sistemático del paciente, en coordinación con el médico. También, se han establecido mecanismos óptimos de interconsulta y soporte con el nivel psiquiátrico especializado

El análisis económico del programa INDI se ha realizado desde la perspectiva del sistema sanitario, que incluye los costes directos atribuidos en la atención sanitaria de los pacientes; y también se ha realizado el análisis desde el punto de vista de la sociedad que incluye los costes derivados de la pérdida de productividad. La evaluación económica se ha realizado en términos de coste-efectividad (efectos clínicos) y coste-utilidad (efectos en la funcionalidad y calidad de vida desde el punto de vista del paciente).

8.2 HALLAZGOS PRINCIPALES

El programa INDI da lugar a mejores resultados de salud que el tratamiento habitual, tanto en términos de utilidad (AVAC: años de vida ajustados por calidad) como en términos de eficacia clínica (DLD: días libres de depresión). Estos efectos favorables se han conseguido con un modesto incremento de costes, resultando en unas ratios coste-efectividad de 4.056 €/AVAC o de 4,55 €/DLD. Del mismo modo, cuando computamos también los costes derivados de la pérdida de productividad laboral asociada a la depresión (perspectiva de la sociedad) los resultados son, incluso, más favorables a la intervención (3.498 €/AVAC, y 3,93 €/DLD).

Sin embargo, nuestra estimación de coste-efectividad de 4,55 €/DLD se sitúa netamente por debajo del rango reportado (13\$ a 24\$ por DLD) por Gilbody (2006); en términos de coste-utilidad, en un rango desde los 15.463\$ a los 36.467\$ por AVAC, también los costes por AVAC se sitúan por encima de nuestra estimación (4.056 €/AVAC).

En la revisión de van Steenberg-Weijenburg (2010), (tabla 8.1), se reportan los estudios que han comparado el incremento de los DLD entre el modelo *collaborative care* y la práctica habitual, destacando diferencias entre los 16,8 hasta los 107 DLD (a los 2 años de seguimiento). Nuestro estudio (40,1 DLD en un año de seguimiento) se sitúa entre los estudios que reportan incrementos más altos de días sin sintomatología depresiva.

En relación a los costes incrementales del modelo *collaborative care* y la práctica habitual, los valores encontrados se sitúan entre 3.741\$ y los 26\$, el modelo INDI presenta un incremento de 182,53 € (perspectiva sanitaria) o de 157,44 € (perspectiva sociedad). Aunque se debe considerar la diferencia de moneda y el tiempo transcurrido de los estudios, para compararlos con nuestro estudio, el incremento reportado de 157,44€ indica que el coste asociado a la nueva tecnología (modelo INDI) es uno de los más bajos de los reportados en la literatura.

Tabla 8.1. Coste-efectividad de los programas *collaborative care* para mejorar los resultados en la depresión.

Estudio	Incremento de DLD para Collaborative Care vs. Tratamiento Habitual	Costes incrementales para Collaborative Care vs. Tratamiento Habitual	Medición de los costes
Von Korff et (1998)	No reporta	3741\$	Costes de la intervención, costes de la atención primaria
Simon et al. (2001a)	47,4	1640\$	Costes totales (consumo de antidepresivos, costes de la intervención, costes de la atención al paciente ambulatorio y del paciente hospitalizado)
Simon et al. (2001b)	16,8	296\$	Costes totales (antidepresivos, costes de la intervención, costes de la atención al paciente ambulatorio y al paciente hospitalizado, visitas al psiquiatra)
Schoenbaum et al (2001)	No reporta	485\$	Costes totales de la intervención (visitas a urgencias, visitas al centro de salud mental, consumo de antidepresivos)
Liu et al. (2003)	14,6	1157\$	Costes de la intervención (consumo antidepresivos, visitas a atención primaria, visitas a psiquiatría, costes de la intervención)
Araya et al. (2006)	50	36.4\$	Costes totales del uso del servicio de salud (visitas al centro e salud mental, consumo de antidepresivos, costes de la intervención)
Katon et al (2005)	107 (a)	921\$ (a)	Costes totales del uso de los servicios de salud (consumo antidepresivos, visitas a atención primaria, visitas a psiquiatría, costes de la intervención)
Simon et al. (2007)	20	26\$	Costes totales de la atención al paciente ambulatorio incluyendo costes derivados del tratamiento.
Programa INDI (2014)	40,1	157,5€	Costes totales (costes directos + costes indirectos)

DLD=Días libres de depresión; (a) a los 2 años del seguimiento.

Recientemente se han publicado los resultados de la evaluación económica de un programa *collaborative care* en atención primaria realizado en Alemania (Gensichen et al., 2013). Considerando los costes directos, se reportan unas estimaciones de 16 €/DLD y de 38.489 €/AVAC. Nuestros resultados más favorables se deben tanto a menores costes directos como a una mayor efectividad. Sin embargo, Gensichen muestra que cuando se consideran los costes totales (incluyendo los días de trabajo perdidos) resulta un coste total inferior en el grupo intervención, 9.723,14 € (DE: 16.212,95), respecto al control, 11.044,98€ (DE: 18920,81; $p < 0.41$), ubicándose las ratios de coste-efectividad en una posición de dominancia (menor coste, mayor efectividad). En nuestros resultados también hemos podido apreciar unos resultados más favorables al incluir los costes por absentismo laboral, aunque el efecto no es tan marcado como para demostrar un ahorro económico.

La atención a la depresión puede asociarse a un incremento de costes por un aumento en el uso de servicios sanitarios en general (no solo los servicios estrictamente relacionados con la atención a la depresión). La revisión de Jacob et al. (2012) reporta que en diversos estudios, se ha comprobado que una mejor evolución de la depresión, como consecuencia de la efectividad de programas de *collaborative care*, da lugar a un descenso en los costes sanitarios totales debido a un decremento en el uso de los servicios sanitarios en general (*cost-offset*). En nuestro estudio de costes sanitarios hemos contabilizado el uso de servicios directamente relacionados con la atención a la depresión y el diseño de nuestro estudio no permite apreciar el eventual impacto económico (en forma de ahorro) de la disminución en el consumo sanitario global.

El período de seguimiento de 12 meses ha sido adecuado para evaluar la eficacia del programa en términos clínicos. Sin embargo, algunas evaluaciones económicas de programas similares con seguimientos más prolongados han comprobado que los costes se concentran en el primer año y son menores posteriormente (Katon et al., 2005; Rost et al., 2005). La disponibilidad a pagar es un factor fundamental en la decisión de implementar el programa. En España se ha considerado un umbral razonable la asignación de hasta 30.000 € por conseguir un AVAC adicional (Sacristán et al., 2002), cifra manifiestamente superior a nuestras estimaciones de coste-utilidad (aun teniendo en cuenta la incertidumbre de las mismas).

Este hecho apoyaría la recomendación de generalizar el modelo INDI para mejorar los resultados clínicos de la depresión en atención primaria en España. Naturalmente el umbral monetario no es un requisito absoluto, sino que debe valorarse y adaptarse en función de la disponibilidad de recursos sociales y económicos y de las prioridades políticas o sociales del momento. En relación al rol desempeñado por enfermería en el programa INDI, su marco competencial y sus funciones en el programa INDI concuerda, en líneas generales, con los descritos en la literatura donde la enfermera de atención primaria tiene un rol estratégico en la psicoeducación del paciente y su familia, la mejora de la adherencia al tratamiento y la coordinación con los diferentes profesionales sanitarios, médicos y profesionales de salud mental (Thota et al, 2012; Richards et al, 2013; Donker, Griffiths, Cuijpers, & Christensen, 2009; McIlrath, Keeney, McKenna, & McLaughlin, 2010; Reiss-Brennan, Briot, Cannon, & James, 2006; Butler et al., 2011).

También se deben tener en consideración criterios adicionales complementarios a los de la eficiencia económica en la implementación de una nueva tecnología sanitaria, como la equidad, la sostenibilidad o la responsabilidad social. En este sentido, cabe señalar que el programa INDI se ha diseñado para desplegarse en atención primaria, que es el nivel asistencial que ofrece una mayor accesibilidad y en el que se pueden manejar con mayor equidad y eficiencia los problemas de salud —incluida la salud mental— más frecuentes en la población (WHO, 2001; WHO, 2008; Bower & Gilbody, 2005).

Además, el programa INDI se alinea, tanto en sus objetivos como en su desarrollo y procedimientos, con las actuales prioridades y estrategias para el abordaje de la salud mental y la cronicidad que se han establecido tanto en Europa (Nolte & McKee, 2008; McCollam et al., 2008) como en el Sistema de Salud español (Ministerio de Sanidad, 2011; Orozco-Beltran & Ollero-Baturone, 2011). Del mismo modo, el Plan de Salud del Sistema Sanitario de Cataluña (2012) establece como una de sus líneas estratégicas prioritarias, implantar procesos clínicos integrados de intervención en el abordaje de las enfermedades crónicas más prevalentes y con mayor impacto sanitario como es la depresión mayor.

Una vez reconocida la utilidad de la evaluación económica en la toma de decisiones en nuestro estudio, se debe resaltar que ésta tiene como finalidad ser un instrumento que facilite tomar las mejores decisiones para mejorar la calidad de la vida de las personas. Por lo tanto, no debe ser considerada como un fin en sí mismo. Desde este planteamiento, alcanzar objetivos de eficiencia económica no es suficiente desde la perspectiva social, ya que es necesario proveer mecanismos, desde los gestores y planificadores sanitarios, que garanticen la eficiencia distributiva favoreciendo la equidad (Williams, 1997).

En nuestro estudio hemos realizado un análisis de sensibilidad utilizando métodos de imputación de datos perdidos, y los resultados obtenidos son similares a los del análisis principal. Por tanto, el grado de estabilidad de los resultados de nuestro estudio es consistente, ya que el impacto que tienen las variaciones en los valores de las variables es insignificativo y verifican los datos obtenidos en el análisis principal.

De los resultados obtenidos en nuestro estudio, se confirma que la implementación de un programa *collaborative care*, que potencia la intervención de enfermería en el abordaje y seguimiento de la depresión en atención primaria, proporciona mejores resultados en la efectividad clínica y ofrece ratios coste-efectividad y coste-utilidad favorables respecto a la práctica habitual.

8.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS CON LA LITERATURA CIENTÍFICA

Las experiencias de modelo de atención *collaborative care* coste-efectivas, son aquellas que integran intervenciones orientadas a favorecer la responsabilidad y redefinición de las competencias de los distintos profesionales en el tratamiento y seguimiento del paciente, incorporando la mejor evidencia a la práctica asistencial y mejorando la comunicación con los servicios de salud mental. Las últimas revisiones (Thota, 2012; van Steenberg-Weijenburg, 2010,) confirman la importancia del enfoque multiprofesional en la atención al paciente y la necesidad de planes de gestión, seguimiento de los pacientes y potenciación de la comunicación interprofesional, como componentes clave de dichos modelos colaborativos.

El programa INDI ofrece apoyo y potenciación de las capacidades de los profesionales sanitarios. Incluye un plan de formación continuada para médicos y enfermeras sobre el manejo clínico de la depresión. Se definen procedimientos clínicos y asistenciales, con especial énfasis en algunos aspectos, a menudo desatendidos, como un plan de monitorización clínica estructurada y proactiva, utilización sistemática de escalas de valoración de los síntomas como herramienta de apoyo en el seguimiento, evaluación del riesgo suicida, etc. (Aragonès, 2007).

Un elemento innovador a destacar del programa INDI, es la definición y la potenciación del papel de la enfermera de atención primaria en la atención al paciente deprimido. Su rol incluye la participación en el seguimiento clínico, la coordinación entre el médico de familia y los profesionales de salud mental, y la psicoeducación y el apoyo al paciente y su familia para que se implique (empoderamiento) en el manejo del trastorno que padece.

En la revisión de van Steenberg-Weijnenburg (2010), se encontraron ocho estudios de evaluación económica de modelos *collaborative care* de abordaje de la depresión en atención primaria. La calidad de las evaluaciones presentó, en la mayoría de los casos, carencias metodológicas como no cumplir con algunos de los criterios propuestos en la lista de comprobación *-checklist-* de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias *-ETS-*. También se destaca, que en la mayoría de estudios se realizaron desde la perspectiva del sistema de salud y en muy pocos estudios además incluyeron la perspectiva de la sociedad. Nuestro estudio incorpora ambas perspectivas (sistema sanitario y sociedad) en línea con las recomendaciones de la mayoría de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), (Abellán, 2009). También se destaca en la revisión, que la mayoría de los estudios no incluyen todos los costos relevantes y no se realizaron análisis de sensibilidad. Sólo cuatro estudios informaron del coste por AVAC, y sólo dos reportaron costos por día sin depresión.

La mayor parte de las evaluaciones económicas de programas *collaborative care* para mejorar el manejo de la depresión, reportan mejores resultados clínicos (aumento DLD) y en todos los casos hay aumentos de costes. En nuestro estudio, los datos obtenidos de los Días Libres de Depresión (40,1) y del incremento de los costes del programa INDI (157,4 €) respecto al tratamiento habitual, presentan resultados similares a los descritos en la

literatura (van Steenberg-Weijenburg,2010), y se sitúan en el primer cuadrante del plano coste-efectividad, donde la nueva intervención a comparar (programa INDI) es más efectiva pero más costosa que la práctica habitual, (figura 8.1).

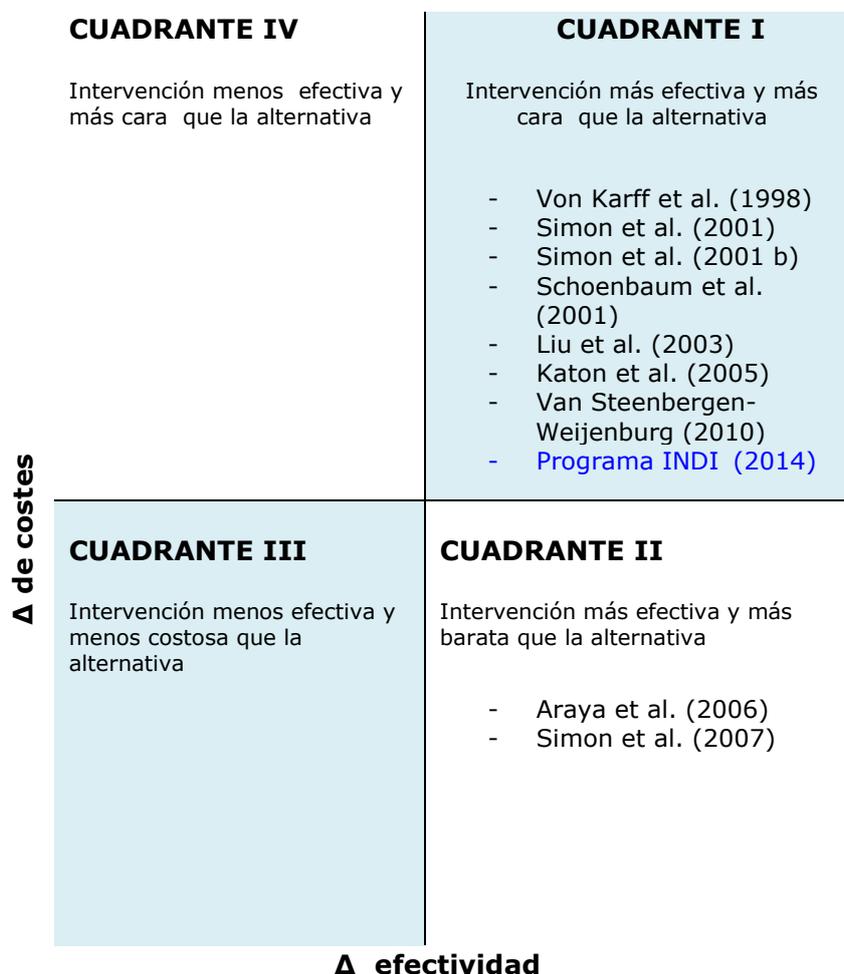


Figura 8.1. Posición en el plano coste-efectividad de los estudios que comparan el coste-efectividad de un modelo *collaborative care* frente a la práctica habitual

8.5 LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

a) Limitaciones del estudio

Una limitación importante de nuestro estudio es la dificultad de establecer comparaciones de resultados con otros estudios internacionales, mayoritariamente de los EEUU (Archer et al, 2012). Esta dificultad es debida

fundamentalmente a tres motivos: en primer lugar el funcionamiento del sistema sanitario norteamericano es complejo y funciona mayoritariamente, a diferencia de nuestro país, con cobertura de seguro de salud privada. Por otra parte, no hay un modelo único de *collaborative care*, dependiendo del estudio se pueden encontrar modelos organizativos diferentes y competencias profesionales realizadas por diferentes profesionales. Por último, se encuentra una gran variabilidad, en los diferentes estudios, en relación al rol de enfermería y sus competencias profesionales donde las enfermeras, dependiendo del tipo de estudio, asumen diferentes funciones y responsabilidades (Reiss-Brennan, Briot, Cannon, & James, 2006; Butler et al.2011; Thota et al., 2012),

Otra limitación está relacionada con los costes no sanitarios de la depresión. Existe evidencias que estos costes representan la mayor proporción de los costes totales de la depresión (Salvador-Carulla et al., 2011; Gustavsson et al., 2011) y en nuestro estudio los datos disponibles asociados al coste de la depresión desde la perspectiva social son limitados. Se ha considerado los costes asociados al absentismo laboral pero no disponemos de datos sobre el impacto económico de la depresión en trabajo no remunerado (p. ej., amas de casa, estudiantes), sobre el entorno familiar (p. ej., necesidad de cuidados informales) o del impacto del presentismo (pérdidas de productividad laboral aun acudiendo al trabajo).

En nuestra evaluación económica, hemos realizado un estudio de coste-utilidad para evaluar la calidad de vida a través de los AVAC (años de vida ajustados por calidad). A pesar de sus beneficios y uso general, la metodología y los resultados de los intentos para estimar los AVAC han sido sujetos a debate en el campo del cuidado de la salud desde hace un tiempo. Los investigadores debaten acerca de si las preferencias que requieren la medida deberían provenir de los pacientes o de la comunidad, ya que las preferencias de estos dos grupos pueden diferir. Además, las distintas medidas utilizadas para calcular los AVAC, como el EQ-5D, pueden generar resultados que no son directamente comparables y por tanto, pueden no ser óptimos para tomar decisiones reales (Dolan & Kahneman, 2008).

Por otra parte, la derivación de "utilidades del estado de salud" para definir los factores de peso para estados de salud específicos es subjetiva y objeto de

controversia; ya que todos los AVAC tienen el mismo valor, tanto si es un AVAC ganado por una persona joven o por un anciano, por una persona rica o por una persona sin recursos económicos (Nord, Daniels & Kamlet, 2009).

Por último, reseñar la limitación generada a un período relativamente corto de tiempo, ya que el horizonte temporal del estudio fue el del periodo de seguimiento (1 año). Aunque este horizonte temporal es el seguido por la mayoría de estudios de evaluación económica (Jacob et al. 2012); sería conveniente, dado que la depresión es una enfermedad crónica, evaluar en próximos estudios los costes directos e indirectos en un período más amplio.

Por otra parte, también se podría ampliar el horizonte temporal para evaluar la intervención a largo plazo utilizando el modelo probabilístico de Markov, estimando la relación coste-efectividad y coste-utilidad en la implementación del programa INDI más allá de los 12 meses. Los modelos de Markov son el método estándar utilizado en los estudios de coste-efectividad para representar la historia natural de la enfermedad. Su uso permite calcular tanto la esperanza de vida por estado de salud como la ocurrencia de sucesos con implicaciones en términos de coste o efectividad (Mar, Antoñanzas, Pradas & Arrospeide, 2010).

b) Fortalezas del estudio

El presente trabajo de investigación es un ensayo clínico controlado con asignación aleatoria de conglomerados o clusters (centros de atención primaria) divididos en grupo de control (tratamiento habitual de la depresión) y grupo de intervención (implementación de un nuevo programa *collaborative care* de abordaje de la depresión). El programa ha sido diseñado e implementado con condiciones similares a la actividad asistencial habitual de la atención primaria. Los resultados del análisis de sensibilidad, utilizando las bases de datos en los que se imputan los valores perdidos, dieron lugar a un coste incremental similar que el obtenido en el análisis primario de casos completos realizado en el periodo de un año.

Una de las fortalezas del estudio, es que todos los elementos del programa INDI han sido fáciles de integrar e incorporar. Además, la aplicación del programa se ha estructurado en torno a la organización y optimización de los recursos y de los profesionales disponibles más que en la aportación de

recursos extraordinarios. Por tanto, dado su diseño, la metodología y su ejecución, el programa INDI se aproxima a la realidad de la práctica clínica habitual (efectividad). De este modo, disponemos de un modelo que se ha demostrado eficaz, que es aplicable y factible en nuestra atención primaria y que está en línea con las estrategias para el abordaje de la cronicidad que se promueven en nuestro sistema de salud ([Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud, 2012](#)).

A pesar de las recomendaciones para utilizar la evaluación económica en el diseño de estudios sanitarios, desde el punto de vista de política sanitaria nacional, se ha dado escasa relevancia a la información sobre los costes en salud mental. Así la Estrategia de Salud Mental del Sistema Nacional de Salud no describe entre sus indicadores los costes de la enfermedad o de las intervenciones sanitarias ([Salvador-Carulla, 2007](#)). Esto constituye una barrera para el desarrollo de los estudios de costes de salud mental en España. Otra de las fortalezas a destacar, es que el programa INDI ha sido realizado para ayudar a resolver esta carencia en el conocimiento científico, incorporando la evaluación económica en términos del análisis del coste-efectividad y coste-utilidad. Éste es el primer análisis de coste-efectividad de una tecnología sanitaria (programa INDI) para mejorar el manejo de la depresión en atención primaria realizado en España y uno de los escasos estudios de estas características llevados a cabo en un sistema sanitario europeo.

8.4. IMPLICACIONES PARA LA ATENCIÓN PRIMARIA

a) Implicaciones generales

Los recursos sanitarios son limitados, es por ello que resulta necesario el desarrollo de metodologías de evaluación económica que permitan realizar un gasto eficiente de los mismos, de forma responsable y acorde con las necesidades propias de la población. Desde esta premisa, el programa INDI se caracteriza por el escaso coste en su implementación, ya que utiliza de forma más eficiente recursos y profesionales ya disponibles y no precisa el aporte de elevados recursos adicionales.

Además, algunos de los costes contabilizados, por ejemplo los derivados de la propia implementación del programa (formación, materiales), tienen un efecto

de economía de escala; es decir, se generan costes similares para atender a unos cientos de pacientes en el ensayo clínico que para atender a unos miles de pacientes en un ámbito asistencial real, con lo que su eventual generalización redundaría en menores costes por paciente y en una relación coste-efectividad incluso más favorable (Ortún,2013).

Otra ventaja del programa INDI, está en relación a la generalización de su metodología al Sistema Nacional de Salud (SNS) Español. El SNS es un sistema sanitario de tipo universal, adaptado al Estado de las Autonomías, incluyendo la capacidad legislativa en su organización y gestión. Una de las funciones del SNS es garantizar un conjunto de prestaciones sanitarias homogéneas para todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia. Este planteamiento igualitario de las prestaciones sanitarias para todo el territorio español (transferibilidad), podría facilitar la implementación del programa INDI en todas las Comunidades Autónomas, adaptándolo a las particularidades de cada territorio. Al respecto, la Guía Práctica Clínica de la Depresión del Ministerio de Sanidad (2014) ya incorpora en sus recomendaciones, la implementación de programas *collaborative care* en el abordaje a la depresión en atención primaria.

b) Implicaciones para la enfermera de atención primaria

La medida del impacto de las intervenciones de los diferentes profesionales en la calidad de la atención sanitaria se ha convertido en un elemento clave en la última década. Desde este planteamiento, las medidas dirigidas a la mejora de la gestión y planificación de los servicios sanitarios y las centradas en el sistema de financiación, que justifican la compra e incorporación de servicios en función de resultados, afectan también a los profesionales de Enfermería. Es por este motivo que es necesario identificar su aportación a los servicios de atención a la salud y, concretamente, en relación con los resultados en salud. (Planas-Campmany, Icart-Isern, 2014).

Esta aportación de la enfermería en el aumento de la calidad sanitaria, se debe enmarcar en el contexto de las actuales transformaciones que afectan a las profesiones sanitarias: cambios internos de la profesión, cambios estructurales de los sistemas sanitarios y cambios externos globales de la sociedad. Ante estos cambios, Ortún (2013) propone mejorar la calidad de los servicios

facilitando la redistribución de tareas entre los profesionales, lo que llevaría a una redefinición de los roles y competencias profesionales potenciando su capacidad resolutive, para que de este modo mejorar la expresión clínica de su eficiencia. Pero para conseguir este objetivo es necesario eliminar, desde la política sanitaria, las barreras regulatorias que puedan entorpecer los cambios y transformaciones del sistema sanitario.

Para propiciar la capacidad resolutive de enfermería de atención primaria y ampliar su actividad competencial, se ha desarrollado el programa de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria que constituye un paso importante en el modelo de desarrollo de la profesión enfermera diseñado por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y por el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de enfermería.

El desarrollo e implantación de este programa formativo surge como respuesta a las demandas en salud derivadas de circunstancias concreta como los factores demográficos y económicos, patologías prevalentes, tecnologías de la información, movimientos poblacionales, hábitos de salud, derechos del ciudadano y el aumento de las enfermedades crónicas y el incremento de los problemas de salud mental. Este programa capacita y dota de las herramientas formativas a la enfermera para adquirir competencias vinculadas con el diseño de planes de cuidados en la atención del ámbito de la atención a las personas a lo largo de su ciclo vital y a las familias en todas sus etapas, tanto en lo que se refiere a su gestión, como planificación y desarrollo, de acuerdo a las necesidades de la población y a las exigencias de los servicios de salud.

Las intervenciones en problemas de salud mental y concretamente en la depresión mayor, es una de las áreas donde la enfermera familiar debe adquirir competencias y habilidades vinculadas con la provisión de cuidados avanzados en la atención clínica directa del paciente depresivo y de su familia.

Estas intervenciones se deben fundamentar en el valor del trabajo en equipo, la participación y corresponsabilización de las personas a las que presta sus cuidados y en el compromiso con la sociedad, la equidad y la eficiente gestión de los recursos. Desde esta perspectiva, la colaboración activa de la enfermera de familia en el diseño, participación e investigación en programas de

collaborative care en el abordaje de la depresión, facilita un nuevo marco para el desarrollo de sus competencias profesionales (López-Cortacans et al, 2012).

También se debe resaltar que una parte fundamental de las políticas sanitarias en las sociedades occidentales contemporáneas es el proceso de evaluación de los programas llevadas a cabo, a partir del cual se pueda mejorar la calidad de los servicios que se prestan a los pacientes (Pla de Salut de Catalunya 2011-2015). Por este motivo, es necesario que los profesionales de enfermería puedan acceder a la mejor formación acerca de los cuidados de salud y de su implantación basados en la mejor evidencia posible.

Para ello, es necesario promover la investigación en cuidados de calidad que den respuesta, es decir que sean efectivos, especialmente en los problemas de salud que requieren cuidados continuados como en el caso de la depresión. Debido a que estos recursos disponibles –humanos y económicos- para satisfacer las demandas de la población son escasos y esta demanda es ilimitada, es necesario tomar decisiones que ayuden a elegir las mejores decisiones para distribuir mejor los recursos y priorizar las estrategias que contribuyan a mejorar la salud de la población. Es desde esta perspectiva que los profesionales de enfermería deben incorporar la cultura evaluadora e investigadora a su práctica habitual (Catalá-López, 2009).

9. CONCLUSIONES

La presente tesis doctoral estudia la relación coste-efectividad y coste-utilidad de un nuevo programa de *collaborative care* diseñado para el abordaje de la depresión mayor en el ámbito de la atención primaria, en comparación con práctica clínica habitual.

Del análisis de sus resultados podemos extraer las siguientes conclusiones:

Primera, que la aplicación del programa asistencial evaluado da lugar unos resultados en términos de coste utilidad donde:

- Desde la perspectiva del sistema sanitario la ratio coste-utilidad incremental del modelo INDI frente al tratamiento habitual es de 4056,22 €/AVAC.
- Desde la perspectiva de la sociedad, es decir, incluyendo los costes derivados de la pérdida de productividad laboral por la depresión, la ratio coste-utilidad incremental del modelo INDI respecto al tratamiento habitual es de 3498,67 €/AVAC.

Segunda, en términos de coste efectividad los resultados son:

- Desde el punto de vista del sistema sanitario la ratio coste-efectividad incremental es de 4,55 €/DLD.
- Desde el punto de vista de la sociedad la ratio coste-efectividad incremental, incluyendo costes directos e indirectos, es de 3,93 €/DLD.

Y **tercera**, estos resultados señalan que con el nuevo programa pueden alcanzarse efectos clínicos —en términos de utilidad y de efectividad clínica— superiores a los que se consiguen en la práctica habitual actual; con unos costes adicionales moderados y netamente inferiores (aun teniendo en cuenta la incertidumbre de las estimaciones) a los convencionalmente asumidos para considerar que una intervención sanitaria tiene una ratio coste-efectividad aceptable y que, por tanto, puede recomendarse su implementación.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Abellán, J. M., Sánchez, F. I. & Martínez, J. I. (2009). La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica: Una propuesta de "checklist" para la toma de decisiones. *Revista Española de Salud Pública*, 83(1), 71-84.
- Abraira A. (2000). ¿Qué es el análisis por intención de tratar? *SEMERGEN*, 6, 393-394.
- Adams, S., Smith, P. K., Allan, P. F., Anzueto, A., Pugh, J. A. & Cornell, J. E. (2007). Systematic review of the chronic care model in chronic obstructive pulmonary disease prevention and management. *Archives of Internal Medicine*, 167 (6), 551-561.
- Andrews, G., Issakidis, C., Sanderson, K., Corry, J. & Lapsley, H. (2004). Utilising survey data to inform public policy: comparison of the cost-effectiveness of treatment of ten mental disorders. *British Journal of Psychiatry*, 184, 526-533.
- Angstman, K. B., DeJesus, R. S., & Williams, M.,D. (2009). Initial implementation of a depression care manager model: an observational study of outpatient utilization in primary care clinics. *Population Health Management*, 12(5), 227-30.
- Angstman, K. B., Rasmussen, N. H., Maclaughlin, K & Staab, J., P. (2013). Interrelationship of the functional status question of the PHQ-9 and depression remission after six months of collaborative care management. *Journal of Psychiatric Research*, 47, 3418-3422.
- Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, J. L., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, J. M. & Casaus, P. (2007). Assessment of an enhanced program for depression management in primary care: a cluster randomized controlled trial. The INDI project (Interventions for Depression Improvement). *BMC public health*, 7, 253.
- Aragonès, E., Piñol, J. LL., Caballero, A., López-Cortacans, G., Casaus, P., Hernández, J. M., & Badia, W. (2012). Effectiveness of a multi-component programme for managing depression in primary care: a cluster randomized trial. The INDI project. *Journal of Affective Disorders*, 142(1-3), 297-305.
- Aragonès, E., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, J. M., Caballero, A. & Labad, A. (2008). Improving the role of nursing in the treatment of depression in primary care in Spain. *Perspectives in Psychiatric Care*, 44(4), 248-258.
- Aragonès, E., Piñol, J. L., Labad, A, Masdú, R. M., Pino, M. & Cervera, J. (2004). Prevalence and determinants of depressive disorders in primary care practice in Spain. *International Journal of Psychiatry in Medicine*, 34(1), 21-35.
- Aragonès E., Caballero, A. & Piñol, J.L. (2013). The INDI (INterventions for Depression Improvement) model: an effective proposal to improve the clinical results of depression in primary care. *Atención Primaria*, 45(4), 179-180.

- Aragonès, E., Cardoner, N., Colom, F., López-Cortacans, G. & Gilaberte, I. (2012). *Guía de buena práctica clínica. Psicoeducación en pacientes con depresión*. Madrid: Organización Médica Colegial.
- Araya, R., Flynn, T., Rojas, G., Fritsch, R., & Simon, G. (2006). Cost-effectiveness of a primary care treatment program for depression in low-income women in Santiago, Chile. *Journal of the American Psychiatric Association*, 163(8), 1379-1387.
- Archer, J., Bower, P., Gilbody, S., Lovell, K., Richards, D., Gask, L., Dickens, C. & Coventry, P. (2012). Collaborative care for depression and anxiety problems. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 17, 10.
- Ayuso-Mateos, J., Nieto-Moreno, M., Sánchez-Moreno, J. & Vázquez-Barquero, J. L. (2006). Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF): aplicabilidad y utilidad en la práctica clínica. *Medicina clínica*, 126(12), 461-466.
- Baca-Baldomero, E. (1999). Prevalencia de los trastornos psiquiátricos en atención primaria usando el cuestionario PRIME-MD. *Atención Primaria*, 23, 275-279.
- Barton, G. R., Sach, T. H., Avery, A. J., Jenkinson, C., Doherty, M., Whynes, D. K., & Muir, K. R. (2008). A comparison of the performance of the EQ-5D and SF-6D for individuals aged ≥ 45 years. *Journal of Health Economics*, 17(7), 815-832.
- Bäumli, J., Froböse, T., Kraemer, S., Rentrop, M., & Pitschel-Walz, G. (2006). Psychoeducation: a basic psychotherapeutic intervention for patients with schizophrenia and their families. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 1-9.
- Bernal, M., Haro, J. M., Bernert, S., Brugha, T., De Graaf, R., Bruffaerts, R. et al. (2007). Risk factors for suicidality in Europe: results from the ESEMED study. *Journal of Affective Disorders*, 101(1-3), 27-34.
- Black, W. (1990). The Cost Effectiveness Plane. A graphic representation of cost-effectiveness. *Medical Decision Making*, 10(3), 212-214.
- Bodenheimer, T., Mac Gregor, K. & Stothart, N. (2005). Nurses as leaders in chronic care. *British Medical Journal*, 330, 612-613.
- Bower, P., Gilbody, S., Richards, D., Fletcher, J., & Sutton, A. (2006). Collaborative care for depression in primary care. Making sense of a complex intervention: systematic review and meta-regression. *British Journal of Psychiatry*, 189, 484-493.
- Brady, T. J., Murphy, L., O'Colmain, B. J., Beauchesne, D., Daniels, B., Greenberg, M. et al. (2013). A meta-analysis of health status, health behaviors, and healthcare utilization outcomes of the Chronic Disease Self-Management Program. *Preventing Chronic Disease*, 10, 112-120.
- Brazier, J., Roberts, J., & Deverill, M. (2002). The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*, 21(2), 271-292.

- Brazier, J., E., Roberts, J. (2004). The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Medical Care*, 42, 851-859.
- Brito, P., Rodríguez, M., & Pérez, C. (2009). Duelo complicado en atención primaria. Planificación de los cuidados. *Enfermería clínica*, 19(6), 345-348.
- Butler, M., Kane, R. L., McAlpine, D., Kathol, R., Fu, S., Hagedorn, H. & Wilt, T. (2011). Does integrated care improve treatment for depression? A systematic review. *Ambulatory Care Management*, 34(2), 113-125.
- Butler, R., Carney, S., Cipriani, A., Geddes, J., Hatcher, S., Price, J. & Von Korff, M. (2006). Depressive disorders. *American Family Physician*, 73(11), 1999-2004.
- Campbell, M., Elbourne, D. & Altman, D. (2005). Ensayos clínicos aleatorizados comunitarios (CONSORT CLUSTER). *Medicina Clínica*, 125(1), 28-31.
- Cano, A., Salguero, J. M., Mae, C., Dongil, E. & Latorre, J. M. (2012). La depresión en atención primaria: prevalencia, diagnóstico y tratamiento. *Papeles del Psicólogo*, 33(1), 2-11.
- Catalá-López, F. (2009). Cuidados de salud basados en la eficiencia. Conceptos generales en evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Enfermería Clínica*, 19(1), 31-35.
- Casañas, R., Raya, A, Ibáñez & Valls, L. (2009). Intervención grupal psicoeducativa en pacientes con ansiedad y depresión en atención primaria de Barcelona. *Atención primaria*, 41(4), 227-232.
- Casañas, R., Catalán, R., Del Val, J. L., Real, J., Valero, S., & Casas, M. (2012). Effectiveness of a psycho-educational group program for major depression in primary care: a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry*, 12(230), 2-16.
- Cerimele, J.M., Katon, W. J., Sharma, V. & Sederer, L.I. (2012). Delivering psychiatric services in primary-care setting. *The Mount Sinai journal of medicine*, 79(4), 481-489
- Chong, W. W., Aslani, P., & Chen, T.F. (2011). Effectiveness of interventions to improve antidepressant medication adherence: a systematic review. *International Journal of Clinical Practice*, 65(9), 954-975.
- Chouinard, M., C., Hudon, C., Dubois, M. F., Roberge, P., Loignon, C., Tchouaket, E. et al. (2013). Case management and self-management support for frequent users with chronic disease in primary care: a pragmatic randomized controlled trial. *BMC Health Services*, 13(1), 49.
- Cock, E., Miravittles, M., González-Juanatey, J. R., & Azanza-Perea, J.R. (2013). Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmaco Economics Spanish Research Articles*, 4(3), 97-107.
- Coleman, K., Austin, B. T., Brach, C., & Wagner, E. H. (2009). Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. *Health Affairs*, 28(1), 75-85.
- Colom, F. (2011). Keeping therapies simple: psychoeducation in the prevention of relapse in affective disorders. *British Journal of Psychiatry*, 198(5), 338-340.

- Cooney, G. M., Dwan, K., Greig, C. A., Lawlor, D. A., Rimer, J., Waugh, F. R., McMurdo, M. & Mead, G., E. (2013). Exercise for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9.
- Crisp, R. (2007). Depression and occupational disability in five diagnostic groups: a review of recent research. *Disability and Rehabilitation*, 29(4), 267-279.
- De la Puente, ML., Fusté, J. (2008). Mapa Sanitario: una visión dinámica de la planificación de servicios en Cataluña. *Medicina Clínica*, 131(4), 3-8.
- Departament de Salut. Institut Català de la Salut. ORDRE SLT/42/2012 DOGC 6079-2.3.2012.
- Devlin, N., & Parkin, D. (2004). Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Journal of Health Economics*, 13(5), 437-452.
- Dewa, C. S., Goering, P., Lin, E., & Paterson, M. (2002). Depression-related short-term disability in an employed population. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 44(7), 628-633.
- Dietrich, A. J., Oxman, T. E., Williams, J. W., Schulberg, H. C., Bruce, M. L., Lee, P., & Barry, W. (2004). Re-engineering systems for the treatment of depression in primary care: cluster randomised controlled trial. *British Medical Journal*, 329(7466), 602.
- Díez-Quevedo, C., Rangil, T., Sánchez-Planell, L., Kroenke, K., & Spitzer, R.L., (2001). Validation and Utility of the Patient Health Questionnaire in Diagnosing Mental Disorders in 1003 General Hospital Spanish Inpatients. *Psychosomatic Medicine*, 63(4), 679-686.
- Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, Ministerio de Sanidad y Política Social. (2010). *Avanzando hacia la equidad. Propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social
- Dolan, P. & Kahneman, D. (2008). Interpretations of utility and their implications for the valuation of health *The Journal of Economic Perspectives*, (118), 215-34.
- Donker, T., Griffiths, K. M., Cuijpers, P., & Christensen, H. (2009). Psychoeducation for depression, anxiety and psychological distress: a meta-analysis. *BMC medicine*, 7, 79.
- Dorr, D. A., Wilcox, A., Burns, B., Brunker, C. P., Narus, S. P., & Clayton, P. D. (2006). Implementing a multidisease chronic care model in primary care using people and technology. *Disease Management & Health Outcomes*, 9(1), 1-15.
- Dowrick, C., Dunn, G., Ayuso-Mateos, J. L., Dalgard, O.S., Page, H., Lehtinen, V. et al. (2000). Problem solving treatment and group psychoeducation for depression: multicentre randomised controlled trial. Outcomes of Depression International Network (ODIN) Group. *British Medical Journal*, 321(7274), 1450-1454.

- Dowrick, C. F., Bellón, J. A., & Gómez, M. J. (2000). GP frequent attendance in Liverpool and Granada: the impact of depressive symptoms. *British Journal of General Practice*, 50(454), 361–365.
- Druss, B .G., Rask, K.& Katon, W. J. (2008). Major depression, depression treatment and quality of primary medical care. *General Hospital Psychiatry*, 30(1), 20–25.
- Ekers, D., Murphy, R., Archer, J., Ebenezer, C., Kemp, D., & Gilbody, S. (2013). Nurse-delivered collaborative care for depression and long-term physical conditions: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 149(1-3), 14-22.
- Ekman, M., Granström, O., Omérov, S., Jacob, J., & Landén, M. (2013). The societal cost of depression: Evidence from 10,000 Swedish patients in psychiatric care. *Journal of Affective Disorders*, 150(3), 790-797.
- Eldridge, S., Ashby, D., Bennett, C., Wakelin, M., & Feder, G. (2008). Internal and external validity of cluster randomised trials: systematic review of recent trials. *British Medical Journal*, 336(7649), 876–880.
- Encuesta Anual de Coste Laboral. (2011). Instituto Nacional de Estadística. Recuperado el 6 de Febrero de 2013, de: <http://www.ine.es/prensa/np728.pdf>
- Ferrara, M., Meloni, D., Caira, D., Magherini, F., Maglietta, M., & Baldasseroni, A. (2004). Common mental disorders in primary care: prevalence and determinants of a general health questionnaire as a screening tool. *Epidemiologia E Prevenzione*, 28(6), 338-345.
- Ferré-Grau C. (2008). Dimensiones del cuidado familiar en la depresión: Un estudio etnográfico. *Índex Enfermeria*, 17(3), 178–182.
- Ferriols, R., Alós, M. (2011). Métodos de análisis de la incertidumbre. *Farmacia Hospitalaria*, 35(2), 3-9.
- Fifield, J., McQuillan, J., Martin-Peele, M., Nazarov, V., Apter, A. J., Babor, T., Bureson, J. et al. (2010). Improving pediatric asthma control among minority children participating in medicaid: providing practice redesign support to deliver a chronic care model. *Journal of Asthma*, 47(7), 718–727.
- García, F., Alfaro, A. ,& Moreno, J. L. (2009). Evaluación de Resultados de Salud: Panorama sobre el uso de medidas de Resultados de Salud basadas en el paciente en la práctica clínica. *Revista Clínica Medicina Familia*, 2(6), 286–293.
- García-Altés, A., Navas, E., & Soriano, M. J.(2011). Evaluación económica de intervenciones de salud pública. *Gaceta Sanitaria*, 1, 25–31.
- Garratt, A., Schmidt, L., Mackintosh, A. ,& Fitzpatrick, R. (2002). Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *British Medical Journal*, 324, 1-5.
- Gensichen, J., Petersen, J. J., Von Korff, M., Heider, D., Baron, S., König, J. et al. (2013). Cost-effectiveness of depression case management in small practices. *British Journal of Psychiatry*, 202, 441-446.

- Gilbody, S., Witty, P., Grimshaw, J., & Thomas, R. (2003). Educational and organizational interventions to improve the management of depression in primary care: a systematic review. *Journal of the American Medical Association*, 289(23), 3145-3151.
- Gilbody, S., Bower, P., Fletcher, J., Richards, D., & Sutton, A. J. (2006). Collaborative care for depression: a cumulative meta-analysis and review of longer-term outcomes. *Archives of Internal Medicine*, 166(21), 2314-2321.
- Grant, A., Treweek, S., Dreischulte, T., Foy, R. & Guthrie, B. (2013). Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*, 14(1), 15.
- Greer, T. L., Kurian, T. & Trivedi, M., H. (2010). Defining and measuring functional recovery from depression. *CNS Drugs*, 24(4), 267-284.
- González, L., Romero, Y., López, R., Ramírez, M. & Stefanelli, C. (2010). Vivencia de los cuidadores familiares de adultos mayores que sufren depresión. *Revista Escuela Enfermería USP*, 44(1), 32-39.
- Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. (2000). Una propuesta de medida de la clase social. *Atención Primaria*, 25(5), 350-363.
- Grupo de Trabajo sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. (2008). Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t). Guías de Práctica Clínica en el SNS: avalía-t Nº 2006/06.
- Grupo de Trabajo sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. (2014). Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t). Guías de Práctica Clínica en el SNS: avalía-t Nº 2014/07.
- Grupo de Trabajo sobre el manejo de pacientes con insomnio en Atención Primaria. (2009). Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de pacientes con insomnio en Atención Primaria. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia De Tecnología Sanitaria Laín Entralgo. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
- Gustad, L., Laugsand, L., Janszky, I., Dalen, H. & Bjerkeset, O. (2013). Symptoms of anxiety and depression and risk of acute myocardial infarction: the HUNT 2 study. *European Heart Journal*, 9, 1-15.
- Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E. et al. (2011). Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *European Neuropsychopharmacology*, 21, 718-779.
- Haro, J. M, Palacin, C., Vilagut, G., Martínez, M., Bernal, M., Luque, I. & et al. Prevalencia de los trastornos mentales y factores asociados: resultados del estudio ESEMeD-España. *Medicina Clínica (Barcelona)*, 126, 445-451.

- Hegeman, J. M., Kok, R. M., Van der Mast, R. C., & Giltay, E., J. (2012). Phenomenology of depression in older compared with younger adults: meta-analysis. *British Journal of Psychiatry*, 200, 275–281.
- Holm, A. L., & Severinsson, E. (2012). Chronic care model for the management of depression: synthesis of barriers and facilitators of success. *International Journal of Mental Health Nursing*, 21(6), 513–523.
- Hunkeler, E. M., Meresman, J. F., Hargreaves, W. A., Fireman, B., Berman, W. H., Kirsch, A. J., Groebe, J. & et al. (2000). Efficacy of nurse telehealth care and peer support in augmenting treatment of depression in primary care. *Archives of Family Medicine*, 9(8), 700–708.
- Huntley, A. L., Johnson, R., Purdy, S., Valderas, J. M., & Salisbury, C. (2012). Measures of multimorbidity and morbidity burden for use in primary care and community settings: a systematic review and guide. *Annals of Family Medicine*, 10(2), 134–141.
- IDEA. (2012). Impact of Depression at Work in Europe Audit Final report. Ipsos Healthcare. Recuperado el 3 de mayo de 2013, de: <http://www.europeandepressionday.com/idea.html>
- Institut Català de la Salut, Retribucions 2010. Recuperado el 10 de mayo de 2013, de: <http://www20.gencat.cat/docs/governacio/Funcio%20Publica/Documents/Eempleats%20publics/Retribucions/2010/Arxiu/estaturari%20ICS.pdf>
- Institut Pere Mata. Tarifas calculadas según la metodología de la Central de Balanços. Recuperado el 23 de Junio 2013, de: www10.gencat.cat/catsalut/cat/central_balancos.htm.
- Instituto Nacional de la Seguridad Social. (2009). Tiempos estándar de incapacidad laboral. Madrid. Recuperado el 3 de Mayo 2013, de: www.seg-social.es/prdi00/groups/public/documents/binario/122970.pdf
- Jacob, V., Chattopadhyay, S. K., Sipe, T. A., Thota, A. B., Byard, G. J., & Chapman, D., P. (2012). Economics of Collaborative Care for Management of Depressive Disorders. *American Journal of Preventive Medicine*, 42(5), 539–549.
- Jacobson, D., & Gance-Cleveland, B. (2011). A systematic review of primary healthcare provider education and training using the Chronic Care Model for childhood obesity. *Obesity Reviews*, 12(5), 244–256.
- Kanai, T., Takeuchi, H., Furukawa, T. A., Yoshimura, R., Imaizumi, T., Kitamura, T., & Takahashi, K. (2003). Time to recurrence after recovery from major depressive episodes and its predictors. *Psychological Medicine*, 33(5), 839–845.
- Karp D. (1996). *Speaking of Sadness: Depression, Disconnection, and the Meaning of Illness*. New York: Oxford University Press.
- Kates, N., & Mach, M. (2007). Chronic disease management for depression in primary care: a summary of the current literature and implications for practice. *Canadian Journal of Psychiatry*, 52(2), 77–85.

- Katon, W., & Unützer, J. (2006). Collaborative Care Models for Depression: time to move from evidence to practice. *Archives of Internal Medicine*, 166, 2301-2313.
- Katon, W., J., Schoenbaum, M., Fan, M. Y., Callahan, C. M., Williams, J., Hunkeler, E., & et al. (2005). Cost-effectiveness of improving primary care treatment of late-life depression. *Archives of General Psychiatry*, 62(12), 1313-1320.
- Katon, W., Von Korff, M., Lin, E., & Simon, G. (2001). Rethinking practitioner roles in chronic illness: the specialist, primary care physician, and the practice nurse. *General Hospital Psychiatry*, 23(3), 138-144.
- Katon, W., J., Von Korff, M., Lin, E., Simon, G., Walker, E., Unützer, J., & Bush, T. (1999). Stepped collaborative care for primary care patients with persistent symptoms of depression: a randomized trial. *Archives of General Psychiatry*, 56(12), 1109-1115.
- Katon, W., J. (2012). Collaborative Depression Care Models from Development to Dissemination. *American Journal of Preventive Medicine*, 42(5), 550-552.
- Katon W., J. (2011). Epidemiology and treatment of depression in patients with chronic medical illness. *Archive of Dialogues in Clinical Neuroscience*, 13(1), 7-23.
- Katon, W. J., Von Korff, M., Lin, E., Walker, E., Simon, G. E., Bush, T. et al. (1995). Collaborative management to achieve treatment guidelines. Impact on depression in primary care. *Journal of the American Medical Association*, 273(13), 1026-1031.
- Katon, W., J., Lin, E., H, Kroenke, K. (2007). The association of depression and anxiety with medical symptom burden in patients with chronic medical illness. *General Hospital Psychiatry*, 29(2), 147-55.
- Kendler, K., S., Gardner, C., O., & Prescott, C., A. (2006). Toward a comprehensive developmental model for major depression in men. *American Journal of Psychiatry*, 163(1), 115-124.
- Kessler, R. C., Berglund, P., Demler, O., Jin, R., Koretz, D., Merikangas, K., R. et al. (2003). The epidemiology of major depressive disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). *Journal of the American Medical Association*, 289(23), 3095-3105.
- Kessler, R., C., Merikangas, K. R., & Wang, P. S. (2008). The prevalence and correlates of workplace depression in the national comorbidity survey replication. *Journal Occupational Environment Medicine*, 50(4), 381-390.
- King, M., Nazareth, I., Levy, G., Walker, C., Morris, R., Weich, S., & Bellón-Saameño, J. A., et al. (2008). Prevalence of common mental disorders in general practice attendees across Europe. *British Journal of Psychiatry*, 192(5), 362-367.
- Klinkman, M. S., Bauroth, S., Fedewa, S., Kerber, K., Kuebler, J., Adman, T., & Sen, A. (2010). Long-term clinical outcomes of care management for chronically depressed primary care patients: a report from the depression in primary care project. *Annals of Family Medicine*, 8(5), 387-396.

- Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J., B. (2001). The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *Journal General Internal Medicine*, 16, 606-613.
- Kupfer, D., J., Frank, E., & Phillips, M., L. (2011). Major depressive disorder: new clinical, neurobiological, and treatment perspectives. *Lancet*, 379(9820), 1045-1055.
- Lave, J., R., Frank, R., G., Schulberg, H., C., & Kamlet, M., S. (1998). Cost-effectiveness of treatments for major depression in primary care practice. *Archives of General Psychiatry*, 55(7), 645-651.
- Legido-Quigley, H., Urdaneta, E., González, A., La Parra, D., Muntaner, C., Álvarez-Dardet, C. et al. (2013). Erosion of universal health coverage in Spain. *Lancet*, 14(382), 1977.
- 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(1), 19-29.
- Lewanczuk, R. (2008). Hypertension as a chronic disease: what can be done at a regional level? *Canadian Journal of Cardiology*, 24(6), 483-484.
- Lin, E., H., VonKorff, M., Russo, J., Katon, W., Simon, G. E., Unützer, J. et al. (2000). Can depression treatment in primary care reduce disability? A stepped care approach. *Archives Family Medicine*, 9(10), 1052-1058.
- Liu, C., F., Hedrick, S., C., Chaney, E. F., Heagerty, P., Felker, B., Hasenberg, N., et al. (2003). Cost-effectiveness of collaborative care for depression in a primary care veteran population. *Psychiatric Services*, 54(5), 698-704.
- Longworth, L., & Bryan, S. (2003). An empirical comparison of EQ-5D and SF-6D in liver transplant patients. *Health Economy*, 12(12), 1061-1067.
- López Bastida, J., Oliva, J., Antoñanzas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J. ,& Puig-Junoy, J. (2010). A proposed guideline for economic evaluation of health technologies. *Gaceta Sanitaria*, 24(2), 154-170.
- López-Cortacans G., Badia, W., Caballero, A., Casaus, P., Piñol, J. L, Aragonès, E. (2012). Efectividad de un programa para el abordaje multidisciplinar de la depresión que potencia el rol enfermero en Atención Primaria. *Metas de Enfermería*, 15(2), 28-32.
- Lucksted, A., McFarlane, W., Downing. D & Dixon, L. (2012). Recent developments in family psychoeducation as an evidence-based practice. *Journal of Marital Family Therapy*, 38(1) 101-121.
- Lungenhausen, M., Lange, S., Maier, C., Schaub, C., Trampisch, H. J., & Endres, H. G. (2007). Randomised controlled comparison of the Health Survey Short Form (SF-12) and the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? *BMC Medical Research Methodology*, 7, 50.
- Maercker, A., Perkonigg, A., Preisig, M., Schaller, K., Weller, M. (2013). The costs of disorders of the brain in Switzerland: an update from the European Brain Council Study for 2010. *Swiss Medical Weekly*, 143.

- Manea, L., Gilbody, S., & McMillan, D. (2012). Optimal cut-off score for diagnosing depression with the Patient Health Questionnaire (PHQ-9): a meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 184(3), 191–196.
- Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. *DSM IV-TR*.(2002). Barcelona: Elservier-Masson.
- Mar, J, Antoñanzas, A; Pradas, R & Arrospide, A. (2010) Los modelos de Markov probabilísticos en la evaluación económica de tecnologías sanitarias: una guía práctica. *Gaceta Sanitaria*, 24(3), 209–214.
- Martire, L. M., Schulz, R., Helgeson, V. S., Small, B.J., & Saghafi, E., M. (2010). Review and meta-analysis of couple-oriented interventions for chronic illness. *Annals of Behavioural Medicine*, 40(3), 325–342.
- Matthews, J.N., Altman, D.G., Campbell, M.J., Royston, P. (1990). Analysis of serial measurements in medical research. *British Medical Journal*, 300, 230-235.
- Maxwell, M., & Pratt, R. (2008). Prevention and management of depression in primary care in Europe: a holistic model of care and interventions position paper of the European Forum for Primary Care. *Quality in Primary Care*, 16(3), 187-196.
- McEvoy, P., & Barnes, P. (2007). Using the chronic care model to tackle depression among older adults who have long-term physical conditions. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 14(3), 233–238.
- McIlrath, C., Keeney, S., McKenna, H., & McLaughlin, D. (2010). Benchmarks for effective primary care-based nursing services for adults with depression: a Delphi study. *Journal Advance Nursing*, 66(2), 269–281.
- McCollam, A., O’Sullivan, C., Mikkala, M., Stengård, E., & Rowe, P. (2008). *Mental Health in the EU Key Facts, Figures, and Activities*. Luxembourg : European Commission.
- Menchetti, M., Sighinolfi, C., Di Michele, V., Peloso, P., Nespeca, C., Bandieri, P. V., et al. (2013). Effectiveness of collaborative care for depression in Italy. A randomized controlled trial. *General Hospital Psychiatry*, 35(6), 579-586.
- Melchior, M., Chastang, J. F., Head, J., Goldberg, M., Zins, M., Nabi, H., & Younès, N. (2013). Socioeconomic position predicts long-term depression trajectory: a 13-year follow-up of the GAZEL cohort study. *Molecular Psychiatry*, 18(1), 112–121.
- Meltzer, D.(2001). Addressing uncertainty in medical cost-effectiveness analysis implications of expected utility maximization for methods to perform sensitivity analysis and the use of cost-effectiveness analysis to set priorities for medical research. *Journal of Health Economy*, 20(1), 109–129.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2009). *Estrategia en Salud mental del Sistema Nacional de Salud 2009-2013*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social
- Mitchell, A.J., Vaze, A., & Rao, S. (2009). Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. *Lancet*, 374 (9690), 609–619.

- Montesó-Curto, P., Ferré-Grau, C., Lleixà-Fortuño, M., & Albacar-Riobóo, N. Diagnosed, identified, current and complete depression among patients attending primary care in southern Catalonia: different aspects of the same concept. *Archive Psychiatric Nursing*, 28(1), 50-54.
- Moore, M. , Ali, S., Stuart, B., Leydon, G M., Ovens, J., Goodall, C., & Kendrick, T. (2012). Depression management in primary care: an observational study of management changes related to PHQ-9 score for depression monitoring. *British Journal of General Practice*,62(599), 451-457.
- Moussa,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(9590), 851-858.
- Mueller, T. I., Leon, A. C., Keller, M. B., Solomon, D. A., Endicott, J., Coryell, W., Warshaw, M., et al. (1999). Recurrence after recovery from major depressive disorder during 15 years of observational follow-up. *American Journal of Psychiatry*, 156(7), 1000-1006.
- Murray, C. J., & Lopez, A. D. (1997). Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*, 349(9064), 1498-1504.
- Nolte, E., & McKee, M. (Eds.). (2008). *European Observatory on Health Systems and Policies. Caring for people with chronic conditions .A health system perspective*. Berkshire: Open University Press.
- NICE. (2009). *Depression in Adults with a Chronic Physical Health Problem: Treatment and Management*. NICE clinical guideline 91. London: NICE.
- Nord, E., Daniels, N. & Kamlet M. (2009). QALYs: some challenges. *Value Health*, 12 (1), 10-15.
- Nunstedt, H., Nilsson, K., Skärsäter, I., & Kylén, S. (2012). Experiences of major depression: individuals perspectives on the ability to understand and handle the illness. *Issues Mental Health Nursing*, 33(5), 272-279.
- Nutt, D. J., Kessler, R. C., Alonso, J., Benbow, A., Lecrubier, Y., Lépine, J. P. et al. (2007). Consensus statement on the benefit to the community of ESEMeD (European Study of the Epidemiology of Mental Disorders) survey data on depression and anxiety. *Journal Clinical Psychiatry*, 68(2), 42-48.
- Okumura, Y., & Higuchi, T. (2011). Cost of depression among adults in Japan. *The Primary Care Companion for CNS Disorders*, 13(3).
- Olesen, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Wittchene, H.U., Jönsson, B. (2012). The economic cost of brain disorders in Europe. *European Journal of Neurology*, 19, 155-162.
- Oliva, J., del LLano, J., Antoñanzas, F., Juárez, C, Rovira, J. & Figueras, M. (2000). Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario. *Gestión Hospitalaria*, 11(4), 171-179.

- Oliva, J., del Llano, J., Antoñanzas, F., Juárez, C., Rovira, J. & Figueras, M., Gervás, J. (2001). Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en Atención Primaria. *Cuadernos de Gestión* 7, 192-202.
- Oliva, J., Antoñanzas F., Rivero-Arias, O. (2008). Evaluación económica y la toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS. *Gaceta Sanitaria*, 1, 137-142.
- Oliva, J., del Llano, J. & Sacristán, J. A. (2002). Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000. *Gaceta Sanitaria*, 16(2), 2-11.
- Orozco-Beltrán, & D. Ollero, M. (2011). Conferencia nacional para la atención al paciente con enfermedades crónicas. *Atención Primaria*, 43,165-166.
- Ortún, V. (2004). 30.000 Euros por AVAC. *Economía y Salud*, 17(49), 1-2.
- Ortun, V., Meneu R. (2006). Impacto de la economía en la política y gestión sanitaria. *Revista Española de Salud Pública*, 80(5), 491-504.
- Ortún, V. (2013). La Enfermería en el mundo que viene. *Enfermería Clínica*, 23(2).
- Pamias, M., Crespo, C., Gisbert R., Palao, D. (2012). El coste social de la depresión en la ciudad de Sabadell (2007-2008). *Gaceta Sanitaria*, 26(2), 153-158.
- Peters, A.,L., Davidson, M.B. (1998). Application of a diabetes managed care program. *Diabetes Care*, 21, 1037-1043.
- Petrou, S. & Hockley, C. (2005). An investigation into the empirical validity of the EQ-5D and SF-6D based on hypothetical preferences in a general population. *Health Economy*, 14(11), 1169-1189.
- Departament de Salut. (2006). *Pla Director de Salut Mental i Addiccions*. Barcelona: Generalitat de Catalunya
- Pine, D. S., Cohen, E., Cohen, P., & Brook, J. (1999). Adolescent depressive symptoms as predictors of adult depression: moodiness or mood disorder? *The American journal of Psychiatry*, 156(1), 133-135.
- Pinto, J., Sánchez, F. (2003). *Métodos para la Evaluación Económica de Nuevas Prestaciones*. Centre de Recerca en Economia i Salut - CRES y Ministerio Sanidad y Consumo. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social
- Pinto-Meza, A., Serrano-Blanco, A., Peñarrubia, M.T., Blanco, E. & Haro J.M. Assessing Depression in Primary Care with the PHQ-9: Can it Be Carried Out over the Telephone? (2005). *Journal of General Internal Medicine*, 20(8), 738-742.
- Pinto-M; Pinto J. L, Sacristán J. A, Antoñanzas, F. (2008). Reflexiones sobre reglas de decisión, coste-efectividad e impacto presupuestario. *Gaceta Sanitaria*, 22, 585-589.

- Pinto-Prades, J., Puig-Junoy, J. & Ortún-Rubio, V. (2001). Análisis coste-utilidad. *Atención Primaria*, 27(8), 569-573.
- Prieto, L., Sacristán, J. A., Antoñanzas, F., Rubio-Terrés, C., Pinto, J. L., Rovira J & Grupo ECOMED. (2004). Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*, 122(13), 505-510.
- Planas-Campmany, C. & Icart-Isern, T. (2014). Indicadores sensibles a la práctica enfermera: una oportunidad para medir la contribución de las enfermeras. *Enfermería Clínica*, 24(2), 142-147.
- Puig-Junoy, J., Ortún-Rubio, V. & Pinto Prades, J. (2001). Los costes en la evaluación económica de tecnologías sanitarias. *Atención Primaria*, 27(3), 186-189.
- Puig-Junoy, J., Pinto-Prades, J., & Ortún-Rubio, V. (2001). El análisis coste-beneficio en sanidad. *Atención Primaria*, 27(6), 186-189.
- Rabinowitz, J., Shayevitz, D., Hornik, T., & Feldman, D. (2005). Primary care physicians detection of psychological distress among elderly patients. *Journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*, 13(9), 773-780.
- Ravindran, A.V., Matheson, K., Griffiths, J., Merali, Z., & Anisman, H. (2002). Stress, coping, uplifts, and quality of life in subtypes of depression: a conceptual frame and emerging data. *Journal of Affective Disorders*, 71, 121-130.
- Rebollo, P. (2008). Utilización del "grupo SF" de los cuestionarios de calidad de vida (SF-36, SF-12, SF-6D) en el marco de ensayos clínicos y en la práctica clínica habitual. *Medicina clínica (Barcelona)*, 130(19), 740-741.
- Regier, D., A, Boyd, J. H., Burke, J.D., Rae, D.S., Myers, J.K., Kramer, M. et al. (1988). One-month prevalence of mental disorders in the United States. Based on five Epidemiologic Catchment Area sites. *Archives of General Psychiatry*, 45(11), 977-986.
- Regier, Darrel A, Narrow, W. E., Kuhl, E. A., & Kupfer, D. J. (2009). The conceptual development of DSM-V. *American Journal of Psychiatry*, 166(6), 645-650.
- Reiss-Brennan, B., Briot, P., Cannon, W., & James, B. (2006). Mental health integration: rethinking practitioner roles in the treatment of depression: the specialist, primary care physicians, and the practice nurse. *Ethnicity & Disease*, 16(2), 37-43.
- Riazi, A. (2006). Patient reported outcome measures in multiple sclerosis. *International Journal of Multiple Sclerosis*, 13(3), 92-99.
- Richards, D. A, Lovell, K., Gilbody, S., Gask, L., Torgerson, D., Barkham, M., & Bland, M. et al. (2008). Collaborative care for depression in UK primary care: a randomized controlled trial. *Psychological Medicine*, 38(2), 279-287.
- Richards, D. A, Hughes-Morley, A., Hayes, R. A., Araya, R., Barkham, M., Bland, J. M., & Bower, P. (2009). Collaborative Depression Trial (CADET): multi-centre randomised controlled trial of collaborative care for depression study protocol. *BMC Health Service Research*, 9, 188.

- Richards, D. A., Hill, J. J., Gask, L., Lovell, K., Chew-Graham, C., Bower, P., Cape, J. et al. (2013). Clinical effectiveness of collaborative care for depression in UK primary care (CADET): cluster randomised controlled trial. *British Medical Journal*, 19 (347), 1-10.
- Rodríguez, J.M. (2004). Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo sanitario. *Farmacia Hospitalaria*, 28(4), 231-242.
- Salvador-Carulla, L. (2007). The economics of mental health in Spain. An unsolved issue?. *Gaceta Sanitaria*, 21(4), 314-315.
- Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, C., et al. (2011). Costs of depression in Catalonia (Spain). *Journal of Affective Disorders*, 132(1-2), 130-138.
- Schoenbaum, M., Unützer, J., Sherbourne, C., Duan, N., Rubenstein, L. V, Miranda, J., & Meredith, L., S. (2001). Cost-effectiveness of practice-initiated quality improvement for depression: results of a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 286(11), 1325-1330.
- Seekles, W., Van Straten, A., Beekman, A., Van Marwijk, H., & Cuijpers, P. (2011). Stepped care treatment for depression and anxiety in primary care. a randomized controlled trial. *Trials*, 12, 171.
- Serna, M. C., Cruz, I., Real, J., Gascó, E., & Galván, L. (2010). Duration and adherence of antidepressant treatment (2003 to 2007) based on prescription database. *European Psychiatry Journal*, 25(4), 206-213.
- Serrano-Blanco, A., Palao, D. J., Luciano, J. V., Pinto-Meza, A., Luján, L., Fernández, A. et al. (2009). Prevalence of mental disorders in primary care: results from the diagnosis and treatment of mental disorders in primary care study (DASMAP). *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 45(2), 201-210.
- Shimazu, K., Shimodera, S., Mino, Y., Nishida, A., Kamimura, N., Sawada, K. et al. (2011). Family psychoeducation for major depression: randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry*, 198(5), 385-390.
- Sicras-Mainar, A., Blanca-Tamayo, M., Gutiérrez-Nicuesa, L., Salvatella-Pasant, J., & Navarro-Artieda, R. (2010). Impact of morbidity, resource use and costs on maintenance of remission of major depression in Spain: a longitudinal study in a population setting. *Gaceta Sanitaria*, 24(1), 13-19.
- Simon, G. E, Katon, W. J., VonKorff, M., Unützer, J., Lin, E. H., Walker, E. A., & Bush, T. et al. (2001). Cost-effectiveness of a collaborative care program for primary care patients with persistent depression. *American Journal of Psychiatry*, 158(10), 1638-1644.
- Simon, G. E, Manning, W. G., Katzelnick, D. J., Pearson, S. D., Henk, H. J., & Helstad, C. S. (2001b). Cost-effectiveness of systematic depression treatment for high utilizers of general medical care. *Archives of General Psychiatry*, 58(2), 181-187.

- Simon, G., E, VonKorff, M., Rutter, C., & Wagner, E. (2000). Randomised trial of monitoring, feedback, and management of care by telephone to improve treatment of depression in primary care. *British medical Journal*, 320(7234), 550-554.
- Simon, G. (2002). Evidence review: efficacy and effectiveness of antidepressant treatment in primary care. *General Hospital Psychiatry*, 24(4), 213-224.
- Simon, G., Katon, W., Lin, E.H., Rutter, C., Manning, W.G., Ciechanowski, P., et al. (2007). Cost-effectiveness of systematic depression treatment among people with diabetes mellitus. *Archives of General Psychiatry*, 64, 65-72.
- Simon, G., Ludman, E. J., Tutty, S., Operskalski, B., & Von Korff, M. (2004). Telephone psychotherapy and telephone care management for primary care patients starting antidepressant treatment: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 292(8), 935-942.
- Sobocki, P., Jönsson, B., Angst, J., & Rehnberg, C. (2006). Cost of depression in Europe. *Journal of Mental Health Policy and Economy*, 9(2), 87-98.
- Sobocki, P., Lekander, I., Borgström, F., Ström, O., & Runeson, B. (2007). The economic burden of depression in Sweden from 1997 to 2005. *European Psychiatry*, 22(3), 146-152.
- Schoenbaum, M., Unützer, J., Sherbourne, C., Duan, N., Rubenstein, L. V., et al. (2001). Cost-effectiveness of Practice-Initiated Quality Improvement for Depression. Results of a Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Association* 286, 1325-1330.
- 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.
- Staab, J.P., Datto, C., J., Weinrieb, R., M., Gariti, P., Rynn, M., & Evans, D., L. (2001). Detection and diagnosis of psychiatric disorders in primary medical care settings. *Medical Clinics of North America*, 85(3), 579-596.
- Stanton, R. & Reaburn, P. (2014). Exercise and the treatment of depression: A review of the exercise program variables. *Journal Science Medical Sport*, 17(2), 177-182
- Stellefson, M., Dipnarine, K., & Stopka, C. (2013). The Chronic Care Model and Diabetes Management in US Primary Care Settings: A Systematic. Review. *Preventing Chronic Disease*, 10,1-21.
- Sterne J.A., White I.R., Carlin J.B., Spratt M., Royston P., Kenward M., G., et al. (2009). Multiple imputations for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *British Medical Journal*, 338, b 2393.
- Stewart, W., F, Ricci, J., A., Chee, E., Hahn, S., R. & Morgenstern, D. (2003). Cost of lost productive work time among US workers with depression. *Journal of the American Medical Association*, 289, 3135-3144.

- Thota, A. B., Sipe, T. A., Byard, G.J., Zometa, C. S., Hahn, R. A., McKnight-Eily, L. R., & Chapman, D .P. et al. (2012). Collaborative care to improve the management of depressive disorders: a community guide systematic review and meta-analysis. *American Journal of Preventive Medicine*, 42(5), 525–538.
- Timonen, M., & Liukkonen, T. (2008). Management of depression in adults. *British Medical Journal*, 336(7641), 435–439.
- Tutty, S., Simon, G., & Ludman, E. (2000). Telephone counseling as an adjunct to antidepressant treatment in the primary care system. A pilot study. *Effective clinical practice*, 3(4), 170–178.
- Torres, F., Pontes, C. (2013). Datos ausentes: orden de búsqueda y captura. *Medicina Clínica*, 141, 297-299.
- Unutzer, J., Katon, W. J., Fan, M. Y., Schoenbaum, M. C., Lin, E. H. B., Della Penna, R. D., & Powers, D. (2008). Long-term cost effects of collaborative care for late-life depression. *American Journal Management Care*, 14(2), 95–100.
- Van Hout, B., A. I., M., Gordon, G., & Rutten, F. (1994). Costs, effects and C/E-ratios alongside a clinical trial. *Health Economy*, 3, 309-319.
- Van Steenberg-Weijnenburg, K. M., Van der Feltz-Cornelis, C. M., Horn, E. K., Van Marwijk, H. W., Beekman, A. T., Rutten, F., et al. (2010). Cost-effectiveness of collaborative care for the treatment of major depressive disorder in primary care. A systematic review. *BMC Health Services Research*, 10, 19.
- Vannoy, S.D., Arean, P., & Unützer, J. (2010). Advantages of using estimated depression-free days for evaluating treatment efficacy. *Psychiatric Service*, 61(2), 160–163.
- Violán, C., Grandes, H., Zabaleta, E. & Gavilán, E. (2012). La investigación en atención primaria como área de conocimiento. Informe SESPAS 2012. *Gaceta Sanitaria*, 26(S) ,76–81.
- Vergeles-Blanca, J., M. (2013). En la enfermedad crónica, ¿la familia ayuda? *Actualización en Médica Familia*, 9(9), 495-500.
- Vilagut, G., Valderas, J., Ferrer, M., Garin, O., López-García, E., & Alonso, J. (2008). Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Medicina Clínica*, 130(19), 726–735.
- Von Korff, M., Katon, W., Bush, T., Lin, E.H., Simon, G. E., Saunders, K., et al. (1998). Treatment costs, cost offset, and cost-effectiveness of collaborative management of depression. *Psychosomatic Medicine*, 60(2), 143–149.
- Wagner, E. H., Austin, B. T., Davis, C., Hindmarsh, M., Schaefer, J., & Bonomi, A. (2001). Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Affairs*, 20(6), 64–78.
- Walters, S. J. & Brazier, J. E. (2005). Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Quality of Life Research*, 14(6), 1523–1532.

- Ware, J., Kosinski, M. & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medicine Care*, 34(3), 220–233.
- Weinstein, M.C., Siegel, J. E., Gold, M. R., Kamlet, M.S., & Russell, L.B. (1996). Recommendations the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *Journal of the American Medical Association*, 276, 1253–1258.
- Weinstein, M, C., . e., McGuire, A. (2009). QALYs: the basics. *Value Health*, 12(1), 5-9.
- Williams, A. (1997). Intergenerational Equity: An Exploration Into the "Fair Innings" Argument. *Health Economy*, 6, 117-1132.
- Woltmann, E., Grogan-Kaylor, A., Perron, B., Georges, H., Kilbourne, A. M., & Bauer, M. S. (2012). Comparative effectiveness of collaborative chronic care models for mental health conditions across primary, specialty, and behavioral health care settings: systematic review and meta-analysis. *American Journal of Psychiatry*, 169(8), 790–804.
- WONCA. (1999). *Comité Internacional de Clasificación de la WONCA. Clasificación Internacional de la Atención Primaria .CIAP-2*. Barcelona: Masson.
- Von Korff M, et al (1998). Treatment Costs, Cost Offset, and Cost- Effectiveness of Collaborative Management of Depression. *Psychosomatic Medicine*, 60, 143-149.
- World Health Organization. (2005). *Report from the WHO European Ministerial Conference Mental Health: Facing the Challenges, Building Solutions*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2007). *Atlas: nurses in mental health 2007*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2011). *Impact of economic crises on mental health*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. European Region. (2011). *Interim second report on social determinants of health and the health divide in the WHO European Region*. Geneva: WHO.
- The World health report (WHO). *Mental health: new understanding, new hope*. (2001). Geneva: WHO.

11. Anexos

Anexo I. PHQ-9 (Patient Health Questionnaire)

PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE - PHQ-9				
Durante las últimas dos semanas , ¿con que frecuencia le han molestado cada uno de los siguientes problemas?				
	Nunca	Unos cuantos días	Más de la mitad de los días	Todos o casi todos los días
1. Tener poco interés o disfrutar poco haciendo cosas.	0	1	2	3
2. Sentirse desanimado/a, deprimido/a, o sin esperanza.	0	1	2	3
3. Tener problemas para dormir (coger el sueño o mantenerlo o tener más sueño de la cuenta).	0	1	2	3
4. Sentirse cansado/a o con poca energía.	0	1	2	3
5. Tener poco apetito o comer demasiado.	0	1	2	3
6. Sentirse mal consigo mismo/a o sentirse fracasado/a o decepcionado/a de sí mismo/a, o pensar que ha decepcionado a los que le rodean.	0	1	2	3
7. Tener problemas para concentrarse, como por ejemplo, para leer el periódico o ver la televisión.	0	1	2	3
8. Moverse o hablar tan lentamente que los demás lo han notado. O bien lo contrario, estar tan inquieto/a e intranquilo/a que ha estado moviéndose de arriba para abajo más de lo habitual.	0	1	2	3
9. En las últimas dos semanas, tener pensamientos sobre que estaría mejor si se muriese o sobre hacerse daño a sí mismo de alguna manera.	0	1	2	3
Sume las columnas:				
10. Total:		_____ Puntos		
10'. Total síntomas:		_____ Síntomas		
Si usted se ha identificado con cualquier problema en este cuestionario, ¿cuánto han interferido (o cuán difícil se le ha hecho cumplir) con su trabajo o estudios, con las actividades domésticas o con su relación con otras personas?			Nada	
			Algo	
			Mucho	
			Extremadamente	

Anexo II. Documento de información y autorización para la recogida y Utilización de los datos

	Avaluació d'un programa per a l'abordatge de la depressió en atenció primària.						
FULL D'INFORMACIÓ ALS PACIENTS I DOCUMENT D'AUTORITZACIÓ PER A LA RECOLLIDA I UTILITZACIÓ DE DADES							
<p>El seu metge el convida a participar en un programa d'investigació mèdica en el que es vol estudiar si determinats canvis en l'organització de l'atenció a la depressió donaran lloc a millors resultats en els pacients que la pateixen.</p> <p>Aquest és un estudi que compleix tots els requisits ètics i està avalat per l'Institut Català de la Salut i per l'Institut de Salut Carlos III del Ministeri de Sanitat i Consum.</p> <p>Si vostè participa en l'estudi rebrà el tractament per la depressió que el seu metge consideri més convenient per a vostè, sense cap restricció, i haurà d'acudir a la consulta del seu metge i/o infermera en un nombre variable d'ocasions, segons l'evolució de la seva depressió i segons el grup d'estudi on sigui ubicat.</p> <p>L'equip investigador farà un seguiment de l'evolució de la seva depressió mitjançant entrevistes telefòniques, que tindran lloc a l'inici del programa i als tres, sis i dotze mesos.</p> <p>La participació en l'estudi implica que vostè està d'acord a rebre i atendre aquestes trucades que, dins d'un marge, poden tenir lloc en el moment que a vostè li vagi millor.</p> <p>La participació en l'estudi és voluntària i pot no participar o pot interrompre la seva participació en qualsevol moment.</p> <p>Les seves dades personals i mèdiques seran incloses en una base de dades i analitzades estadísticament i tota la informació recollida tindrà un caràcter confidencial.</p> <p>La participació en l'estudi no implica cap tipus de compensació econòmica ni per vostè ni pel seu metge.</p> <p>Si te qualsevol dubte, no dubti a preguntar al seu metge.</p>							
<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 33%; height: 40px;"></td><td style="width: 33%; height: 40px;"></td><td style="width: 33%; height: 40px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">Nom del pacient</td><td style="text-align: center;">Data</td><td style="text-align: center;">Signatura del pacient</td></tr></table>					Nom del pacient	Data	Signatura del pacient
Nom del pacient	Data	Signatura del pacient					
<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 33%; height: 40px;"></td><td style="width: 33%; height: 40px;"></td><td style="width: 33%; height: 40px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">Nom de la persona que sol·licita l'autorització</td><td style="text-align: center;">Data</td><td style="text-align: center;">Signatura de la persona que sol·licita l'autorització</td></tr></table>					Nom de la persona que sol·licita l'autorització	Data	Signatura de la persona que sol·licita l'autorització
Nom de la persona que sol·licita l'autorització	Data	Signatura de la persona que sol·licita l'autorització					

Anexo III. Modelo enfermero de las necesidades básicas de Virginia Henderson

Según Henderson, las 14 necesidades básicas son indispensables para mantener la armonía e integridad de la persona. Cada necesidad está influenciada por los componentes biológicos, psicológicos, socioculturales y espirituales. Las necesidades interactúan entre ellas, por lo que no pueden entenderse aisladas. Las necesidades son universales para todas las personas, pero cada una las satisface y manifiesta de diferente manera. Son las siguientes:

- Respirar normalmente.
- Comer y beber de forma adecuada.
- Eliminar
- Moverse y mantener una postura adecuada.
- Dormir y descansar.
- Elegir la ropa adecuada.
- Mantener la temperatura corporal.
- Mantener la higiene
- Evitar los peligros del entorno.
- Comunicación.
- Actuar con arreglo a sus propias creencias.
- Trabajar para sentirse realizado.
- Participar en diversas formas de entretenimiento.
- Aprender, descubrir o satisfacer la curiosidad

Anexo IV. Diagnósticos de enfermería NANDA asociados a la depresión

DIAGNÓSTICO DE ENFERMERÍA	OBJETIVO	CUIDADOS DE ENFERMERÍA
"Intolerancia a la actividad, relacionada con aporte nutricional insuficiente / fatiga / inhibición psicomotriz"	El paciente recuperara el nivel previo de actividad	Consensuar con el paciente/familia un plan de recuperación progresiva de la actividad habitual, comenzando por las actividades de preferencias con criterio realista en función de la relación aporte/consumo de energía: <ul style="list-style-type: none">- Paseo diario.- Actividades de aseo y arreglo personal.- Colaboración en actividades domésticas.- Actividades de ocio elegidas.- Marcar tiempos para la expresión de sentimientos de negatividad e impotencia, reduciéndolos progresivamente.• Alentar expresiones de logro en la recuperación de la actividad
"Déficit de actividades recreativas, relacionado con apatía, anhedonía o falta de motivación"	El paciente expresará actividades de ocio y participará progresivamente en algunas de las seleccionadas, reconociendo sentimientos positivos en su realización.	<ul style="list-style-type: none">• Consensuar actividades de ocio de preferencias que sean viables, en cuanto a nivel de energía y posibilidades de realización.• Se seleccionaran actividades de corta duración y variadas al principio, y que produzcan resultados positivos a corto plazo.• Proporcionar elementos de ocio: TV, libros de fácil lectura, etc.• Enseñar localización de recursos de ocio y forma de acceso.• Orientar sobre técnicas en habilidades sociales para establecer relaciones positivas
"Alteración de la nutrición por defecto, relacionado con inhibición psicomotriz / fatiga / pasividad".	El paciente recuperará los niveles ponderales previos a la aparición del trastorno	Consensuar el peso ideal a conseguir. <ul style="list-style-type: none">• Marcar tiempos de progresión.• Establecer dieta de preferencia, que se atenga a criterios de equilibrio

		<p>nutricional.</p> <ul style="list-style-type: none">• Establecer periodicidad de control de peso.• Valorar niveles de actividad en relación con la dieta.• Reforzar aumento de peso dentro de los límites.• Reforzar autoimagen en la mejora del peso.• Instruir sobre necesidades energéticas para realizar actividades.• Instruir sobre nutrición, características del trastorno en relación con la nutrición.• Instruir sobre elaboración de dietas
<p>"Aislamiento social, relacionado con autoconcepto negativo y/o percepción pesimista del entorno</p>	<p>El paciente recuperará confianza en sus posibilidades de relación y percibirá adecuadamente las interacciones.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Organizar programa de recuperación de relaciones, que incluirá:<ul style="list-style-type: none">- Personas de mayor afinidad.- Formas o temas de interés común.- Técnicas de habilidades sociales que favorezcan la interacción.- Limitar la temática de corte negativo.• Favorecer en la interacción la expresión adecuada al trastorno, para permitir la ayuda de otros.• Estimular y acompañar en las primeras interacciones.• Proporcionar apoyo en las carencias.
<p>"Afrontamiento individual inefectivo, relacionado con Vulnerabilidad."</p>	<p>El paciente recuperará la capacidad para adaptarse a los eventos de su vida y para enfrentarse a los síntomas que disminuyen su capacidad adaptativa</p>	<p>Determinar conjuntamente la influencia de los síntomas depresivos en la interpretación de la realidad y en la toma de decisiones.</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar estrategias previas de afrontamiento.• Establecer objetivos realistas.
<p>"Riesgo de violencia: autolesiones, relacionado con desesperanza / ideas autolíticas.</p>	<p>El paciente no se hará daño a si mismo</p>	<p>Promover la capacidad de expresar sentimiento y emociones.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ofertar disponibilidad continua.• Ayudar e identificar las situaciones que desencadenan o agravan los sentimientos negativos.

		<ul style="list-style-type: none">• Promover interacciones con connotación positiva.• En situaciones de alto riesgo, y con antecedentes previos de intentos autolíticos, controlar elementos y objetos de riesgo para autolesiones: fármacos, objetos punzantes, seguridad en Ventanas, etc.• Control de estímulos ambientales.
"Ansiedad relacionada con pensamientos de daño, enfermedad."	El paciente verbalizará mayor control de la ansiedad.	Ayudar a identificar las situaciones que desencadenan o agravan la ansiedad. <ul style="list-style-type: none">• Proporcionar ayuda para la relajación.• Favorecer el control de pensamientos inquietantes.• Relación de ayuda en la reorientación del discurso interno.• Control de estímulos ambientales.• Favorecer la disposición de espacios para el aislamiento
"Déficit de autocuidado: baño /higiene	El paciente realizará por sí mismo el aseo.	Ayuda en la organización de los elementos necesarios para la realización de la actividad. <ul style="list-style-type: none">• Ayuda en la realización de la actividad, según niveles de dependencia.
"Déficit de autocuidado; vestido/acicalamiento, relacionado con pasividad/falta de motivación."	El paciente realizará por sí mismo las actividades de vestirse y arreglarse	Ayuda en la organización de los elementos necesarios para la realización de la actividad. <ul style="list-style-type: none">• Ayuda en la realización de la actividad, según niveles de dependencia.
"Impotencia, relacionada con sentimientos de inutilidad". "Desesperanza relacionada con impotencia."	El paciente manifestará la utilidad de su participación constructiva en su proceso de recuperación.	Ayudar a identificar aquellos aspectos de su vida sobre los que puede influir para mejorar su situación. <ul style="list-style-type: none">• Ayudar a reconocer el efecto que tienen sobre su realidad las intervenciones pautadas en otras áreas de cuidado.• Evaluar conjuntamente el desarrollo del plan, destacando logros de cualquier nivel

"Manejo inefectivo del régimen terapéutico"	Verbalización del deseo de manejar el tratamiento de la enfermedad	<p>Conducta de cumplimiento</p> <p>Comunicará seguir la pauta prescrita</p> <p>Describirá las responsabilidades de los autocuidados para el tratamiento</p>
"Trastorno de la autoestima, relacionado con sentimientos de minusvalía/inferioridad"	El paciente expresará sentimientos positivos hacia sí mismo.	<p>Relación de ayuda, que enfoque la intervención hacia la reorientación del discurso sobre sí mismo, dando tiempos limitados a los aspectos negativos y resaltar los elementos realistas y positivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fomentar el interés por cuidar el aspecto externo. • Ayuda en el arreglo. • Trabajar la imagen propia delante del espejo. • Excluir valoraciones sobre la imagen en los momento inadecuados (antes de arreglarse, tras levantarse, etc.).
"Alteración del patrón del sueño, relacionado con inquietud, pensamientos inquietantes o inversión del ritmo."	El paciente dormirá un mínimo de ocho horas nocturnas y/o verbalizará buena calidad del sueño nocturno.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer programa de actividades diarias que reduzca los periodos de inactividad, determinando hora de acostarse y de levantarse. • Pautar alternativas de descanso distintas al sueño o siesta: relajación, ver TV, pasear, etc. • Realización de actividades naturales de inducción al sueño: baño caliente, vaso de leche, tilas, esperar al menos una hora desde la cena, relajarse antes de acostarse, etc.- • Valorar respuesta a hipnóticos prescritos. • Seleccionar habitación para dormitorio adecuada: libre de ruidos nocturnos, con adecuado control de la luz exterior. • Adecuar los elementos físicos implicado: cana, sábanas, ropa de dormir, etc. • Enseñar técnicas de inducción al sueño adecuadas

Anexo V. Criterios Diagnósticos Episodio Depresivo Mayor según DSM-IV-TR

A

Cinco (o más) de los síntomas siguientes durante el mismo período 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.

(1) Estado de ánimo depresivo la mayor parte del día, casi todos los días, indicado por el relato subjetivo o por observación de otros.

(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.

(3) Pérdida significativa de peso sin estar a dieta o aumento significativo, o disminución o aumento del apetito casi todos los días.

(4) Insomnio o hipersomnia casi todos los días.

(5) Agitación o retraso psicomotores casi todos los días.

(6) Fatiga o pérdida de energía casi todos los días.

(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).

(8) Menor capacidad de pensar o concentrarse, o indecisión casi todos los días (indicada por el relato subjetivo o por observación de otros).

(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.

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.

Anexo VI. DUSOI (formulario para la valoración de la gravedad orgánica)

Nombre del paciente:

Nombre del médico:

ABS:

Fecha:

DUSOI. FORMULARIO PARA LA VALORACIÓN DE LA GRAVEDAD ORGÁNICA

Problemas de salud ¹	Síntomas ²	Complicaciones ³	Pronóstico ⁴	Respuesta al tratamiento ⁵	Σ	Gravedad ⁶
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

1- Problemas de salud: Registrar los principales problemas de salud orgánicos, excluir los problemas de salud mental

2- Síntomas (semana previa): ninguno=0; dudosos=1; ligeros=2; moderados=3; graves=4

3- Complicaciones (semana previa): ninguna=0; dudosas=1; ligeras=2; moderadas=3; graves=4.

4- Pronóstico (a seis meses, sin tratamiento): bueno=0; leve=1; moderado=2; grave=3; amenaza-vida=4.

5- Respuesta al tratamiento: Necesidad de tratamiento: no=0; dudoso=1; sí/respuesta esperada buena=2; sí/respuesta esperada dudosa=3; sí/respuesta esperada mala=4.

6- Gravedad para cada diagnóstico: (sumatorio valor variables) x 100/16

Gravedad global = $Dx_1 + (((100-Dx_1)/100) \times [\frac{1}{2} Dx_2 + \frac{1}{4} Dx_3 + \dots + (Dx_n/2^{n-1})])$ =

Anexo VII. Primary Care evaluation of Mental Disorders, PRIME.MD

PRIME-MD **PRIMARY CARE EVALUATION OF MENTAL DISORDERS**

(ADAPTADO PARA EL ESTUDIO INDI)

GUÍA DE EVALUACIÓN PARA EL MÉDICO

1. Este cuestionario tiene como fin determinar la presencia de trastornos mentales comórbidos con el episodio depresivo mayor actual. Por tanto, hay que pasarlo solamente si se ha diagnosticado previamente un episodio depresivo mayor con el PHQ-9 (y el paciente va a entrar en el estudio INDI)
2. Las instrucciones para Vd. están impresas en azul. Las preguntas o afirmaciones que Vd. hace al paciente están en negro.
3. En cada módulo, siga secuencialmente pregunta a pregunta a menos que se le indique saltar a otra pregunta o abandonar el módulo. Recuerde: pase siempre a la pregunta siguiente a menos que las instrucciones le indiquen ir a otra parte.
4. Los diagnósticos están recuadrados e impresos en letra cursiva.

NOMBRE DEL PACIENTE _____

INTRODUCCIÓN PARA EL PACIENTE

Vamos a ver sus respuestas en el cuestionario. Le voy a hacer algunas preguntas que me ayudarán a comprender algunos de los síntomas que usted ha marcado. Iré tomando notas mientras hablamos.

COMIENZO DE LOS MÓDULOS DE LA GUÍA DE EVALUACIÓN PARA EL MÉDICO (GEM)

Utilice los módulos en el orden en el que aparecen: Estado de Ánimo/Distimia, Ansiedad.

Utilice el módulo ESTADO DE ÁNIMO: DISTIMIA en todos los pacientes con diagnóstico de DEPRESIÓN MAYOR según el PHQ-9. Utilice el módulo de Ansiedad si hay alguna respuesta positiva a las preguntas 1, 2 o 3.

MÓDULO ESTADO DE ÁNIMO

DISTIMIA

Durante los últimos **dos años** ¿se ha sentido a menudo decaído o deprimido o ha notado poco interés o placer en las cosas?

SÍ NO

Cuente como SÍ sólo si también contesta SÍ a:

¿Le pasaba esto más de la mitad de los días durante los últimos dos años?

En los últimos dos años ¿esto le ha supuesto a menudo dificultades para hacer su trabajo, hacerse cargo de sus tareas domésticas o en el trato con la gente?

SÍ NO

MÓDULO DE ANSIEDAD		
PÁNICO		
Si en el Cuestionario para el Paciente el ítem 3 (crisis de ansiedad) está marcada como NO, vaya a la pregunta 18 de este módulo (ansiedad generalizada)		
Usted indicó que había tenido una crisis de ansiedad durante este último mes. ¿Le había pasado esto alguna vez antes?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
¿Surge la crisis a veces de repente y sin razón?		
Si no está claro: ¿en situaciones donde no esperaba estar nervioso o incómodo?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
¿Le ha preocupado mucho la posibilidad de tener otra crisis o de que le pasara algo?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Cuente como SÍ si se le ocurrió alguna vez.		
Piense en la última crisis realmente mala.		
Vaya a la pregunta 17 en cuanto marque 4 síntomas que ocurrieron en la última crisis importante del paciente.		

- ¿Le faltaba la respiración? SI NO
- ¿Le latía el corazón más aprisa, más fuerte o a saltos? SÍ NO
- ¿Sentía dolor en el pecho u opresión? SÍ NO
- ¿Sudaba? SÍ NO
- ¿Sentía como si se estuviese ahogando? SÍ NO
- ¿Sentía sofocos o escalofríos? SÍ NO
- ¿Tenía náuseas o el estómago revuelto o la sensación de que le iba a dar diarrea? SÍ NO
- ¿Se sentía mareado, inestable o desfallecido? SÍ NO

¿Sentía hormigueo o adormecimiento en alguna parte del cuerpo? SÍ NO

¿Temblaba o se estremecía? SÍ NO

¿Tenía miedo de estar muriéndose? SÍ NO

¿Ha marcado 4 o más de las preguntas 6 a 16? SÍ NO

ANSIEDAD GENERALIZADA

¿Se ha sentido nervioso, ansioso o a punto de explotar la mitad de los días o más durante el último mes? SÍ NO

Durante el último mes, ¿ha sufrido a menudo alguno de estos problemas?

¿Estar tan inquieto que le resulta difícil mantenerse sentado? SÍ NO

¿Cansarse muy fácilmente? SÍ NO

¿Tensión muscular, dolores o dolorimiento? SÍ NO

¿Dificultades para dormirse o mantenerse dormido? SÍ NO

¿Dificultad para concentrarse en cosas como leer un libro o ver la televisión? SÍ NO

¿Irritarse o enfadarse fácilmente? SÍ NO

¿Se han marcado 2 o más de las preguntas 19 a 24? SÍ NO

En el último mes, ¿estos problemas le han supuesto dificultades para hacer su trabajo, sus tareas domésticas o para relacionarse con los demás? SÍ NO

En los últimos seis meses, ¿Se ha preocupado mucho por distintas cosas?

Marcar SÍ sólo si contesta también SÍ a: ¿Le ha ocurrido esto en más de la mitad de los días en los últimos seis meses? SÍ NO

Cuando se preocupa de esta forma ¿siente que no puede evitarlo? SÍ NO

Nombre del paciente: _____

HCAP: _____ CAP: _____

Nombre del médico: _____

Fecha: _____

RESUMEN DIAGNÓSTICO

Marque todos los diagnósticos realizados. Los códigos CIE-10 aparecen entre paréntesis.

- No hay diagnósticos
- Distimia (F34.1)
- Trastorno de pánico (F41.0)
- Trastorno de ansiedad generalizada ((F41.1)
- Trastorno de ansiedad no especificado (F41.9)

Anexo VIII. SF-12 (Short Form Health Survey)

CUESTIONARIO SF-12 SOBRE EL ESTADO DE SALUD (Versió estàndard)

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente Muy buena Buena Regular Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora

- Sí, me limita mucho Sí, me limita un poco No, no me limita nada

3. Subir **varios** pisos por la escalera

- Sí, me limita mucho Sí, me limita un poco No, no me limita nada

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? Sí No

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? Sí No

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

6. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer, **por algún problema emocional?** Sí No

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por **algún problema emocional?** Sí No

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada Un poco Regular Bastante Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

9. ... se sintió cansado y tranquilo?

- Siempre Casi siempre Muchas veces Algunas veces Sólo alguna vez Nunca

10. ...tuvo mucha energía?

- Siempre Casi siempre Muchas veces Algunas veces Sólo alguna vez Nunca

11. ...se sintió desanimado y triste?

- Siempre Casi siempre Muchas veces Algunas veces Sólo alguna vez Nunca

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- Siempre Casi siempre Algunas veces Sólo alguna vez Nunca

Anexo IX. Grupo de Investigación INDI. Àrea d'Atenció Primària Camp de Tarragona

Equipo investigador

Enric Aragonès (1), Josep Lluís Piñol (2), Antonia Caballero (3), Germán López-Cortacans (4), Pilar Casaus (5), Sílvia Folch (6), Josep Maria Hernández (7), Waleska Badia (8).

1. Investigador principal. Médico de familia. CAP de Constantí, ICS. Unitat de Recerca, Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus.
2. Médico de familia. Unitat de Recerca, Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus.
3. Médico de familia. CAP Reus-4, ICS. Unitat de Recerca, Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus
4. Enfermero especialista en salud mental. CAP Salou, ICS. Unitat de Recerca, Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus.
5. Psiquiatra. Hospital Psiquiàtric Institut Pere Mata, Reus.
6. Médico de familia, CAP de Constantí, ICS.
7. Médico de familia. CAP de Falset, ICS.
8. Enfermera, CAP Salou, ICS. Unitat de Recerca, Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus.

Grupo Clínico Asociado

Centre d'Atenció Primària Reus 1:

Metges: Joan Josep Cabré Vila, Joaquim García Rosselló, Cristina Jiménez Rodríguez i Dolors Montañés Boncompte.

Centre d'Atenció Primària Reus 2:

Metges: Joan Boj Casajuana, Anna Isach Subirana i Elisabet Tapia Barranco.

Centre d'Atenció Primària Reus 3:

Metges: Pilar Castro Guardiola, Meritxell Ricart Sancho i Ernesto Rivera Manrique.

Centre d'Atenció Primària Reus 4:

Metges: Carmina Poblet Calaf, Jordi Jové Balañà, Dolores Morán Martínez i Josep Vilalta Ollé.

Infermeres: Isabel Benet Marimon, Nieves Fernández Giner, Núria Martín Vergara, Isabel Palma Jiménez, Cristina Rey Reñones, Anna Ribes Alcover, Noelia Hernández Gauchia i Montse Olesti Baiges.

Centre d'Atenció Primària Les Borges del Camp:

Metges: Margarida Borràs Martorell i Josep Sabaté Mestre.

Infermeres: Josepa Ferrater Cubells, Carme González Pérez i Elena Subirats Sans.

Centre d'Atenció Primària Mont-roig del Camp:

Metges: Jordi Ferré Gras, Adriana Martínez Manero, Núria Mora Gilabert i Enric Sardaña.

Infermeres: Neus Boqué, Dolors Jovani Puig, Olga Vázquez Martínez, Rosa Vila Rodrigo i Mercé Portabales Clemente.

Centre d'Atenció Primària Alt Camp Oest (Alcover):

Metge: Pere Jiménez.

Infermera: Àngels Vázquez Senan.

Centre d'Atenció Primària Cornudella:

Metges: Núria Guinjoan Aymemi, Jacobo Katsenian i Mónica Vila Molet.

Infermeres: Montse Altimiras Badia, Alba Poca Pastor i Olga Vers López.

Centre d'Atenció Primària Falset:

Metges: Rosa García Àguila, Eva Pérez González, Ramón Rodríguez Pérez i Rosa Subirats Segarra.

Infermeres: Rosalia Bonfill Coll, Amparo Diego Ferrer, Victoria Gómez Villarejo, Teresa Lara Pedrosa i M. Lluïsa Pellejà Pellicer.

Centre d'Atenció Primària Salou:

Metges: Mercedes Castro García, Tirso Elviro Bodoy, Ferran Gallego de la Cruz i Rosario Pérez García.

Centre d'Atenció Primària Bonavista (Tarragona):

Metges: Dolors Borràs Vicente, Paloma Camós, Dolores Gil Sánchez, Montserrat Grivé Isern, Arantxa Jara Ruiz De Gaona i Núria Sarrà Manetas.

Infermeres: María Jesús Cerezal Fernández, María José Castelar Salinas, Montserrat Juncosa Cabré, Trinitat Martínez Pérez i Núria Tapias Albiac.

Centre d'Atenció Primària La Granja-Torreforta (Tarragona):

Metges: Cinta de Diego Cabanes, Begoña Fernández, Josep Ferré Rey, Cruz María Fuentes Bellido, Ana Martín Lorente, Albert Moreno Destruels, Eva Satué Gracia i Víctor Silvestre Puerto.

Centre d'Atenció Primària Constantí:

Metges: Anna Areste Pitzalis, Rosa Maria Masdéu Montalà i Elisabet Vecino.

Infermeres: Ester Ferrer Sorribes, Paula Pérez-de-la-Raya Hermoso-de-Mendoza, Magda Pino Fortuny i Marta Rodrigo Gotor.

Centre d'Atenció Primària El Morell:

Metges: Gemma Cando Guasch, Anna Cañisà Roig, Dolors Coll Martínez-Carrasco i Eugènia Sopena Bert. Centre d'Atenció Primària Sant Salvador (Tarragona):

Metge: Fernando Fernández.

Centre d'Atenció Primària Sant Pere i Sant Pau (Tarragona):

Metges: Dolors Garola Recasens i Susana Morillo Lafuente.

Centre d'Atenció Primària Dr. Sarró (Valls):

Metges: Mercè Álvarez Luy, Antoni Durán Gené, María del Mar Juárez Laíz, Sílvia Onrubia Castro, Josefina Pedro Brunet i Concepció Rambla Vidal.

Infermeres: Júlia Bonet Rafales, Olga Briones Carcedo, Àngels Homs Bofarull, Elisabeth Marcos Dalmau, Núria Raventós Mallafré, Maria Teresa Esteve Casas, Antonio López Barea, María Isabel Poyatos Garzón i Irene Serra Morlà.

Centre d'Atenció Primària Alt Camp Est (Vila-rodona) :

Metges: María Pilar Moreno Martínez, Alejandro Moreno Lagunas i María Luisa Villarroja Bullido.

Centre d'Atenció Primària Montblanc:

Metges: Olga Aran Aran, Laura Panadès Baldrich i Laura Ruiz De Porrás Rosselló.

Centre d'Atenció Primària Jaume I (Tarragona):

Metge: Manuel Pérez Bauer.

Infermeres: María Teresa Martínez Blesa, Rocío Solís Narváez i Francisca Vall Llovera.

Anexo X. Actividad investigadora equipo INDI

Publicaciones

- Assessment of an enhanced program for depression management in primary care: a cluster randomized controlled trial. The INDI project (Interventions for Depression Improvement). BMC Public Health 2007; 7: 147. 09 PMID: 17883845. Aragonès E, Caballero A, Piñol JL, López-Cortacans G, Badia W, Hernández JM, Casaus P, Folch S, Basora J, Labad A; INDI research group.
- Improving the role of nursing in the treatment of depression in primary care in Spain. Perspect Psychiatr Care 2008; 44:248-258 PMID: 18826463. Aragonès E, López-Cortacans G, Badia W, Hernández JM, Caballero A, Labad A; INDI Research Group
- Persistence in the long term of the effects of a collaborative care programme for depression in primary care. J Affect Disord. 2014; 166:36-40. PMID: 25012408. Aragonès E, Caballero A, Piñol JL, López G.
- Efectividad de un programa para el abordaje multidisciplinar de la depresión que potencia el rol enfermero en Atención Primaria, 2012. . Metas de Enfermería, 15(2), 28-32. López-Cortacans G., Badia, W., Caballero, A., Casaus, P., Piñol, J. L, Aragonès, E.
- Attitudes and opinions of family doctors on depression: application of the Depression Attitudes Questionnaire (DAQ).] . Aten Primaria. 2011 43: 312-18. Aragonès E, Piñol JL, López-Cortacans G, Hernández JM, Caballero A.
- Effectiveness of a multi-component programme for managing depression in primary care: a cluster randomized trial. The INDI project. Journal of Affective Disorders,(2012).142(1-3),297-305. Aragonès,E.,Piñol,J.LL.,Caballero,A.,López-Cortacans,G.,Casaus,P.,Hernández, J.M., Badia, W. & et al .
- Cost- utility and cost-effectiveness analysis of a program for depression management in primary care in Spain.
- Cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme for depression in primary care. (2014). Journal of Affective Disorders, 159:85-93. . Aragonès E, López-Cortacans G, Sánchez-Iriso E, Piñol JL, Caballero A, Salvador-Carulla L, Cabasés J.

Comunicaciones

- Fourth Annual Meeting of Health Technology Assessment International (HTAi). Barcelona, del 17 al 20 de Junio de 2007.

Study protocol. Assessment of a program for depression management in primary care: a cluster-randomized controlled trial. The INDI project. ISRCTN 16384353 [pòster].

Aragonès, E., Casaus P., Piñol, JL., Caballero, A., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, F., and the INDI research group.

- IMPHA-European Network for Mental Health Promotion and Mental Disorder Prevention. Barcelona, del 13 al 15 de septiembre de 2007.

El rol de enfermería en el manejo de la depresión en atención primaria: el modelo INDI [comunicació oral].

López-Cortacans, G., Aragonès, E.

- VI Jornades de l'IDIAP Jordi Gol i XI Memorial Jordi Gol. Reus, 27 i 28 de febrer de 2008.

Avaluació d'un programa per al maneig de la depressió en Atenció Primària: assaig controlat aleatoritzat per conglomerats [pòster].

Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, JM., Casaus, P., Folcha, S., Basora J., Labad, A. i el grup de investigació INDI.

- I Foro Internacional metas de enfermería 2008. Madrid, del 8 al 10 d'octubre de 2008.

Abordaje de la depresión en atención primaria: nuevas perspectivas para la enfermería familiar y comunitaria (proyecto INDI) [comunicació oral].

López-Cortacans, G., Aragonès, E., Caballero, A., Badia, W., Piñol, JL., Labad, A.

- 15th Wonca Europe Conference. Suiza, del 16 al 19 de setembre de 2009.

Comorbidity of major depression with other common mental disorders in primary-care patients [pòster]

Aragonès. E., Caballero, A., López-Cortacans G., Piñol, JL.

- XIII Encuentro Internacional de Investigación en Enfermería (INVESTEN). Alicante, de l'11 al 13 de Noviembre de 2009.

Eficacia de un programa clínico que potencia el papel de enfermería en la atención a la depresión mayor (proyecto INDI) [comunicació oral].

López-Cortacans, G., Aragonès, E., Badia, W. Caballero, A., Piñol, JL., Hernández, JM.

- I Congrés Català i IV Jornada Catalana d'Infermeria de Salut Mental. Barcelona, 18 i 19 de febrer de 2010.

El rol d'infermeria en l'abordatge multidisciplinar de la depressió en atenció primària (Projecte INDI) [comunicació oral]

López-Cortacans, G., Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL.

- VII Jornades de l'IDIAP Jordi Gol i Gurina. Barcelona, 15 i 16 d'abril de 2010.

Grup Salut Mental Tarragona [pòster].

Aragonès, E., Piño, JL., Caballero, A., López-Cortacans, G., Badia, W.,
Hernández, JM., Folch, S., Bejarano, F., Areste, A., Basora, J.

- 31 Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Zaragoza, del 8 al 10 de Junio de 2011.

Eficacia de un programa multicomponente para el manejo de la depresión en Atención Primaria. El proyecto INDI [comunicació oral]

Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL., López-Cortacans, G., Badia, W.,
Hernández, JM., Casaus, P., Folcha, S., Basora J. y el grupo de investigación INDI.

- IX Jornades de l'IDIAP, Barcelona 3 de abril de 2014.

Projecte INDI: cost-efectivitat d'un programa de *collaborative care* per la depressió en l'atenció primària. [Pòster].

Enric Aragonès, Josep Lluís Piñol, Antonia Caballero, Germán López-Cortacans. Grup de Recerca Salut Mental/Atenció Primària. USR Tarragona-Reus. ICS. IDIAP Jordi Gol.

- Jornadas Atención Primaria y Salud Mental. Gerencia de Sanidad, Junta de Castilla León, 21 de Mayo de 2014.

Abordaje y seguimiento de la depresión en atención primaria: nuevas perspectivas competenciales para enfermería (Mesa redonda).

Germán López-Cortacans. Grup de Recerca Salut Mental/Atenció Primària. USR Tarragona-Reus. ICS. IDIAP Jordi Gol.

Becas

- Fondo de Investigaciones Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, España (Exp. PI060176) (2006).

Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL., López-Cortacans, G., Hernández, JM.,
Casaus, P., G., Badia, W Folcha, S.,

- Fundació Jordi Gol i Gurina (10è Ajut a la Recerca en Atenció Primària, 2007).

Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL., López-Cortacans

- Fundació Jordi Gol i Gurina: Beca per a la capacitació en investigació i realització del doctorat a l'atenció primària (2011).

López-Cortacans, G.

Premios

- Primer premi B.Salut-Chiesi en Gestió Sanitària, primera edició (2011)
Aragonès, E., Caballero, A., López-Cortacans, G., Piñol JL.
- XIII certamen premio de Investigación Metas Enfermería 2011, Madrid.

Evaluación de la efectividad del rol de enfermería en el tratamiento multidisciplinar de la depresión en la atención primaria (proyecto INDI)
López-Cortacans, G., Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL., Casaus, P., G., Badia, W.
- XVII Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados. INVESTEN. Lleida 2013. Premio a la mejor comunicación oral.

Análisis coste-utilidad de un programa (INDI) que potencia el rol enfermero en el manejo de la depresión mayor en atención primaria.
López-Cortacans, G., Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, JL.



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

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



Research report

Cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme for depression in primary care



Enric Aragonès^{a,b,*}, Germán López-Cortacans^{a,b}, Eduardo Sánchez-Iriso^c,
Josep-Lluís Piñol^{a,b}, Antonia Caballero^{a,b}, Luis Salvador-Carulla^d, Juan Cabasés^c

^a Tarragona-Reus Primary Care Area, Catalan Health Institute, Spain

^b IDIAP (Primary Care Research Institute) Jordi Gol, Barcelona, Spain

^c Department of Economics, Public University of Navarra, Pamplona, Spain

^d Centre for Disability Research and Policy, Faculty of Health Sciences, University of Sydney, Australia

ARTICLE INFO

Article history:

Received 26 July 2013

Received in revised form

30 January 2014

Accepted 31 January 2014

Available online 13 February 2014

Keywords:

Depression

Primary health care

Disease management

Controlled clinical trial

Cost-effectiveness

ABSTRACT

Background: Collaborative care programmes lead to better outcomes in the management of depression. A programme of this nature has demonstrated its effectiveness in primary care in Spain. Our objective was to evaluate the cost-effectiveness of this programme compared to usual care.

Methods: A bottom-up cost-effectiveness analysis was conducted within a randomized controlled trial (2007–2010). The intervention consisted of a collaborative care programme with clinical, educational and organizational procedures. Outcomes were monitored over a 12 months period. Primary outcomes were incremental cost-effectiveness ratios (ICER): mean differences in costs divided by quality-adjusted life years (QALY) and mean differences in costs divided by depression-free days (DFD). Analyses were performed from a healthcare system perspective (considering healthcare costs) and from a society perspective (including healthcare costs plus loss of productivity costs).

Results: Three hundred and thirty-eight adult patients with major depression were assessed at baseline. Only patients with complete data were included in the primary analysis (166 in the intervention group and 126 in the control group). From a healthcare perspective, the average incremental cost of the programme compared to usual care was €182.53 ($p < 0.001$). Incremental effectiveness was 0.045 QALY ($p = 0.017$) and 40.09 DFD ($p = 0.011$). ICERs were €4,056/QALY and €4.55/DFD. These estimates and their uncertainty are graphically represented in the cost-effectiveness plane.

Limitations: The amount of 13.6% of patients with incomplete data may have introduced a bias. Available data about non-healthcare costs were limited, although they may represent most of the total cost of depression.

Conclusions: The intervention yields better outcomes than usual care with a modest increase in costs, resulting in favourable ICERs. This supports the recommendation for its implementation.

© 2014 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

Over the course of a year, 4–7% of the European adult population suffers from major depression (Wittchen et al., 2011; Gabilondo et al., 2010). For society and for the healthcare system, the costs associated with depression are very high due to its prevalence as well as to other factors, such as increased use of healthcare resources, and most importantly, lost productivity, which can represent more than three-quarters of the total cost (Gustavsson et al., 2011; Salvador-Carulla et al., 2011).

The WHO's strategy for mental health considers primary care to be the most appropriate and efficient level of healthcare for the management of the most common mental health problems found in the general population—including depression—even in economically developed countries, and has proposed expanding and improving capacities to address this issue (WHO, 2001, 2008). In fact, most individuals with depression are handled either solely in primary care or in primary care combined with other services (Aragonès et al., 2004). However, difficulties have been described in the management of depression in primary care, particularly with regard to ensuring that treatments are adhered to, proper patient follow-up and the continuity of care (Fernández et al., 2010; Pinto-Meza et al., 2008).

There is evidence that collaborative care programmes designed to improve the management of depression based on the chronic

* Correspondence to: Centre d'Atenció Primària de Constantí, Carrer dels Horts, 6 43120 Constantí (Tarragona), Spain. Tel.: +34 977524109, +34 680 766 923.

E-mail address: earagones.tarte.ics@gencat.cat (E. Aragonès).

care model are effective in improving clinical care and in obtaining better outcomes (Thota et al., 2012). The core elements of these interventions consist of the systematic use of evidence-based treatments, promoting adherence to treatment plans, proactive monitoring of patients to closely track progression, and adjusting treatment in accordance with the clinical status of the patient at all times. These programmes usually have case managers, a role often filled by primary care nurses, and establish mechanisms for cooperation and coordination between primary care and psychiatry (Katon and Seeling, 2008). We recently published data on the clinical efficacy of a programme of this nature designed to improve the management of depression in primary care in Spain. The programme resulted in improved evolution of depressive symptoms (effect size: 0.35 at 6 months and 0.23 at 12 months), better response rates to treatment, and higher remission rates (66.9% vs. 51.5%, and 48.8% vs. 35.4% at 12 months) (Aragonès et al., 2012).

Implementing a care model for the management of depression depends not only on its clinical efficacy, but also on the additional costs associated with its execution. A recent systematic review concluded that, in general, these models of collaborative care for managing depressive disorders provide a good return on investment (Jacob et al., 2012). However, most of the studies analysed were from the United States and the results obtained cannot easily be extrapolated to other health systems (i.e., to European health systems) (Jacob et al., 2012; Gilbody et al., 2006).

Our objective is to evaluate the cost-effectiveness and the cost-utility ratios of a collaborative care programme for the management of depression in primary care compared to the usual care in the Spanish healthcare system.

2. Methods

2.1. Design

This is a bottom-up cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme for depression in primary care following a randomized controlled trial with primary care centres participating in two alternative arms: (a) the intervention arm (a new programme for depression) and (b) the control arm (usual care).

The Research Ethics Committee of the Jordi Gol Primary Care Research Institute (IDIAP) approved the study protocol in Barcelona, on 29 March 2006 (ref: P06/16). All participants provided written informed consent. This study is registered as International Standard Randomized Controlled Trial number ISRCTN16384353. A more detailed description of the study's design and procedures has already been published (Aragonès et al., 2012, 2007).

2.2. Randomization

The centres agreed to participate before the random allocation. The participating centres were matched according to their characteristics: number of doctors, urban/rural location and the availability of a psychiatrist in the centre (some centres have mental health specialists available part time). Then, the centres in each pair were allocated to the intervention or control arm by a blinded person not involved in the study by means of a random sequence of numbers.

2.3. Settings and patients

The study was conducted in 20 public primary care centres in the province of Tarragona, Catalonia, Spain. In Spain primary care centres provide universal care to nearly 100% of the population in their catchment area and are coordinated with specialised mental health care and with hospital care. All approached centres agreed

to participate in the study. The family physicians selected patients to take part in the study from among those who attended their surgery and were clinically diagnosed as depressed. They had to verify that the depressive episode complied with the diagnostic criteria (DSM-IV) for major depression using the Patient Health Questionnaire (PHQ-9) checklist. The inclusion criteria for patients were as follows: age of at least 18; the diagnosis of a major depressive episode (DSM-IV) with a score of > 14 on the PHQ-9 (moderate to severe depression), or a score of 10–14 (mild depression) which had persisted for more than a month; and abstention from antidepressant medication for at least 3 months. Patients with physical, mental or language limitations, a concurrent illness that would impede understanding of or participation in study assessments, psychotic or bipolar disorder, alcohol or drug dependence, or who were pregnant or breastfeeding were excluded from the study.

2.4. Intervention

INDI (Interventions for Depression Improvement) is a multi-component programme based on the chronic care model (Bodenheimer et al., 2002) adapted to primary care settings within the Spanish public health system. It is of a training-based, organizational, clinical, and psycho-educational nature and aims to look at how the management of depression is organized within the primary care team and how the skills of health professionals can be improved in this area. One of its noteworthy features in terms of costs is that the intervention model is based on the optimization of available resources rather than the acquisition of additional resources. Moreover, the intervention model did not require more professionals than were already available at the primary care centres. The programme has been described in detail elsewhere (Aragonès et al., 2007, 2008) and an overview of the programme can be found in the online [Appendix A1](#).

2.5. Usual care

In the control arm centres, patients with depression were attended using standard criteria and all available resources considered appropriate, including drug treatments, referrals to psychiatry, and recommendations for the use of private medical services.

2.6. Measurements and masking

The results were monitored using standardized telephone interviews conducted by a qualified independent survey taker (a psychologist). The interviewer did not know which study group the patients interviewed belonged to (blind). Follow-up interviews were conducted at 0 (base), 3, 6 and 12 months. Medication consumption data and information about work leave due to depression were obtained directly from patients' electronic medical records and pharmacy electronic billing databases.

2.7. Measurement of costs

Costs were estimated from the health system perspective, including direct intervention costs and healthcare costs related to depression care, and from the societal perspective counting direct costs plus costs for loss of productivity.

2.7.1. Direct costs

We have followed a conservative approach from a health provider and planner perspective. In order to do so, we took into account the previous analysis of the cost of depression in Catalonia

(Salvador-Carulla et al., 2011) and to have a bottom estimate for health planning and priority setting. Therefore direct costs not related to depression care and direct non-health costs were not taken into account. The costs of intervention include professional training costs (annual training workshops, periodic training sessions) and expenses related to the creation of materials (clinical manual, check-up forms, questionnaires, health education booklets, etc.). The total cost for the implementation of the INDI programme and the distribution of costs can be seen in the online Appendix A2.

The healthcare costs include costs for healthcare visits due to depression or related problems. Data on the number of primary care visits (physician, nurse and emergency services); visits with mental health specialists (psychiatrists and psychologists) at the primary care centre, a mental health centre and at private centres; hospital emergency room visits; and hospitalizations due to depression were obtained by means of patient interviews (at 3, 6 and 12 months). The costs applied for each visit were taken from official published rates and are reported in the online Appendix A2.

The costs of antidepressant, anxiolytic/hypnotic and other psychotropic medications were obtained from pharmacy billing information available on pharmacy databases. Prices were calculated using 2011 prices in Spain for each brand and pharmaceutical form used.

2.7.2. Indirect costs

These include costs incurred for temporary disability leave from work due to depression or related problems. We have incorporated the use of the conservative approach to our bottom-up estimates and minimum salary was used for calculating indirect costs related to productivity loss. These costs were calculated by multiplying the days of leave by the daily minimum wage in Spain in 2011 (España, 2010). Mortality costs were excluded as no suicide cases were identified.

2.8. Measurement of effectiveness and utility

2.8.1. Clinical effectiveness

The evolution of the severity of depressive symptoms was monitored using the Patient Health Questionnaire (PHQ-9) (Kroenke et al., 2001). We calculated the number of depression-free days (DFD) using the results of the PHQ-9. DFD is an outcome indicator that provides valuable insight into the experience of patients with depression (Vannoy et al., 2010; Lave et al., 1998).

A PHQ-9 score of < 5 points indicates that the patient is totally free from depression. A PHQ-9 score of > 14 (moderate to severe depression) indicates that the patient is fully depressed. Days with intermediate scores were assigned a value between “free of depression” (1) and “fully depressed” (0) by linear interpolation (e.g. a day with a score of 10 would correspond to 0.45 DFD). The sum of the estimations for each follow-up interval (0–3 months, 3–6 months and 6–12 months) yielded the total DFD number (Vannoy et al., 2010).

2.8.2. Utility

Utility was measured using quality-adjusted life years (QALY). QALY measure health in terms of years of life in good health. It is a measurement of subjective health that, in every period, assigns a value ranging from “perfect health” (1) to “as bad as being dead” (0) based on the subject’s quality of life for that period. This parameter was obtained by applying the conversion algorithms proposed by Brazier and Roberts (2004), which are based on the relative desirability (utility) for individuals of the different outcomes on the SF-6D scale, derived from response data from the SF-12 health-related quality of life questionnaire. QALY

calculations for the 12-month follow-up period used measurements at 0, 3, 6 and 12 months, with linear interpolation between these evaluation points, followed by calculation of the area under the curve (Matthews et al., 1990).

2.9. Statistical methods

The unit of analysis was the patient. The analysis was performed allowing for the mean cost per patient and mean effect per patient in each group on the basis of the initial study group assignment, regardless of the centre, the health professionals and the patient adherence to the programme. Costs and health effects were not discounted because the period of study was limited to 12 months.

Primarily, we used the data from patients with complete information during the monitoring period, and additionally we performed a sensitivity analysis where missing values were imputed using multiple imputation techniques by linear regression models, concatenating them with the variables that have complete values (Sterne et al., 2009). Ten different imputation datasets were created using the MI programme of the STATA-11.1 package.

We determined the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), which was calculated as the ratio between the difference in mean costs (incremental cost, ΔC) and the difference in mean health effects (incremental effect, ΔE) ($ICER = \Delta C / \Delta E$). The ICERs represent the additional cost per additional DFD and the additional cost per additional QALY obtained with the INDI programme compared to usual care.

The estimated model contemplates the differences between the intervention group and the control group and is represented by means of the following functional form:

$$Cost_i = \alpha_0 + Assessment_i \alpha_1 + INDI_i * Assessment_i \alpha_2 + u_{1i}$$

$$Effect_i = \beta_0 + INDI_i \beta_1 + Assessment_i \beta_2$$

$$+ INDI_i * Assessment_i \beta_3 + u_{2i}$$

where $Assessment = 0$ if the data of the individual is from the first interview (basal), $Assessment = 1$ if the data of the individual is from the last interview (12 months), $INDI = 0$ if the individual belongs to the control group (usual care), and $INDI = 1$ if belonging to the intervention group (INDI programme). Depending on the type of analysis, cost-utility or cost-effectiveness, $Effect_i$ represents QALY_i or DFD_i, respectively for each individual.

The ICERs are plotted on a cost-effectiveness plane with the uncertainty of these estimates represented by confidence ellipses (van Hout et al., 1994; Briggs, Fenn, 1998) where the contour lines represent the cost and effectiveness combinations with a constant density function (Nixon et al., 2010). The slope of the ellipse varies according to the correlation between incremental cost and effectiveness, and was obtained by the econometric method called SURE (Seemingly Unrelated Regression Estimator) (Zellner, 1962) because the general linear model does not provide a reliable measure of the relationship between cost and effectiveness.

The likelihood that a programme will be considered cost-effective in terms of decision making depends on the willingness to pay for a given health effect, which is represented by cost-effectiveness acceptability curves (CEAC) (van Hout et al., 1994; Fenwick et al., 2004). The CEAC shows the likelihood of the cost-effectiveness of the INDI programme as compared to usual care, in a range of different willingness-to-pay values per DFD or per additional QALY.

3. Results

3.1. Sample

The study involved 338 patients, 149 in the control group and 189 in the intervention group. The baseline evaluation indicated that patients in both study groups were comparable in terms of socio-demographic and clinical characteristics (Table 1). Eight out of ten were women and the mean age was around 47. Sixty per cent were actively employed. From a clinical perspective, the baseline severity of depression was in the moderate range, and half of the patients had a prior history of depression. The primary economic evaluation was based on the 292 (86.4%) patients for whom complete data of clinical outcomes and costs were available (166 patients in the intervention group and 126 in the control group) (Fig. 1). There was a higher proportion of men in the group of patients not included in the analysis than in the group that was included (37% vs. 18.2%; χ^2 : 8.559; f.d.=1; $p=0.003$), the mean age was lower (42.4 ± 11.2 vs. 48.5 ± 15.0 ; t : -2.662; f.d.=336; $p=0.009$) and there were no differences in other baseline socio-demographic and clinical characteristics, or in the evolution of depressive symptoms or quality of life throughout the follow-up period.

3.2. Cost of services and total costs

Table 2 shows the direct and indirect costs related to depression that were considered in this analysis. In the intervention group, the highest direct costs correspond to the use of healthcare services, especially primary care, which all together (primary care physician, nurse and emergency services) accounted for 49% of direct healthcare costs. Medication (mostly antidepressants) accounted for 13% of healthcare costs. Absenteeism accounted for about half of total costs. The distribution of costs by classification in the two study groups was not very different. The most notable differences were in the cost of nursing visits – although this represented less than 10% of direct costs – and, of course, in

costs directly related to the implementation of the programme, which were only assigned for patients in the intervention group.

3.3. Cost-utility and cost-effectiveness analysis

The health outcomes achieved with the INDI model were higher than those obtained through usual care, both in terms of incremental utility (0.045 additional QALYs) and incremental clinical effectiveness (40.09 DFD). Table 3 shows these results together with incremental costs (direct and total costs).

The incremental cost-utility ratio of the INDI model compared to usual care was €4056/QALY, taking into account the cost of the intervention as well as healthcare costs (healthcare system perspective), or €3499/QALY including costs for lost work productivity (societal perspective). The incremental cost-effectiveness ratio was €4.55/DFD from the point of view of healthcare, and €3.93/DFD from the societal perspective.

Fig. 2 graphically illustrates the position of these results in terms of cost-effectiveness: the centre of the ellipse represents point estimates of incremental costs and effects, and the ellipses represent the uncertainty of the estimates. In the cost-utility analysis from the point of view of the healthcare system, the estimates (practically the entire surface of the 95% confidence ellipse) are positioned in the quadrant indicating greater utility associated with increased cost (Fig. 2(a)). At the same time, from the societal point of view, the greater the majority of the surface area of the ellipse at 95% is located in the area where greater utility is associated with a lower cost (Fig. 2(b)).

In the cost-effectiveness analysis, healthcare cost estimates are also positioned in the quadrant where greater effectiveness is associated with increased cost. If the cost of absenteeism is included, part of the area of the ellipse is positioned in the quadrant where greater effectiveness is associated with cost savings (Fig. 2(c) (d)).

Whether these increases in utility and effectiveness and their associated increases in cost infer a recommendation to implement

Table 1
Baseline characteristics of the sample of patients.

	INDI programme group (n=189) n (%) ^a	Usual care group (n=149) n (%) ^a	p value ^b
Gender: Female	153 (81.0%)	115 (77.2%)	0.396
Age (mean and SD)	47.5 (14.5)	47.8 (14.9)	0.857
Marital status			0.403
Single	16 (8.5%)	20 (13.4%)	
Married/living with partner	129 (68.3%)	100 (67.1%)	
Divorced/separated	27 (14.3%)	20 (13.4%)	
Widowed	17 (9.0%)	9 (6.0%)	
Level of education			0.843
No studies	20 (10.6%)	19 (12.8%)	
Primary	74 (39.2%)	59 (39.6%)	
Lower secondary	36 (19.0%)	22 (14.8%)	
Upper secondary	43 (22.8%)	37 (24.8%)	
University	16 (8.5%)	12 (8.1%)	
Currently working	114 (60.3%)	88 (59.1%)	0.823
Severity of depression (PHQ-9 ^c score; mean and SD)	18.10 (5.20)	17.66 (4.80)	0.429
Recurrent depression	98 (51.8%)	69 (46.3%)	0.313
Length of the current depressive episode \geq 6 months	62 (32.8%)	43 (28.9%)	0.606
Health-related quality of life (mean and SD)			
SF-12 MCS ^d	22.27 (9.05)	22.73 (10.44)	0.533
SF-12 PCS ^e	47.48 (10.98)	48.24 (11.24)	0.661

^a Unless stated otherwise.

^b T test for continuous variables and Chi square test for categorical variables.

^c Patient Health Questionnaire (qualitative scoring: > 15 points: mild depression; 15–19: moderate depression; > 19 points: severe depression).

^d Mental Health Summary.

^e Physical Health Summary.

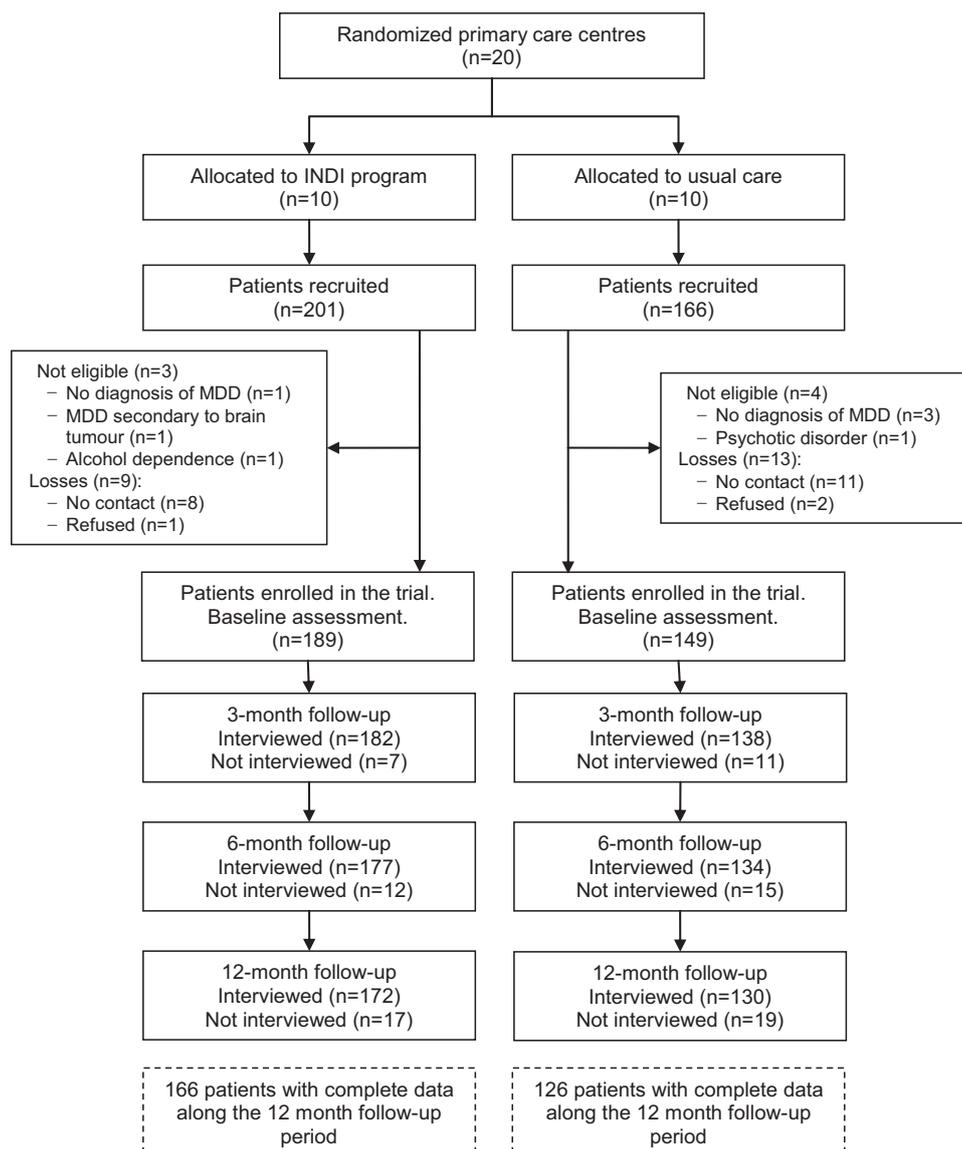


Fig. 1. Flowchart: randomization of centres and sampling and monitoring of patients.

Table 2

Direct and indirect costs related to depression in a 12-month period in patients treated in the INDI programme group and in the usual care group.

	INDI programme group (n=166) mean (SD)	Usual care group (n=126) mean (SD)	p value ^a
INDI programme	71.30	0	< 0.001
Medication (total)	104.00 (143.5)	127.80 (218.30)	0.264
Antidepressants	87.2 (131.40)	91.50 (128.40)	0.781
Other psychotropic drugs	16.80 (37.80)	36.30 (129.50)	0.067
Use of health services (total)	601.00 (625.00)	466.00 (498.70)	0.047
Primary care (doctor)	296.90 (256.10)	296.90 (280.50)	0.999
Primary care (nurse)	70.20 (68.10)	27.00 (51.80)	< 0.001
Primary care (emergencies)	12.00 (43.80)	11.10 (40.50)	0.859
Outpatient specialized care (psychiatrist)	56.80 (201.50)	30.90 (62.20)	0.165
Outpatient specialized care (psychologist)	108.00 (278.90)	76.30 (181.80)	0.269
Hospital (emergencies)	24.10 (96.40)	19.30 (113.20)	0.695
Hospital (inpatient)	33.10 (328.90)	4.50 (37.60)	0.333
Total direct costs ^b	776.30 (664.10)	593.80 (603.10)	0.016
Temporary disability leave from work (indirect cost)	718.30 (1587.70)	743.40 (1582.10)	0.894
Total costs (direct+indirect)	1494.60 (1911.10)	1337.20 (1806.20)	0.476

Costs are reported in euros (€).

^a Student's T test.

^b Direct costs include costs of the programme, psychotropic drugs and use of health services.

Table 3
 Incremental costs, utility and effectiveness of the INDI program with regard to usual care.

	Cost/utility		Cost/effectiveness	
	(N=292; control=126, INDI=166)		(N=292, control=126, INDI=166)	
	mean (SD)	p value ^d	mean (SD)	p value ^d
Analysis of complete cases				
Incremental costs ^a (direct costs)	182.53 € (53.16)	0.000	182.53 (53.16)	0.000
Incremental costs ^a (including direct and indirect costs)	157.44 € (155.42)	0.311	157.44 € (155.42)	0.311
Incremental utility and effectiveness ^b	0.045 QALY (0.019)	0.017	40.09 DFD (15.79)	0.011
ICER ^c (direct costs)	4056.22 €/QALY		4.55 €/DFD	
ICER (including direct and indirect costs)	3498.67 €/QALY		3.93 €/DFD	
	(N=338; control=149, INDI=189)		(N=338; control=149, INDI=189)	
	mean (SD)	p value ^d	mean (SD)	p value ^d
Analysis with imputed missing values (sensitivity analysis)				
Incremental costs ^a (direct costs)	165.10 € (46.41)	0.000	165.10 € (46.41)	0.000
Incremental costs ^a (including direct and indirect costs)	186.57 € (137.79)	0.176	186.57 € (137.79)	0.176
Incremental utility and effectiveness ^b	0.043 QALY (0.017)	0.011	37.45 DFD (14.224)	0.009
ICER (direct costs)	3838.53 €/QALY		4.41 €/DFD	
ICER (including direct and indirect costs)	4338.84 €/QALY		4.98 €/DFD	

Health resources use was considered for direct costs. Temporary unfitnes for work was considered for indirect costs. Costs are reported in Euros (€), utility is reported in Quality Adjusted Life Years (QALY), and clinical effectiveness is reported in Depression Free Days (DFD).

NOTE: a complete version of these tables can be found at the online [Appendix A2](#).

^a Additional costs per patient of the intervention group with regard to usual care in 12 months.

^b Additional utility (QALY) or effectiveness (DFD) per patient of intervention group with regard to usual care in 12 months.

^c ICER: Incremental cost-effectiveness ratio.

^d Seemingly unrelated regressions method.

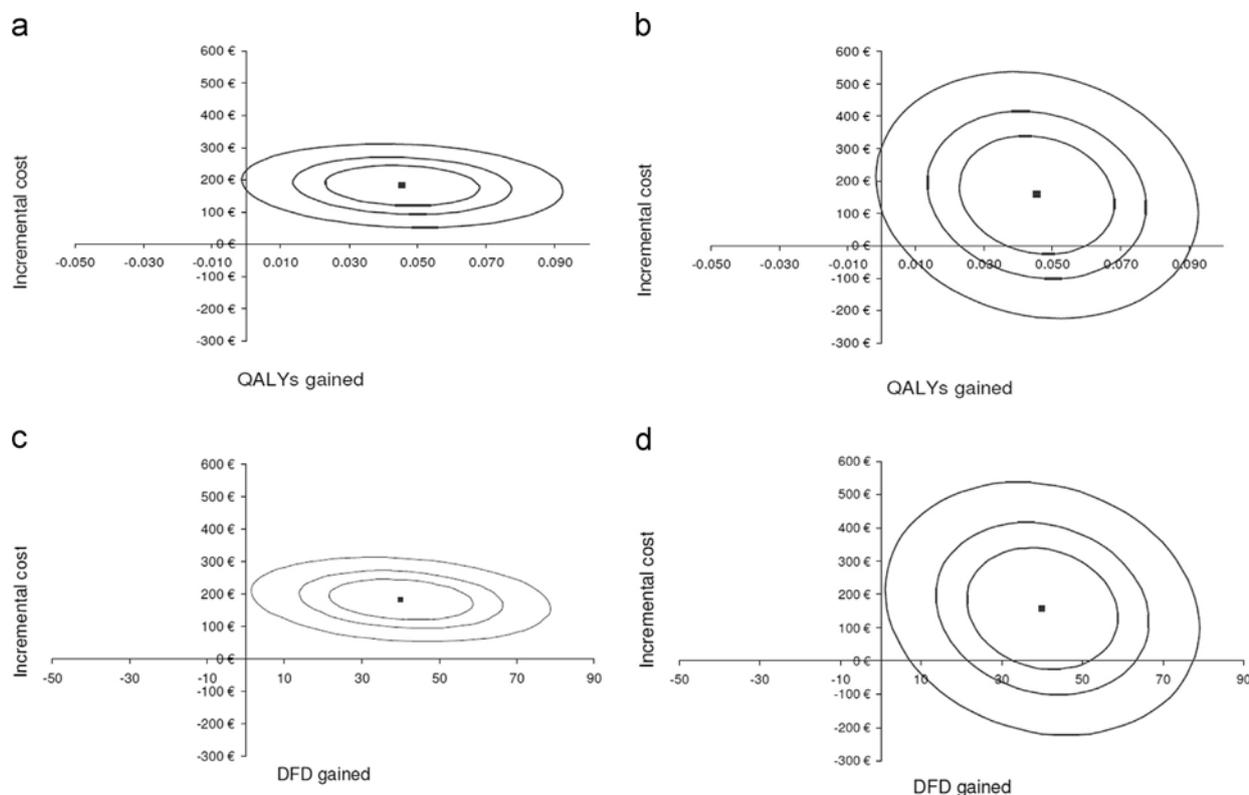


Fig. 2. Graphic representation on the cost-effectiveness plane of the incremental cost-utility ratio (cost per quality-adjusted life year; QALY) and incremental cost-effectiveness (cost per depression-free day; DFD), considering direct medical costs and total costs. a) cost-utility; direct costs, b) cost-utility; direct+ indirect costs, c) cost-effectiveness; direct costs d) cost-effectiveness; direct+ indirect costs

the INDI model depends on the degree of willingness to pay to achieve these healthcare effects. The cost-effectiveness acceptability curves (CEAC) (Fig. 3) have been plotted to facilitate well-

informed decision-making. These indicate the likelihood that the cost-effectiveness (or cost-utility) ratio favours the INDI model over usual care in terms of the willingness to pay for an additional

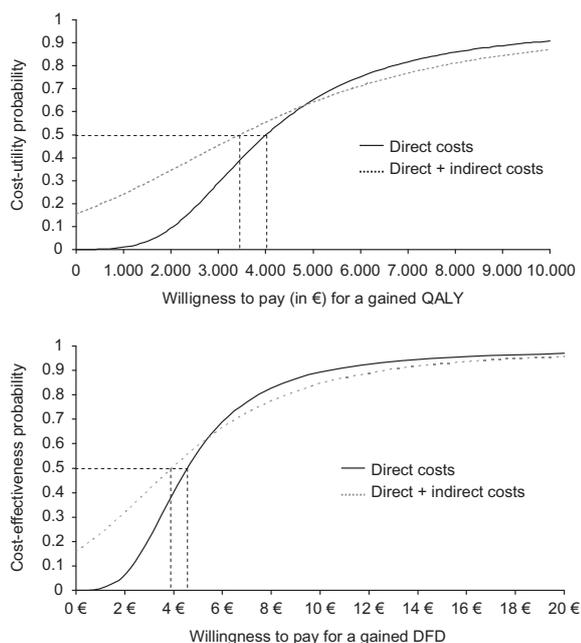


Fig. 3. Cost-effectiveness acceptability curves based on the willingness to pay for an additional quality-adjusted life year (QALY) or an additional depression-free day (DFD) achieved, considering the direct medical costs and total costs.

QALY or DFD. The estimate of €4056 per additional QALY is associated with a 50% likelihood of the INDI programme being cost-effective. If the willingness to pay is €10,000 per QALY, this likelihood increases to more than 90%.

The ICER used as a measurement of DFD effectiveness is €4.55 per additional DFD (50% likelihood), but with a willingness to pay of €13.00 per DFD, the likelihood of the intervention being cost-effective compared to usual care increases to 95%.

3.4. Sensitivity analysis

The results of the sensitivity analysis using the databases where the lost values were imputed gave rise to a slightly lower incremental cost when the direct healthcare costs are considered, whereas the total cost (including the cost due to loss of productivity) is somewhat higher. The values obtained from clinical utility and effectiveness are similar. The results of the sensitivity analysis agree with the results from the main analyses carried out with the complete cases, and reach the same conclusions (Table 3). Complete results of this sensitivity analysis are reported in the online Appendix A2 (Tables III and IV, Figures I and II)

4. Discussion

To the best of our knowledge, this is the first cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme to improve the management of depression in primary care conducted in Spain, and one of the few studies of its kind carried out in a European healthcare system. The study shows that the INDI programme yields better health outcomes than usual care. These favourable effects were achieved with a modest increase in costs, resulting in cost-effectiveness ratios of €4,056/QALY and €4.55/DFD. When costs for lost productivity associated with depression (societal perspective) are included, the results are even more favourable for intervention (€3,499/QALY, and €3.93/DFD).

One of the notable features of the INDI programme is the low implementation cost. It uses available human and material resources more efficiently and does not require a large investment in additional resources. Furthermore, some of the costs included (e.g. costs for the actual implementation of the programme (training, materials)) have the benefit of economies of scale (i.e. the costs incurred for a few hundred patients in the clinical trial is similar to the cost of attending to a few thousand patients in a real healthcare setting). So, general implementation would result in lower per-patient costs and an even better cost-effectiveness ratio. Furthermore, the costs of the intervention itself would be progressively less significant in the long term.

It is difficult to make strict comparisons between cost-effectiveness studies conducted in different countries with different health systems because access to health resources, unit costs, the organization of healthcare levels and professional roles can vary greatly. Even if these discrepancies are taken into account, our results generally agree with those reported in the literature. In the review by Gilbody et al. (2006), most economic evaluations of programmes to improve the management of depression reported an improvement in clinical results and all of them reported increases in cost. However, our cost-effectiveness estimate of €4.55/DFD is considerably lower than the range reported (\$13 to \$24 per DFD). The estimates reported by Gilbody in terms of cost-utility in the range from \$15,463 to \$36,467 per QALY were also higher than our estimate (€4056/QALY). The results of the economic evaluation of a primary care case management programme in Germany have recently been published (Gensichen et al., 2013). In terms of direct costs, that study reported estimates of €16/DFD and €38,489 /QALY. Our more favourable results are due to lower direct costs as well as greater effectiveness. However, Gensichen shows that when lost workdays are included in the assessment, total cost is lower in the intervention group than the control group, and cost-effectiveness ratios are placed in a position of dominance (lower cost, greater effectiveness). In our study, we also saw better results when the costs of missed workdays were included, although the effect was not pronounced enough to translate into savings.

Our study has several features that should be taken into account when interpreting the results. First, we followed a conservative approach from a governmental perspective that does not include an assessment of direct non-health costs, or direct costs due to physical diseases. Following the governmental perspective, productivity losses were estimated according to the minimum wage salary and not average wages. Productivity losses only include the costs associated with workdays lost due to sick-leave attributed to depression. This conservative approach was agreed with the regional department of health in the previous study of the cost of depression in Catalonia (Salvador-Carulla et al., 2011). It is aimed at estimating 'floor' effects of the intervention and preventing overestimates due to a broad societal perspective. On the other hand, health costs due to physical conditions should not be included in the bottom-up cost-effectiveness analysis of low-resource mental health interventions on reduced samples, as a single unrelated event in one arm (e.g., a stroke, or a surgical intervention) may have a huge impact on the costs of the related group.

The study has some limitations to consider. The diagnosis of major depression in patients was made according to the clinical assessment of the participating doctors, and the PHQ-9 was used to ensure that the DSM-IV and severity criteria were complied with, but there was no independent diagnostic assessment with a standardized diagnostic interview. This may generate some uncertainty about the reliability of the diagnosis.

In our study, 13.6% of the patients in the initial sample lacked complete data on resource use or on their clinical evolution.

Although we used imputation techniques for the missing data and performed a sensitivity analysis leading to similar results to those obtained in the main analysis, we cannot rule out the possibility that the loss of this data may have introduced a bias into the results.

There is evidence that the non-healthcare costs of depression represent the largest share of the total costs of depression (Salvador-Carulla et al., 2011; Gustavsson et al., 2011), and in our study the data available related to the cost of depression in this respect was limited: we considered the costs associated with missed workdays, but not data on the financial impact of depression for unpaid work (e.g. housewives, students), on the family (e.g. the need for informal care), or the impact of presenteeism (reduced productivity without missed workdays).

Depression may be associated with increased costs due to a general increase in the use of healthcare services (not only services strictly related to the treatment of depression). The review by Jacob et al. (2012) reports that several studies have found that the improved evolution of depression (as a result of the effectiveness of collaborative care programmes) leads to a decrease in total healthcare costs due to a general decrease in the use of healthcare services (cost-offset). Katon et al. (2012) reports that a collaborative care programme aimed at optimizing the management of depression combined with interventions to improve diabetes and coronary heart disease achieved an increase in DFD in a range comparable to our study (47 DFD in the first year of follow-up). However, the cost calculations reflect greater savings for the intervention group resulting in an adjusted ICER of $-\$5.30/DFD$. In our study we took the cost of using services directly related to depression into account; however, the design of the study does not shed light on the economic impact (potentially in the form of savings) of a decrease in overall healthcare use or the impact of improvement of depression in the evolution of other concomitant chronic diseases.

4.1. Implications

The primary purpose of this cost-effectiveness analysis is to guide the decision-making process with regard to the general application of the INDI programme for the management of depression. As such, considering and interpreting the results in terms of determining factors on a local level is equally or more important than comparisons with other studies. Willingness to pay is a critical factor in the decision to implement the programme. In Spain, allocating up to €30,000 to achieve an additional QALY has been considered a reasonable threshold (Sacristán et al., 2002). This is clearly higher than our cost-utility estimates (even taking into account their uncertainty). This may support the recommendation to implement the INDI model on a wide scale to improve the clinical results of depression in primary care in Spain. Naturally, this financial threshold is not an absolute condition, but must be evaluated and adjusted according to the availability of resources and the political and social priorities at any given time. Moreover, there are criteria other than financial efficiency that must also be taken into account, such as equity, sustainability and social responsibility. In this regard, we should note that the INDI programme is designed to be implemented in primary care, which is the level of care that provides greater accessibility and the level in which the most common mental healthcare problems in the population can be handled with the greatest equity and efficiency (WHO, 2001, 2008; Bower and Gilbody, 2005). It is important to note that Spain has a universal public health care system covering nearly the entire census population. The system is arranged into small health areas corresponding to a primary care centre. A number of primary care centres are related to a single community mental health centre and to a hospital for inpatient care. Primary care centres are the gatekeepers of the local health system. Therefore any intervention provided at a

primary care centre will be available for the whole population of the related health area. The characteristics of the Spanish primary care system and the mental health system have been described elsewhere (Borkan et al., 2010; Salvador-Carulla et al., 2010). Furthermore, the programme is aligned – in its objectives and in its development – with the current priorities and strategies for addressing mental healthcare and chronicity established in Europe (Nolte and McKee, 2008; Busse et al., 2010) and with the Spanish healthcare system (Ministry of Health, Social Services and Equality, 2011; Orozco-Beltrán and Ollero Baturone, 2011).

Role of funding source

This study has been funded by grants from the Carlos III Health Institute of the Spanish Ministry of Health and Consumption (FIS Exp. PI060176), the IDIAP Jordi Gol (2007), and has received the 18th Ferran Salsas i Roig Award – Mental Health and Community (Rubi Town Council). Germán López-Cortacans is grateful to the IDIAP Jordi Gol for a predoctoral grant (2011). The funding sources had no role in the study design, data collection, analysis, interpretation, preparation or review of the manuscript, or the decision to submit the article.

Conflict of interest

Aragonès has received honoraria for educational activities from Esteve and Lilly, and as a research advisor and for meeting expenses from Lilly. All authors declare no other relationships, interests or activities that may appear to have influenced the submitted work.

Acknowledgements

This study has been possible thanks to the generous cooperation of the doctors and nurses involved at the participating primary care centres which make up the INDI research group, listed in the appendix A3 available online.

Appendix A. Supplementary Information

Supplementary data associated with this article can be found in the online version at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2014.01.021>.

References

- Aragonès, E., Caballero, A., Piñol, J.L., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, J.M., Casaus, P., Folch, S., Basora, J., Labad, A., the INDI research group, 2007. Assessment of an enhanced program for depression management in primary care: a cluster randomized controlled trial. The INDI project (Interventions for Depression Improvement). *BMC Public Health* 7, 253.
- Aragonès, E., López-Cortacans, G., Badia, W., Hernández, J.M., Caballero, A., Labad, A., INDI Research Group, 2008. Improving the role of nursing in the treatment of depression in primary care in Spain. *Perspect. Psychiatr. Care* 44, 248–258.
- Aragonès, E., Piñol, J.L., Caballero, A., López-Cortacans, G., Casaus, P., Hernández, J.M., Badia, W., Folch, S., 2012. Effectiveness of a multi-component programme for managing depression in primary care: a cluster randomized trial. *The INDI project. J. Affect. Disord.* 142, 297–305.
- Aragonès, E., Piñol, J.L., Labad, A., Folch, S., Mèlich, N., 2004. Detection and management of depressive disorders in primary care in Spain. *Int. J. Psychiatry Med.* 34, 331–343.
- Bodenheimer, T., Wagner, E.H., Grumbach, K., 2002. Improving primary care for patients with chronic illness. *J. Am. Med. Assoc.* 288, 1909–1914.
- Borkan, J., Eaton, C.B., Novillo-Ortiz, D., Corte, P.R., Jadad, A.R., 2010. Renewing primary care: lessons learned from the Spanish health care system. *Health Aff. (Millwood)* 29, 1432–1441.
- Bower, P., Gilbody, S., 2005. Managing common mental health disorders in primary care: conceptual models and evidence base. *Br. Med. J.* 330, 839–842.
- Brazier, J.E., Roberts, J., 2004. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Med. Care* 42, 851–859.
- Briggs, A.H., Fenn, P., 1998. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. *Health Econ.* 7, 723–740.
- Busse, R., Blümel, M., Scheller-Kreinsen, D., Zentner, A., 2010. Tackling chronic disease in Europe. WHO, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Accessed 15 January 2014 at: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/96632/E93736.pdf.
- España. Real Decreto 1795/2010, de 30 de diciembre, por el que se fija el salario mínimo interprofesional para 2011. (BOE Núm. 318, de 31-12-2010, pp. 109401–109403). Accessed June 21, 2013 at: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/12/31/pdfs/BOE-A-2010-20150.pdf>.

- Fenwick, E., O'Brien, B.J., Briggs, A.H., 2004. Cost-effectiveness acceptability curves - facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ.* 13, 405–415.
- Fernández, A., Pinto-Meza, A., Bellón, J.A., Roura-Poch, P., Haro, J.M., Autonell, J., Palao, D.J., Peñarubia, M.T., Fernández, R., Blanco, E., Luciano, J.V., Serrano-Blanco, A., 2010. Is major depression adequately diagnosed and treated by general practitioners? Results from an epidemiological study. *Gen. Hosp. Psychiatry* 32, 201–209.
- 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. *J. Affect. Disord.* 120, 76–85.
- Gensichen, J., Petersen, J.J., Von Korff, M., Heider, D., Baron, S., König, J., Freytag, A., Krauth, C., Gerlach, F.M., König, H.H., 2013. Cost-effectiveness of depression case management in small practices. *Br. J. Psychiatry* 202, 441–446.
- Gilbody, S., Bower, P., Whitty, P., 2006. Costs and consequences of enhanced primary care for depression: systematic review of randomised economic evaluations. *Br. J. Psychiatry* 89, 297–308.
- Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E., Dodel, R., Ekman, M., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Gannon, B., Jones, D.H., Jennum, P., Jordanova, A., Jönsson, L., Karampampa, K., Knapp, M., Kobelt, G., Kurth, T., Lieb, R., Linde, M., Ljungcrantz, C., Maercker, A., Melin, B., Moscarelli, M., Musayev, A., Norwood, F., Preisig, M., Pugliatti, M., Rehm, J., Salvador-Carulla, L., Schlehofer, B., Simon, R., Steinhausen, H.C., Stovner, L.J., Vallat, J.M., Van den Bergh, P., van Os, J., Vos, P., Xu, W., Wittchen, H.U., Jönsson, B., Olesen, J., 2010. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur. Neuropsychopharmacol.* 21, 718–779.
- Jacob, V., Chattopadhyay, S.K., Sipe, T.A., Thota, A.B., Byard, G.J., Chapman, D.P., 2012. Community Preventive Services Task Force. 2012. Economics of collaborative care for management of depressive disorders: a community guide systematic review. *Am. J. Prev. Med.* 8, 539–549.
- Katon, W., Seeling, M., 2008. Population-based care of depression: team care approaches to improving outcomes. *J. Occup. Environ. Med.* 50, 459–467.
- Katon, W., Russo, J., Lin, E.H., Schmittdiel, J., Ciechanowski, P., Ludman, E., Peterson, D., Young, B., Von Korff, M., 2012. Cost-effectiveness of a multicondition collaborative care intervention: a randomized controlled trial. *Arch. Gen. Psychiatry* 69, 506–514.
- Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B.W., 2001. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J. Gen. Intern. Med.* 16, 606–613.
- Lave, J.R., Frank, R.G., Schulberg, H.C., Kamlet, M.S., 1998. Cost-effectiveness of treatments for major depression in primary care practice. *Arch. Gen. Psychiatry* 55, 645–651.
- Matthews, J.N., Altman, D.G., Campbell, M.J., Royston, P., 1990. Analysis of serial measurements in medical research. *BMJ* 300, 230–235.
- Ministry of Health, Social Services and Equality, 2011. Mental Health Strategy of the Spanish National Health System 2009–2013. Centro de Publicaciones, Madrid.
- Accessed 21 June 2013 at: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/saludmental/MentalHealthStrategySpanishNationalHS.pdf>.
- Nixon, R.M., Wonderling, D., Grieve, R.D., 2010. Non-parametric methods for cost-effectiveness analysis: the central limit theorem and the bootstrap compared. *Health Econ.* 19, 316–333.
- Nolte, E., McKee, M. (Eds.), 2008. *A Health System Perspective*. Open University Press, Berkshire, UK.
- Orozco-Beltrán, D., Ollero Baturone, M., 2011. National conference on care of patients with chronic diseases. *Aten. Primaria* 43, 165–166.
- Pinto-Meza, A., Fernandez, A., Serrano-Blanco, A., Haro, J.M., 2008. Adequacy of antidepressant treatment in Spanish primary care: a naturalistic six-month follow-up study. *Psychiatr. Serv.* 59, 78–83.
- Sacristán, J.A., Oliva, J., Del Llano, J., Prieto, L., Pinto, J.L., 2002. Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac. Sanit.* 16, 334–343.
- Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, C., Knapp, M., 2011. Costs of depression in Catalonia (Spain). *J. Affect. Dis.* 132, 130–138.
- Salvador-Carulla, L., Costa-Font, J., Cabases, J., McDaid, D., Alonso, J., 2010. Evaluating mental health care and policy in Spain. *J. Ment. Health. Policy. Econ.* 13, 73–86.
- Sterne, J.A., White, I.R., Carlin, J.B., Spratt, M., Royston, P., Kenward, M.G., Wood, A.M., Carpenter, J.R., 2009. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *Br. Med. J.* 338, b2393.
- Thota, A.B., Sipe, T.A., Byard, G.J., Zometa, C.S., Hahn, R.A., McKnight-Eily, L.R., Chapman, D.P., Abraido-Lanza, A.F., Pearson, J.L., Anderson, C.W., Gelenberg, A.J., Hennessy, K.D., Duffy, F.F., Vernon-Smile, M.E., Nease, D.E., Williams, S.P., Community Preventive Services Task Force, 2012. Collaborative care to improve the management of depressive disorders: a community guide systematic review and meta-analysis. *Am. J. Prev. Med.* 42, 525–538.
- van Hout, B.A., Maiwenn, J.A., Gordon, G.S., Rutten, F.H., 1994. Costs, effects, and C/E ratios alongside a clinical trial. *Health Econ.* 3, 309–319.
- Vannoy, S.D., Areal, P., Unützer, J., 2010. Advantages of using estimated depression-free days for evaluating treatment efficacy. *Psychiatr. Serv.* 61, 160–163.
- WHO. The World Health Report 2008 - Primary Health Care: Now More Than Ever. WHO, Geneva, Switzerland. Accessed June 21, 2013 at: (<http://www.who.int/whr/2008/en/>).
- WHO. The World Health Report, 2001. Mental Health: New understanding, new hope. WHO, Geneva, Switzerland. Accessed June 21, 2013 at: (<http://www.who.int/whr/2001/en/>).
- Wittchen, H.U., Jacobi, F., Rehm, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Jönsson, B., J. Olesen, J., Allgulander, C., Alonso, J., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Jennum, P., Lieb, R., Maercker, A., van Os, J., Preisig, M., Salvador-Carulla, L., Simon, R., Steinhausen, H.C., 2011. The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. *Eur. Neuropsychopharmacol.* 21, 655–679.
- Zellner, A., 1962. An efficient method of estimating seemingly unrelated regression equations and tests for aggregation bias. *J. Am. Stat. Assoc.* 57, 348–368.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE UN PROGRAMA PARA LA MEJORA DEL MANEJO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Germán López Cortacans

Dipòsit Legal: T 1304-2015