

Evaluación de la efectividad de la intervención psicológica en los primeros episodios psicóticos mediante tratamiento multidisciplinar

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Evaluación de la efectividad de la intervención psicológica en los primeros episodios psicóticos mediante tratamiento multidisciplinar

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2014

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotecak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª agosto 2014

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: EkipoPo

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Vega Pérez P, González-Pinto Arrillaga A, Ruiz de Azúa García S, Barbeito Resa S, Rico Iturrioz R. Evaluación de la efectividad de la intervención psicológica en los primeros episodios psicóticos mediante tratamiento multidisciplinar. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2014. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores

Patricia Vega Pérez. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava). CIBERSAM, Centro de Investigación Biomédica en Red, unidad de investigación en psiquiatría Hospital Universitario de Álava de Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Ana González-Pinto Arrillaga. CIBERSAM, Centro de Investigación Biomédica en Red, unidad de investigación en psiquiatría Hospital Universitario de Álava de Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Sonia Ruiz de Azúa García. CIBERSAM, Centro de Investigación Biomédica en Red, unidad de investigación en psiquiatría Hospital Universitario de Álava de Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Sara Barbeito Resa. CIBERSAM, Centro de Investigación Biomédica en Red, unidad de investigación en psiquiatría Hospital Universitario de Álava de Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Rosa Rico Iturrioz. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Colaboradores

Amaia Ugarte Ugarte. Psicóloga investigadora del Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Susana Alberich Mesa. Licenciada en matemáticas e investigadora del CIBERSAM en el Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Mónica Martínez Cengotitabengoa. Doctora en farmacia e investigadora del CIBERSAM en el Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Miryam Fernández Hernández. Psicóloga investigadora del Hospital Universitario de Álava. Sede Santiago. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Itxaso González Ortega. Psicóloga investigadora del Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Purificación López Peña. Doctora en medicina, psiquiatra del Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Santiago Ron Martín. Psiquiatra del Hospital Universitario de Álava. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Revisión Externa

Victor Perez. Psiquiatra, Servicio de Psiquiatría del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

María Mayoral. Psicóloga clínica de la Unidad de Adolescentes del Hospital Gregorio Marañón. Madrid.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Agradecimientos

La realización de este estudio ha sido posible gracias a la ayuda y colaboración del personal del departamento de psiquiatría del Hospital Universitario de Álava. En este centro trabaja un equipo interdisciplinar formado por psiquiatras, psicólogos, asistentes sociales, enfermeras y auxiliares con amplia experiencia en el tratamiento de los primeros episodios de psicosis, los cuales se han interesado en la realización y publicación de este documento. Así mismo, el departamento de psiquiatría de este centro dispone de un equipo de investigación en el que participan psiquiatras, psicólogos, farmacéuticos y matemáticos, quienes han sido un punto clave en la realización de este trabajo de investigación.

Por otro lado, ampliar este agradecimiento a todo el personal de OSTEBEBA por el consejo, apoyo, formación recibida, soporte técnico y personal, y al Ministerio de Sanidad del Estado Español por financiar este tipo de investigaciones y por su interés en la mejora del sistema sanitario.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica:

Patricia Vega Pérez (Osteba).

Coordinación y Gestión administrativa:

Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

Edición y difusión:

Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

Este documento completo está disponible en

http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba_publicacion/es_def/adjuntos/episodipsicoti.pdf

Autora para correspondencia

PATRICIA.VEGAPEREZ@osakidetza.net. (Patricia Vega Perez)

Índice

Resumen Estructurado	13
Laburpen egituratua	17
Structured summary	21
I. Introducción	25
I.1. El tratamiento temprano de los Primeros Episodios Psicóticos	25
I.2. Estado actual de la cuestión	26
I.3. Justificación	28
II. Objetivos e Hipótesis	31
II.1. Objetivos generales	31
II.2. Objetivos específicos	31
II.3. Hipótesis	32
III. Metodología	33
III.1. Tipo de diseño del ensayo clínico	33
III.2. Enunciado de las tareas que se realizaron durante el ensayo	33
III.3. Desarrollo y plan de trabajo	36
IV. Resultados	41
IV.1. Descripción de la muestra	41
IV.2. Características clínicas de la muestra	43
IV.3. Relación entre la sintomatología basal y el consumo de tóxicos	43
IV.4. Efectividad de los tratamientos en cada uno de los grupos	44
IV.5. Comparación de la efectividad de los dos tratamientos	46

IV.6. Efectividad de los tratamientos en las recaídas	46
IV.7. Efectividad del tratamiento para el abandono del consumo de tóxicos.....	48
IV.8. Efectividad del tratamiento integrado en la conciencia de enfermedad y en la adherencia al tratamiento.	50
V. Conclusiones	53
VI. Discusión	55
VII. Referencias	57

Resumen Estructurado

Título: Evaluación de la efectividad de la intervención psicológica en los primeros episodios psicóticos mediante tratamiento multidisciplinar.

Autores: Vega P, González-Pinto AM, Ruiz de Azúa S, Barbeito S, Rico R.

Palabras clave: Primer Episodio Psicótico (PEP), guías de práctica clínica (GPC), salud mental, tratamiento psicológico, psicoeducación, psiquiatría.

Fecha: marzo 2014.

Páginas: 60.

Referencias: 36.

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

Los trastornos psicóticos son enfermedades mentales graves y crónicas que suelen aparecer de forma temprana. El primer episodio psicótico aparece, generalmente, durante la adolescencia o la edad adulta temprana. Existe literatura que afirma que el tratamiento temprano de este tipo de trastornos mejora la evolución de los mismos, sin embargo, no existen estudios realizados en población española. Por este motivo, tras realizar una revisión sistemática de la literatura que concluye que el tratamiento integrado (psicoeducación y terapia psicológica) mejora la sintomatología y el pronóstico de los pacientes con un primer episodio de psicosis, se justifica la realización de un ensayo clínico randomizado en el cual se aplique el tratamiento integrado a un grupo experimental a la vez que un grupo control que no lo recibe para ver si se observan o no estas diferencias entre estos dos grupos.

La revisión sistemática, concretamente, encontró que el tratamiento integrado reduce la sintomatología negativa del trastorno, las tasas de recaída, el tiempo de hospitalización y mejora el funcionamiento social, la satisfacción y calidad de vida de los pacientes junto a la adherencia farmacológica.

Objetivos

Evaluar la eficacia del tratamiento psicológico integrado (intervenciones psicoeducativa y psicoterapéutica) como terapia complementaria al tratamiento farmacológico y psiquiátrico en personas que han sufrido un primer episodio psicótico.

Mejorar la coordinación entre las diferentes estructuras sanitarias encargadas del tratamiento de los primeros episodios psicóticos (intra y extra-hospitalarias).

Metodología

Realización de un ensayo clínico aleatorizado con evaluador enmascarado en el que los pacientes que sufren un primer episodio psicótico son asignados a dos ramas de tratamiento:

1. Tratamiento Habitual TAU: tratamiento farmacológico y sesiones periódicas con su psiquiatra (16 sesiones).
2. Tratamiento Integrado TI: tratamiento farmacológico, sesiones periódicas con su psiquiatra (tratamiento habitual) + tratamiento psicológico integrado (16 sesiones de tratamiento psicoeducativo y psicoterapéutico) con la persona afectada.

Se recogen datos sociodemográficos y se procede a realizar una evaluación clínica, funcional, de satisfacción y de calidad de vida en el momento basal y después de recibir el tratamiento (6 meses después de la inclusión en el estudio en ambos grupos). A su vez, se mejora la coordinación entre las estructuras intrahospitalarias y extrahospitalarias ayudando a los pacientes a la vuelta a la vida normal después de la hospitalización.

Análisis económico: SÍ **Opinión de Expertos:** NO

Resultados y Discusión

Observamos una mejoría tanto clínica como funcional en ambos grupos desde el momento basal hasta la finalización del tratamiento, a los 6 meses. No obstante, los pacientes del tratamiento integrado muestran una reducción sintomatológica en más áreas que el grupo control. Al comparar la mejoría experimentada por los pacientes en ambos grupos, se encontró que los pacientes que realizaron el tratamiento integrado frente al grupo de control habían reducido de manera más significativa su sintomatología negativa y habían mejorado su funcionalidad.

La tasa de ingresos del grupo experimental es menor que la del grupo control y el tiempo que pasa hasta la recaída es mayor en este grupo. Por otro lado, también se puede observar que los pacientes que realizan el tratamiento experimental tienen una mayor facilidad para abandonar el consumo de tóxicos.

El tratamiento integrado mejora la conciencia de enfermedad y la adherencia al tratamiento.

A la vista de estos resultados es importante plantearse la necesidad de implementar este tratamiento de manera sistemática en los centros sanitarios, ya que estas enfermedades se manifiestan en edades muy tempranas produ-

ciendo en muchas ocasiones una ruptura biopsicosocial, afectando a áreas tan importantes como son la familiar, social, escolar y laboral.

Conclusiones y Recomendaciones

El tratamiento psicológico integrado junto con el tratamiento habitual que se aplica a los primeros episodios psicóticos mejora la evolución de los pacientes, reduciendo la sintomatología psicótica, ansiosa y depresiva y mejorando la funcionalidad. Se recomienda la extensión de este tratamiento en el Sistema de Salud Vasco, ya que se ha demostrado su efectividad a los 6 meses del tratamiento. No obstante, y para continuar perfeccionando la atención sanitaria que ofrecemos a nuestros pacientes recomendamos seguir ampliando la muestra de pacientes que reciben este tratamiento, así como ampliar el seguimiento de éstos para evaluar de forma más específica su evolución y pronóstico.

Laburpen egituratua

Izenburua: Lehen gertakari psikotikoei zuzenduriko diziplina anizduneko interbentzio psikologikoaren eraginkortasunaren ebaluaketa.

Egileak: Vega P, González-Pinto AM, Ruiz de Azúa S, Barbeito S, Rico R.

Hitz gakoak: Lehen Gertakari Psikotikoa, praktika klinikoaren gida, osasun mentala, tratamendu psikologikoa, psikohezkuntza, psikiatria.

Data: 2014ko martxoa.

Orriak: 60.

Erreferentziak: 36.

Hizkuntza: gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Trastorno psikotikak modu goiztiarrean azaltzen diren gaixotasun larri eta kronikoak dira. Orokorrean, lehen gertakari psikotikoa nerabezaroan edo helduaro goiztiarrean azaltzen da. Trastorno hauek garaiz tratatzeak gaixotasunaren bilakaera hobetzen duela baieztatzen duen literatura bada-goen arren, ez dago espainiar biztanlerian eginiko ikerketarik. Arrazoi honengatik eta tratamendu integratuak (psikohezkuntza eta terapia psikologikoa) lehen gertakari psikotiko bat izan duten pazienteen sintomatologia eta pronostikoa hobetzen duela ondorioztatzen duen berrikuspen sistematikoa egin ondoren, entsegu kliniko randomizatu baten gauzatzea justifikatzen da. Bertan, talde experimentalari tratamendu integratua aplikatzen zaion bitartean, kontrol taldeak ez du tratamendu hori jasoko, honela bi talde hauen artean ezberdintasunik dagoen ikusi ahal izango da.

Berrikuspen sistematikoak zera aurkitu zuen, tratamendu integratuak trastornoaren sintomatologia negatiboa, berrerortze tasa eta ospitalizazio debora murrizteaz gain, gizarte funtzionamendua, gogobetetasuna, bizi kalitatea eta tratamendu farmakologikoarenganako atxikimendua hobetzen zuela.

Helburuak

Tratamendu farmakologiko eta psikiatrikoaren osagarri gisa tratamendu psikologiko integratuaren (psikohezkuntza eta terapia psikologikoa) eraginkortasunaren ebaluaketa lehen gertakari psikotiko bat pairatu duten pertsonetan.

Lehen gertakari psikotikoen tratamenduaz arduratzen diren ospitale barruko eta kanpoko osasun arloko egitura ezberdinen koordinaketa.

Metodologia

Bi tratamendutara esleituak izango diren lehen gertakari psikotikoa pairatu duten pazienteen ausazko eta ebaluatzaile mozorrotua duen entsegu klinikoaren burutzea:

1. TAU: Tratamendu farmakologikoa eta bere psikiatrarekin aldizkako saioak (ohiko tratamendua)
2. TI: Tratamendu farmakologikoa, bere psikiatrarekin aldizkako saioak (ohiko tratamendua) + tratamendu psikologiko integratua (psikohezkuntza eta psikoterapiaz osaturiko 16 tratamendu saio).

Datu soziodemografikoak jaso eta klinika, funtzionamendua, gogobetetasuna eta bizi kalitateari buruzko datuak jasoko dituen ebaluaketa egingo da momentu basalean eta tratamendua jaso ostean, hots, bi taldeak ikerketan sartu eta sei hilabetetara.

Era berean, osasun arloko ospitale barruko eta kanpoko egitura ezberdinen koordinaketa hobetzen da, honela gaixoei ospitalizazioaren ondoren beraien ohiko bizitzara bueltatzen lagunduz.

Analisi ekonomikoa: BAI (EZ) **Adituen iritzia:** (BAI) EZ

Emaitzak eta eztabaida

Klinikan eta funtzionaltasunean hobekuntzak behatu ditugu bi taldeetan, bai momentu basalean eta baita tratamendua amaitu eta sei hilabetetara ere. Halere, tratamendu integratua jaso duten pazienteek kontrol taldeak baino arlo gehiagotan azaldu dute sintomatologiaren murrizketa. Bi taldeetako pazienteek bizitako hobekuntza alderatzean, tratamendu integratua jaso zuen taldeak sintomatología negatiboa eta funtzionaltasun desgaitasuna kontrol taldeak baino modu esanguratsuagoan murriztu zuela aurkitu zen.

Nahiz eta ez den esanguratsua izatera iristen talde experimentalaren ospitaleratze tasa kontrol taldearena baino % 10 baxuajoa da, eta berrerori arte pasatzen den denbora luzeagoa da talde honetan. Bestalde, talde experimentaleko pazienteek toxikoen kontsumoa uzteko erreztasun handiagoa dutela eta beraz beraien egoera klinikoa, kognitiboa eta funtzionala epe luzera hobetzen dela behatu daiteke.

Tratamendu integratuak gaixotasunaren kontzientzia eta tratamenduarekiko atxikimendua hobetzen du, epe luzerako pronostikoa hobetuz.

Emaitzak ikusita, osasun zentroetan tratamendu honen ezartzea modu sistematiko baten egitea planteatu beharko litzateke, gaixotasuna adin txikitan azaltzen bait da, haustura biopsikosozial bat eraginez eta familia, gizartea, eskola eta lan arloak bezain garrantzitsuak diren eremuetan eraginez. Tratamenduaren diseinua hobetzeko asmotan eta epe luzerako eraginkortasuna frogatzeko asmoarekin, lagina handitzen jarraitzea beharrezkoa dela uste dugu tratamendu hau paziente gehiagori aplikatuz eta jarraipen denbora luzatuz.

Ondorioak eta gomendioak

Arabako unibertsitate ospitaleko lehen gertakari psikotiko bat izan duten pertsonen aplikatzen zaien tratamendu psikologiko integratuak ohiko tratamenduarekin batera pazienteen bilakaera hobetzen du, sintomatología psikotikoa, herstura, funtzionaltasuna eta sintomatología depresiboa hobetuz. Tratamendu ondorengo 6 hilabetetara erakutsi duen eraginkortasuna kontuan izanik, Euskal Osasun Sistema Publikoan tratamendu hau ezartzea gomendatzen da.. Dena den, eta osasun arreta hobetzen jarraitzeko asmotan, tratamendu hau jasotzen duten pazienteen lagina handitzen jarraitzea gomendatzen dugu hauen jarraipena luzatzeaz gain, beraien bilakaera eta pronostikoa modu zehatzagoan ebaluatu ahal izateko.

Structured summary

Title: Evaluation of the effectiveness of psychological intervention in the first psychotic episode by multidisciplinary treatment.

Authors: Vega P, González-Pinto AM, Ruiz de Azúa S, Barbeito S, Rico R.

Key words: First Psychotic Episode (FEP), clinical practice guidelines (CPG), mental health, psychological treatment, psychoeducation, psychiatry.

Date: March of 2014.

Pages: 60.

References: 36.

Language: Spanish with a Spanish, Basque and English summary.

Introduction

Psychotic disorders are severe and chronic mental illnesses that usually have an early onset. The first episode usually appears during adolescence or early adulthood. There is literature that says that early treatment of these disorders improves the outcome of these, however, there are no studies in Spanish population. For this reason, and following a systematic review of the literature that concludes that the integrated treatment (psychoeducation and psychological therapy) improves symptoms and prognosis of patients with a first episode of psychosis, it's justified conducting a randomized clinical trial in which integrated treatment will be applied to an experimental group while a control group won't receive it to see whether or not these differences are observed between these two groups.

The systematic review specifically found that integrated treatment reduces the negative symptoms of the disorder, relapse rates, length of hospital stay and improves social functioning, satisfaction and quality of life of patients while drug adherence is also improved.

Objectives

To evaluate the effectiveness of the integrated psychological treatment (psychotherapy and psychoeducational interventions) as adjunctive therapy to drug and psychiatric treatment in people who have experienced a first psychotic episode.

To improve the coordination between different health structures in charge of the treatment of the first psychotic episodes (intra and extrahospitalary structures).

Methodology

Conducting a randomized clinical trial with masked evaluator in which patients suffering a first psychotic episode are assigned to two treatment arms:

1. TAU: Pharmacological treatment and regular sessions with his psychiatrist (Treatment as usual)
2. TI: Drug therapy, regular sessions with his psychiatrist (usual treatment) + integrated psychological therapy (16 psychoeducation and psychotherapy sessions) with the affected person.

Sociodemographic data are collected and proceeds to perform a clinical, functional, satisfaction and quality of life assessment at baseline and after receiving treatment, 6 months after the inclusion in the study in both groups. Also, coordination between intrahospitalary and extrahospitalary structures helping patients to his return to normal life after hospitalization is improved.

Economic analysis: YES **Expert opinion:** NO

Results and discussion

We observed a clinical and functional improvement in both groups from baseline to after the end of treatment, at 6 months . However , patients in the integrated treatment show a symptomatic reduction in more areas than the control group . Comparing the improvement experienced by patients in both groups, it was found that patients who underwent integrated treatment had reduced most significantly its negative symptomatology and functionality than patients in the control group.

The time until relapse is higher in the experimental group and the admission rate is lower compared to the control group. On the other hand , it can also be noted that patients undergoing the experimental treatment have a greater ability to stop consuming toxic. Integrated treatment improved disease awareness and treatment adherence.

In view of these results it is important to consider the need to implement this treatment in a systematic way at health centers because these diseases appear at an early age, often producing a biopsychosocial rupture, affecting important areas such as family, social, school and work at the same time.

Conclusions and recommendations

Integrated psychological treatment besides the usual treatment that is applied to the first psychotic episodes improves patient outcomes, reducing psychotic, anxiety and depression symptoms, and improving functionality.

Extension of this treatment in the Basque Health System is recommended because it has been proven effective at 6 months of treatment. However and to continue improving the health care we offer to our patients, we recommend to continue extending the sample of patients receiving this treatment in addition to expand the monitoring of these to assess more specifically their evolution and prognosis.

I. Introducción

I.1. El tratamiento temprano de los Primeros Episodios Psicóticos

Los trastornos psicóticos son enfermedades mentales crónicas y graves que, además, suelen aparecer de forma temprana. El primer episodio psicótico aparece, generalmente, durante la adolescencia o la edad adulta temprana (1,2).

Se llama Primer Episodio Psicótico (PEP) a la aparición por primera vez de síntomas psicóticos (3). Estos síntomas pueden ser desde alucinaciones, hasta ideas delirantes, lenguaje desorganizado (p. ej., disperso o incoherente), comportamiento catatónico o gravemente desorganizado o síntomas negativos como por ejemplo, aplanamiento afectivo, alogia o abulia (4).

En un reducido número de ocasiones, el primer episodio psicótico es un episodio aislado, desapareciendo los síntomas al cabo de un tiempo, y no existiendo recaídas posteriores. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la persona afectada desarrolla una enfermedad mental grave y en muchos casos crónica, con sucesivos episodios psicóticos (5,6). Los diagnósticos más comunes asociados con la psicosis son: esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno esquizoafectivo, trastorno bipolar y trastorno depresivo mayor con síntomas psicóticos (2).

Los episodios psicóticos van acompañados de elevado sufrimiento para la persona que la padece y para sus familias. Por la ruptura vital que supone, es un periodo en el que se interrumpe la vida laboral o escolar debido a la incapacidad que la sintomatología del episodio provoca para llevar estas tareas a cabo. Otros síntomas acompañantes son la ansiedad, miedo, ira, soledad, estigmatización, e incluso el dolor que provoca asumir que se tiene una enfermedad que puede llegar a ser crónica.

Los episodios psicóticos son enfermedades biológicas generadas por una disregulación en la homeostasis cerebral. Pero hay factores ambientales que pueden influir en la evolución del episodio psicótico (7). El consumo de tóxicos influye en una peor evolución de la enfermedad, así como en una anterior edad de comienzo (2), el cese de la toma de medicación sin prescripción médica provoca recaídas y, por tanto, peor evolución (8,9). Hay estudios

que relacionan el tiempo de psicosis no tratada con peores niveles de recuperación sintomática y funcional (10,11), aumento de problemas cognitivos (12,13), peor respuesta al tratamiento (14) y mayor riesgo de consumo sustancias psicoactivas (2). La asociación entre la psicosis no tratada y peor evolución es independiente de otras variables, es decir, que por sí sola ya favorece una peor evolución (15). Además, la ausencia de conciencia de enfermedad es común por la propia característica del trastorno y esto también dificulta la toma de medicación que es el determinante para una buena evolución de la enfermedad y la asistencia a los servicios sanitarios.

Por otro lado, hay estudios que afirman (16,17) que las relaciones familiares también se ven afectadas debido a que tanto los pacientes como los familiares suelen sufrir síntomas depresivos motivados por la propia sintomatología del trastorno y/o por los problemas comórbidos que sufre el paciente (abuso de sustancias, ansiedad, falta de conciencia de enfermedad, falta de adherencia al tratamiento, deterioro cognitivo; entre otros). Por lo tanto, la intervención temprana en estos trastornos es importante no sólo para la persona afectada si no también para la familia (18,19).

I.2. Estado actual de la cuestión

En Marzo de 2009, bajo el convenio de colaboración para el desarrollo del plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, se realizó una revisión sistemática para la evaluación de la evidencia científica existente sobre la efectividad de los tratamientos psicológicos en los PEP, su sintomatología, recaídas y funcionalidad. El objetivo de esta revisión fue realizar una guía de recomendaciones psicoeducativas para los primeros episodios psicóticos y encontrar evidencia científica de si los tratamientos psicológicos son eficaces o no:

(20) Ruiz de Azúa García S, González-Pinto Arrillaga A, Vega Pérez P, Gutiérrez Fraile M, Asua Batarrita J. *Revisión de los tratamientos psicológicos en primeros episodios psicóticos*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2007/08.

http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/e_10_08_trat_psicologo.pdf

En esta revisión sistemática se incluyeron todos los tratamientos psicológicos aplicados a los primeros episodios psicóticos, los transcribimos a continuación:

—*Terapias globales*

- Intervenciones psicoeducativas con familiares
- Intervenciones psicoeducativas con pacientes
- Terapia psicológica integrada (terapias psicoeducativas y terapéuticas)
- Terapia familiar
- Terapia interpersonal y del ritmo social

—*Terapias específicas*

- Entrenamiento en habilidades sociales (HHSS)
- Tratamiento cognitivo conductual para los delirios y alucinaciones
- Entrenamiento en el manejo de emociones
- Terapia de la modificación de la creencia
- Terapia de potenciación de las estrategias de afrontamiento (CSE)
- Técnica de resolución de problemas (TRP)
- Terapia de focalización
- Programas para aumentar la adherencia terapéutica
- Prevención de recaídas

El trabajo concluye con una serie de recomendaciones psicoeducativas para los primeros episodios psicóticos. A continuación expongo un resumen de las recomendaciones que justifican el proyecto “*Evaluación de la efectividad de la intervención psicológica en los primeros episodios psicóticos mediante tratamiento multidisciplinar*”.

De todos los tratamientos estudiados se concluye que junto con el tratamiento habitual (TAU), el tratamiento psicológico integrado (tratamiento psicoeducativo y psicoterapéutico para el paciente y la familia) es el más efectivo para los primeros episodios psicóticos porque:

- Reduce la sintomatología negativa.
- Reduce las tasas de recaídas durante los dos primeros años de seguimiento.

- Reduce el tiempo de hospitalización.
- Mejora el funcionamiento social: adherencia social, relaciones sociales, autonomía y actividades vocacionales y educativas.
- Mejora la satisfacción y calidad de vida de los pacientes.
- Mejora la adherencia farmacológica.

Por otro lado, se concluye que no hay suficientes estudios sobre el tratamiento psicológico integrado en PEP; todos los estudios que por su efectividad se han tenido en cuenta para la revisión sistemática son de origen extranjero, encontrando que no hay estudios nacionales.

I.3. Justificación

Estudios científicos afirman que la implementación de un tratamiento psicológico integrado (TI) junto al tratamiento habitual (TAU) es el tratamiento más efectivo para los pacientes que han sufrido un primer episodio de psicosis (21-24).

En la mayoría de Centros de Salud Mental se ofrece a los pacientes con un primer episodio de psicosis un tratamiento farmacológico adecuado según las guías de práctica clínica. Sin embargo, la aplicación de un tratamiento psicológico integrado no es habitual, ofreciéndose en muy pocos centros y realizándose de forma no sistematizada.

A pesar de que un gran número de estudios concluye que el tratamiento psicológico integrado mejora de manera significativa la sintomatología, el curso y pronóstico de estos pacientes (22,23), reduciendo recaídas, rehospitalizaciones y mejorando su calidad de vida y funcionamiento (25), a día de hoy no se ha implantado de forma sistemática un tratamiento similar en nuestros centros de salud mental.

A pesar de la evidencia científica sobre la eficacia del tratamiento psicológico integrado en el inicio de las psicosis (26), no existen apenas estudios sistematizados o los que podemos encontrar varían en metodología, número de sesiones y temas tratados. De hecho, en gran parte de la literatura se señala la necesidad de un tratamiento psicológico multidisciplinar (27), sin embargo, no especifica ni el contenido de las sesiones psicoeducativas o psicoterapéuticas ni la frecuencia o estructura de las mismas.

Consideramos, por lo tanto, necesario realizar un estudio de estos factores dentro de nuestra población para determinar si realmente es efectivo o no el tratamiento integrado.

II. Objetivos e Hipótesis

II.1. Objetivos generales

El principal objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del tratamiento psicológico integrado (intervención psicoeducativa y psicoterapéutica) como terapia complementaria al tratamiento farmacológico y psiquiátrico en personas que han sufrido un primer episodio psicótico.

Además, nos hemos propuesto mejorar la coordinación entre las diferentes estructuras sanitarias encargadas del tratamiento de los primeros episodios psicóticos.

II.2. Objetivos específicos

- Aplicar un tratamiento integrado basado en la revisión de guías clínicas dentro de un ensayo aleatorizado para especificar la eficacia de este tratamiento sobre la sintomatología psicótica, la adherencia al tratamiento farmacológico, las recaídas y hospitalizaciones, el funcionamiento social del paciente y la calidad de vida de los pacientes.
- Analizar si existen diferencias significativas en la eficacia de la intervención en función de variables sociodemográficas o psicopatológicas.
- Observar la eficiencia de este tipo de terapias en el Sistema Nacional de Salud (SNS) favoreciendo el aprovechamiento eficiente de los recursos sanitarios intra y extrahospitalarios.
- Actualización de la revisión bibliográfica realizada en el estudio “*Elaboración de recomendaciones psicoeducativas en primeros episodios psicóticos*”, revisión de los últimos artículos en referencia al tema.

II.3. Hipótesis

1. Tanto en el grupo control como en el grupo experimental encontraremos diferencias intragrupo desde el momento basal hasta la segunda evaluación, seis meses después.
2. Todos los pacientes tendrán una mejora sintomatológica (PANSS) y funcional (FAST) desde el inicio hasta después del tratamiento, no obstante, la mejora del grupo experimental será mayor que la del grupo control.
3. Los pacientes que sean aleatorizados al grupo experimental tendrán una tasa menor de recaída, y el tiempo hasta ésta será más dilatado que los del grupo control.
4. La sintomatología inicial del paciente influirá en la remisión de los síntomas y en el estado psicológico de éstos después del tratamiento.
5. La sintomatología depresiva (HAMD) en el seguimiento de los pacientes está relacionada con un mejor estado psicótico y con una mayor conciencia de enfermedad.
6. Los pacientes que realizan la psicoeducación tendrán menos recaídas, menos síntomas tanto positivos como negativos, menos tiempo de hospitalización y mejor funcionalidad.
7. El consumo de tóxicos estará relacionado con una peor sintomatología a nivel basal.
8. La psicoeducación interfiere en el abandono del consumo de tóxico habiendo un mayor porcentaje de pacientes en el grupo experimental que abandonen el consumo de tóxicos que en el grupo control.
9. Los pacientes del grupo experimental mostraran una mayor conciencia de enfermedad (SUMD) y una mayor adherencia farmacológica (MORISKI GREEN).

III. Metodología

III.1. Tipo de diseño del ensayo clínico

Realización de un ensayo clínico aleatorizado simple ciego (evaluador enmascarado) en el que los pacientes que sufren un PEP son asignados a dos ramas de tratamiento:

1. TAU Tratamiento Habitual: tratamiento farmacológico y sesiones periódicas con su psiquiatra (16 sesiones).
2. TI Tratamiento Integrado: tratamiento farmacológico, sesiones periódicas con su psiquiatra (TAU) + tratamiento psicológico integrado (16 sesiones de tratamiento psicoeducativo y psicoterapéutico).

III.2. Enunciado de las tareas que se realizaron durante el ensayo

—Búsqueda bibliográfica para la preparación del material que constituiría las sesiones de tratamiento psicológico integrado. Para esta revisión se llevó a cabo una búsqueda en los principales organismos compiladores de guías de práctica clínica (GPC):

- CMA Infobase
- E-guidelines
- Fisterra
- Guía Salud
- Health Services Technology Assessment Text
- National Guideline Clearinghouse
- National Library of Guidelines (del NHS),

También en los principales organismos elaboradores de GPC:

- AATRM

- AHRQ
- Alberta Medical Association Guidelines
- American College of Physicians
- ANAES
- ASCOFAME
- Bibliothèque Médicale A.F.Lemanissier
- Canadian Task Force on Preventive Health Care
- Center for Disease Control
- ETESA
- GIN
- Guidelines Advisory Committee Ontario
- ICSI
- Medical Journal of Australia
- NHMRC
- NZGG
- Royal College of Physicians Guidelines
- SIGN
- Singapore MoH Guidelines
- Osatzen.

Por último, se consultaron los siguientes gestores de bases de datos:

- TRIP Database
 - OVID
 - MEDLINE
 - EMBASE
 - PsyINFO
 - CROCHRANE LIBRARY
- Preparación del material para las sesiones del tratamiento psicológico integrado.

- Preparación de los cuadernos de recogida de datos (CRDs) utilizados para la evaluación de pacientes y elaboración del consentimiento informado (CI).
- Reclutamiento de pacientes (Hospital Universitario de Álava sede Santiago, HUA-Santiago) y firma del CI. El reclutamiento de pacientes se realizó de forma abierta, incluyendo pacientes en función de los ingresos y de la firma del CI para su participación voluntaria en el estudio.
- Evaluación basal de todos los pacientes. La evaluación de los pacientes se llevó a cabo de forma enmascarada, una psicóloga especializada en trastorno mental grave que ignoraba la rama de tratamiento a la que fueron asignados los diferentes pacientes, realizó las evaluaciones tanto basales como finales del grupo control y del grupo experimental.
- Asignación de los pacientes a las ramas de tratamiento 1 ó 2 mediante la aleatorización utilizando el programa Random Allocation Software. Dicha aleatorización fue llevada a cabo por una persona ajena al estudio.
- Implantación del tratamiento psicológico integrado a los pacientes asignados al grupo experimental. Las sesiones se impartieron de manera individual con una frecuencia quincenal y una duración total de 6 meses. Los pacientes asignados al grupo control recibieron el mismo número de visitas que los asignados al grupo experimental, en dichas visitas se recogieron datos informativos sobre el estado de salud del paciente sin aplicar ninguna terapia psicoeducativa. La información recogida por el terapeuta tanto del grupo control como del grupo experimental, fue transmitida en cada caso al psiquiatra de referencia.
- Revaluación de los pacientes del grupo experimental y control pasados 6 meses desde la evaluación basal. Una vez terminado el tratamiento psicoeducativo o el TAU en la Unidad de Hospitalización Parcial, el evaluador enmascarado reevalúa a cada paciente.
- Introducción de los datos clínicos en una base de datos de SPSS, para el posterior análisis de los datos.
- Análisis estadísticos. Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm DT en el caso de su ajuste a una distribución normal; en los casos en los que no fue así, se expresaron como mediana, percentil 25 y percentil 75. Así mismo, las variables cualitativas se expresa-

ron como frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Se utilizaron pruebas estadísticas paramétricas y no paramétricas en función de la distribución de las variables. El objetivo principal fue evaluado mediante la comparación (intervención frente a control) de la proporción de pacientes que mejoran de estadiaje en la escala FAST de funcionalidad. Se comparó la proporción de pacientes con una reducción del 30% o más en las puntuaciones de la escala PANSS. Se construyeron modelos de regresión logística no condicional para establecer la asociación independiente entre la intervención y el resultado obtenido, ajustando por las variables asociadas ($p < 0,15$) con la mejora (en FAST o PANSS) en el análisis univariante.

- Resultados y conclusiones: los resultados del estudio fueron medidos con respecto a la mejoría tanto clínica como funcional de los pacientes, y se llevó cabo una petición formal para la implementación del tratamiento psicológico integrado como tratamiento habitual para este tipo de pacientes.

III.3. Desarrollo y plan de trabajo

En el HUA-Santiago se encuentra la Unidad de Agudos y la Unidad de Hospitalización Parcial (UHP) del servicio de psiquiatría perteneciente a la Red de Salud Mental de Álava.

Para la realización de este ensayo los pacientes ingresados en la unidad de agudos de la planta de psiquiatría con un diagnóstico de PEP fueron derivados al alta a la UHP para su posterior seguimiento, allí se les informó a cerca de la posibilidad de su participación en el ensayo. Tras explicarles detalladamente el estudio y las implicaciones de participar en él, los sujetos participantes leyeron y firmaron el CI expresando su conformidad para participar en el mismo.

Una vez firmado el CI todos los pacientes fueron codificados y aleatorizados a una de las dos ramas de tratamiento por medio de aleatorización simple.

Tanto en el grupo experimental como en el grupo control se realizó una evaluación clínica en la que se valoró a cada paciente con un protocolo (anexo I) en el que se recogieron los siguientes datos:

- Diagnóstico psiquiátrico según criterios DSM-IV.
- Datos demográficos (edad, sexo, nivel educativo y situación laboral).

- Sintomatología:** variable medida a través de la escala PANNS (Scale For The Assessment of Positive and Negative Symptoms) (28) que consta de 30 ítems que evalúan síntomas positivos, negativos y psicopatología general del trastorno. Cada ítem se puntúa según una escala Likert de 7 grados de intensidad donde el 1 equivale a la ausencia de síntomas y el 7 a la presencia con una gravedad extrema.
- Conciencia de enfermedad:** Se midió a través del ítem PG12 de la escala PANSS, no obstante, para obtener una medida más amplia sobre el grado de insight del paciente se incluyó en el protocolo la escala SUMD (29) (Scale to assess Unawareness of Mental Disorders).
- Cumplimiento terapéutico:** se midió a través del cuestionario autoaplicado de Morisky Green, instrumento validado en población española (30) que consta de 4 preguntas y valora actitudes del enfermo respecto al tratamiento farmacológico pautado.
- Ansiedad:** los niveles de ansiedad se evaluaron mediante el “Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo, STAI” (31). El STAI está formado por dos escalas de 20 ítems construidas para medir la ansiedad-estado y la ansiedad-rasgo utilizando para ello escalas de cuatro puntos. Las puntuaciones del STAI se calcularon para el total de los 40 ítems.
- Depresión:** esta variable se midió utilizando la “Escala de Hamilton para la Depresión, HAMD21” (Hamilton Rating Scale for Depression, HRSD) (32). HAMD21 es una escala heteroaplicada diseñada para medir la intensidad o gravedad de la depresión, consta de 21 ítems algunos a 3 (puntuación de 0 a 2) y otros a 5 (puntuación de 0 a 4) niveles de gravedad. En este caso para medir la gravedad de la depresión se utilizaron las puntuaciones globales.
- Calidad de vida:**
 - WHOQOL-BREF: instrumento creado por la Organización Mundial de la Salud en 1993 para medir la calidad de vida. La versión reducida está formada por 26 ítems y mide 4 dimensiones: física, psicológica, relaciones sociales y entorno (33).
 - EuroQoL: evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en la que se miden 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. También consta de una escala analógica visual representada por una línea vertical de 20 cm. donde el sujeto gradúa su estado de salud desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud) (34).

—**Funcionamiento social:**

- **EEAG:** Escala de Evaluación de la Actividad Global (4). Escala heteroaplicada que evalúa el funcionamiento global del paciente a lo largo de un hipotético continuum de salud-enfermedad. Consta de un único ítem con una puntuación de entre 0 a 100 que proporciona una puntuación única sobre la actividad del paciente, a mayor puntuación, mejor nivel de actividad.
- **FAST:** escala breve de funcionamiento (35,36). Es un instrumento diseñado para evaluar el deterioro funcional en los trastornos mentales graves de forma breve. Los 24 ítems que constituyen la escala recogen información a cerca de 6 áreas específicas de funcionamiento: autonomía, funcionamiento ocupacional, funcionamiento cognitivo, problemas financieros, relaciones interpersonales, y el tiempo de ocio. Es un instrumento sencillo, fácil de aplicar, y que requiere un tiempo muy corto para ser administrado.

—**Consumo de tóxicos:** se realizó un control sistemático de tóxicos en orina por medio de un Test Inmunocromatográfico para la detección de metabolitos de droga en orina tanto en la evaluación inicial como en la evaluación final. Además, a los pacientes que durante las visitas de seguimiento con su psiquiatra declaraban o mostraban conductas que hacían sospechar consumo de tóxicos, se les realizaba un screening de tóxicos en orina en las visitas ordinarias de su tratamiento, tanto en el grupo control como en el experimental.

Posteriormente al grupo experimental se le aplicó el tratamiento psicológico integrado que consistió en:

1. Programa de psicoducción (16 sesiones)

Sesión 1: ¿Qué es un primer episodio psicótico?

Sesión 2: Dificultad e importancia de la conciencia de vulnerabilidad

Sesión 3: Reconocimiento de síntomas y prevención de recaídas

Sesión 4: Prevención de recaídas, grado óptimo de estimulación

Sesión 5: Factores de riesgo y de protección

Sesión 6: Detección de pródromos

Sesión 7: ¿Qué hago si noto que comienzan de nuevo los síntomas?

Sesión 8: Hábitos de vida saludables: dormir bien

Sesión 9: Hábitos de vida saludables: consumo de tóxicos

Sesión 10: Técnicas de manejo de ansiedad I

Sesión 11: Técnicas de manejo de ansiedad II

Sesión 12: Técnicas de relajación

Sesión 13: Aplicación de la técnica de relajación

Sesión 14: Resolución de problemas I

Sesión 15: Resolución de problemas II

Sesión 16: Despedida y cierre

2. Durante las sesiones, si el paciente comunicaba algún problema personal, social, laboral o familiar se le ayudaba utilizando técnicas de intervención psicoterapéutica *cognitivo-conductuales*.
3. Durante el seguimiento del grupo experimental se realizaron reuniones periódicas con la familia para comunicar pautas para un mejor manejo del paciente.

Las sesiones del tratamiento integrado se impartieron de forma individual. Cada paciente asignado al grupo experimental recibió 16 sesiones de tratamiento integrado que se distribuyeron de la siguiente manera:

- Sesión de psicoeducación: 30- 35 minutos.
- Comunicación de la realización de tareas para casa y provisión de técnicas *cognitivo-conductuales* para la realización de las mismas: entre 15 y 20 minutos.
- Tareas para la siguiente sesión y cierre de la sesión actual: 10 minutos.

Una vez terminado el tratamiento psicológico integrado se revaluó a ambos grupos con el mismo protocolo que en la evaluación basal, recogiendo además, el número de recaídas y reingresos durante el seguimiento.

IV. Resultados

Una vez evaluados los pacientes de ambos grupos, los cuestionarios rellenos fueron incluidos en una matriz de datos confeccionada en el paquete estadístico SPSS 15.0.

Se estudió la relación entre las variables dependientes y las sociodemográficas a través del test T de Student o ANOVA en el caso de las variables cuantitativas, previamente se comprobó el ajuste a la curva normal, y la homogeneidad de sus varianzas. Cuando no se cumplían las condiciones de aplicación de la prueba utilizamos pruebas no paramétricas (U de Mann Whitney, Kruskal-Wallis). Para el análisis de las variables cualitativas se empleó el test χ cuadrado. El test no paramétrico de Wilcoxon se utilizó para analizar los datos apareados intra e intergrupales.

IV.1. Descripción de la muestra

Un total de 100 pacientes fueron reclutados para el estudio, una vez reclutados fueron aleatorizados a una de las dos ramas de tratamiento: tratamiento habitual o tratamiento integrado. De estos pacientes 6 abandonaron el estudio, 3 del grupo experimental y 3 del grupo control.

La muestra era homogénea en los dos grupos con respecto al sexo y a la edad. Había un mayor porcentaje de hombres que de mujeres tanto en el grupo control como en el experimental. La edad media de los pacientes que participaron en este ensayo en ambos grupos rondaba los 30 años, con un rango de entre 18 y 65 años, no existían diferencias significativas en la edad entre ambos grupos.

Gráfico 1. Distribución por sexo en el grupo control

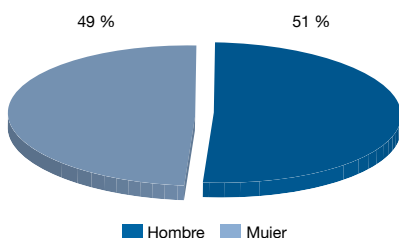
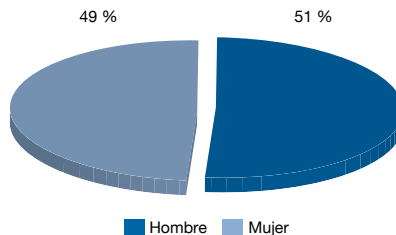
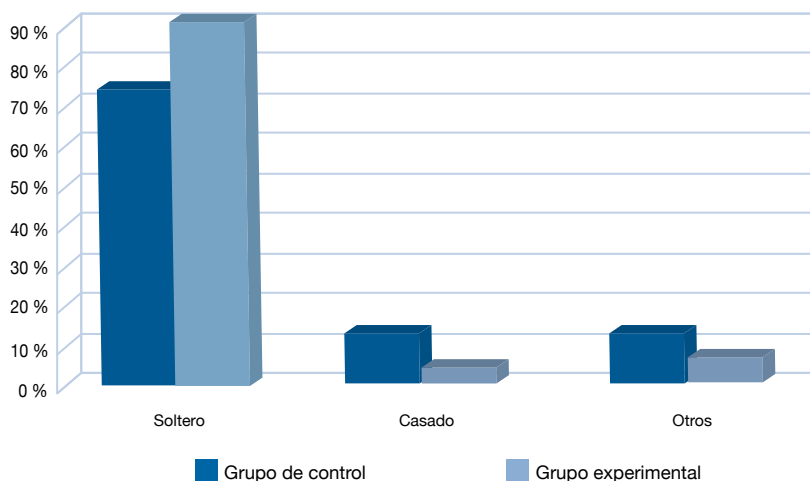


Gráfico 2. Distribución por sexo en el grupo experimental



Un alto porcentaje de los pacientes estaba soltero tanto en el grupo control como en el experimental, no obstante, y a pesar de que las puntuaciones no llegan a ser significativas, un 25% de los pacientes del grupo control estaba casado o eran pareja de hecho. La convivencia con la familia de origen era la opción más frecuente en los dos grupos (51% control y 70% grupo experimen-

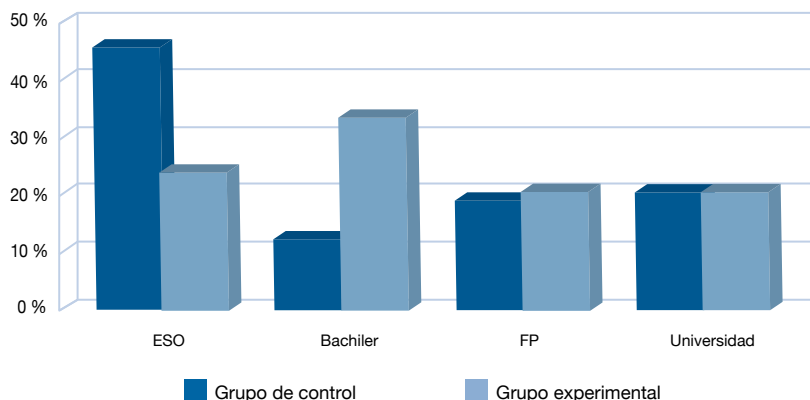
Gráfico 3. Ditrribución del estado civil en función del grupo



tal).

La distribución en función del nivel de estudios fue similar en ambos grupos, habiendo realizado la gran mayoría de los pacientes la enseñanza secundaria obligatoria y estudios de bachillerato.

Gráfico 4. Ditrribución del nivel de estudios en función del grupo

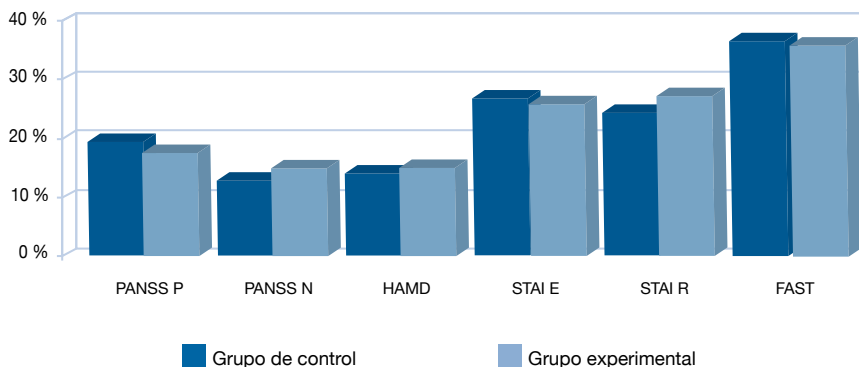


IV.2. Características clínicas de la muestra

Antes de realizar el tratamiento a los pacientes, tanto el grupo control como el experimental, fue evaluado con una extensa batería clínica. El análisis de la sintomatología en el momento basal entre los dos grupos muestra que no existen diferencias clínicas entre los dos grupos.

La puntuación basal de estos pacientes muestra una sintomatología psicótica leve ya que al inicio del tratamiento los pacientes han recibido ya el alta hospitalaria y para esto tiene que remitir la sintomatología psicótica. No obstante, las puntuaciones de estos pacientes se encuentran en un percentil cercano al 25 por lo que no han remitido por completo. Muestran sintomatología depresiva leve y una puntuación bastante elevada en ansiedad. Funcionalmente se puede ver que existe un deterioro funcional importante en ambos grupos, existiendo una leve diferencia significativa pero no clínica entre los dos grupos con respecto a la funcionalidad global.

Gráfico 5. Comparación de la sintomatología clínica y funcional basal entre los grupos



IV.3. Relación entre la sintomatología basal y el consumo de tóxicos

Se ha analizado si el consumo de tóxicos está mediando para que los síntomas en el momento basal sean más exacerbados en pacientes consumidores que en pacientes donde no existe el consumo.

El consumo de tóxicos, en general, hace que los pacientes tengan una mayor sintomatología positiva. Por el contrario, no se encuentra relación

entre el consumo de tóxicos y la sintomatología negativa, depresiva o ansiosa. Sin embargo, cuando analizamos cómo el consumo de tóxicos en general se relaciona con la funcionalidad, encontramos que los pacientes que toman cualquier tipo de tóxico tienen una funcionalidad global 10 veces peor que la de los pacientes que no consumen ($\beta= 10,125$; $p=0,001$), más en concreto, son los pacientes que consumen cannabis, sobre todo, los que muestran una peor funcionalidad ($\beta= 8,775$; $p=0,049$).

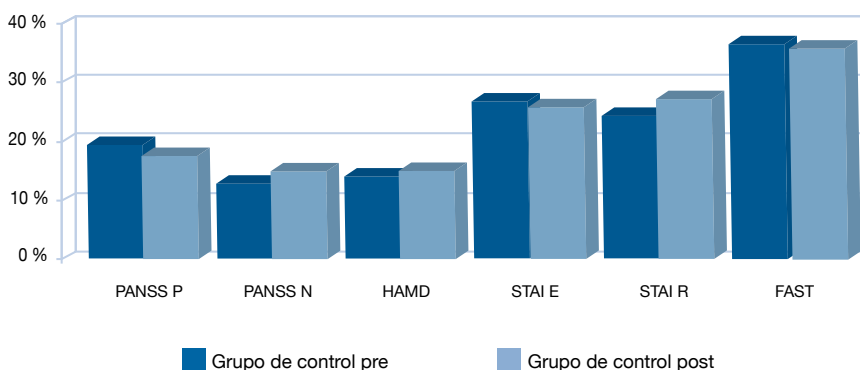
IV.4. Efectividad de los tratamientos en cada uno de los grupos

Tanto el tratamiento recibido por el grupo control (tratamiento habitual realizado en la unidad de psiquiatría del Hospital Universitario de Álava), como el tratamiento experimental se presupone que tendrá una efectividad en los pacientes, sobre todo, teniendo en cuenta el periodo en el que se realiza el tratamiento, poco después del primer ingreso de estos pacientes con un primer episodio psicótico.

Para analizar la efectividad de los dos tratamientos se analizan las puntuaciones clínicas tanto en el momento basal como en la evaluación al final del tratamiento para analizar si ha habido mejoría.

En el grupo control podemos encontrar una mejoría con respecto a la sintomatología psicótica, depresiva y estado de ansiedad. Por otro lado, se puede observar una mejoría funcional de los pacientes, pero no se aprecia que los pacientes refieran un aumento subjetivo con respecto a su calidad de vida.

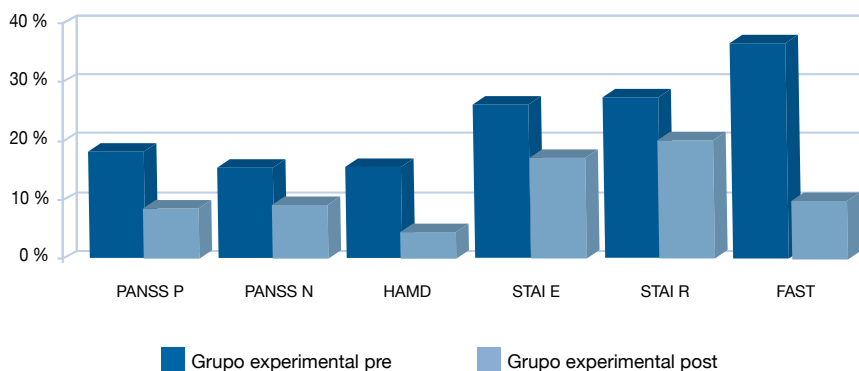
Gráfico 6. Mejoría clínica y funcional en el grupo control entre la evaluación basal y la del postratamientos



Analizando las puntuaciones desde una perspectiva clínica, podemos afirmar que el tratamiento habitual es efectivo para reducir la sintomatología psicótica tanto positiva como negativa, mostrando leves síntomas psicóticos. Así mismo, los pacientes siguen presentado una leve sintomatología depresiva y su nivel de ansiedad no desciende de manera clínicamente significativa. Los pacientes que realizan el tratamiento habitual siguen mostrando una dificultad funcional reseñable encontrando dificultades para continuar con su vida normal.

Por otro lado, se analizó la efectividad del tratamiento experimental comparando su sintomatología clínica y funcional tanto antes del tratamiento como una vez finalizó éste. Encontramos una mejora significativa en todas las escalas que miden la sintomatología reduciéndose los síntomas psicóticos, depresivos, ansiosos y mejorando la funcionalidad de los pacientes. Así mismo, se puede observar una tendencia a que el paciente percibe una mejora en su calidad de vida.

Gráfico 7. Mejoría clínica y funcional en el grupo experimental entre la evaluación basal y la del postratamiento



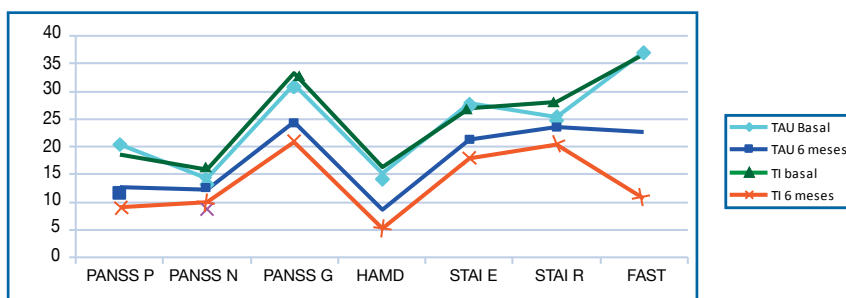
La relevancia clínica de estos resultados es bastante más reseñable que los encontrados en el grupo control. Encontramos una remisión casi completa de la sintomatología tanto positiva como negativa. Una reducción muy acusada en la sintomatología depresiva y ansiosa de los pacientes, así como una mejora clínicamente relevante en el aspecto funcional de estos pacientes al comienzo de su enfermedad.

IV.5. Comparación de la efectividad de los dos tratamientos

En el anterior apartado se ha medido la efectividad de los dos tratamientos para la reducción de la sintomatología psicótica, y clínicamente se puede observar como el tratamiento experimental ofrece una mayor mejora que el control, no obstante, vamos a comprobar cuál de los dos tratamientos ofrece de manera significativa una mayor mejoría con respecto al otro.

En el siguiente gráfico quedan representadas las puntuaciones tanto de pacientes como de controles y se ve como a los 6 meses de tratamiento en ambos casos se reduce la sintomatología.

Gráfico 8. Evolución sintomatológica de los dos grupos desde el momento basal hasta el seguimiento a 6 meses



Se realiza un ANCOVA en el que se comparan las puntuaciones en los dos grupos a lo largo del seguimiento. El análisis refleja que el tratamiento psicoeducativo comparado con el tratamiento control es más efectivo en la reducción de la sintomatología psicótica negativa ($\beta = -7,22$; $p < 0,001$) y mejora de la funcionalidad ($\beta = -13,90$; $p = 0,002$).

IV.6. Efectividad de los tratamientos en las recaídas

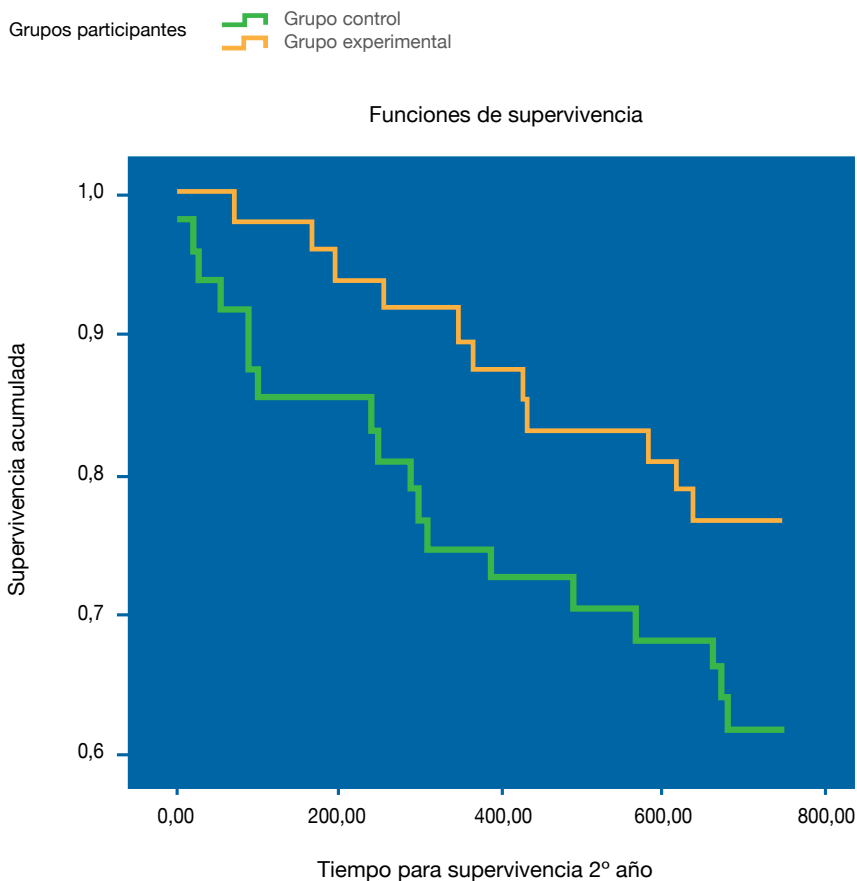
El porcentaje de los pacientes atendidos con una recaída en nuestro servicio de psiquiatría con un primer episodio de psicosis y que participaron

en nuestro estudio es de un 19,1% durante el primer año de seguimiento, y de un 35,1% durante el segundo año de seguimiento.

Cuando comparamos la tasa de recaídas en los dos grupos de tratamiento podemos observar que durante el primer año recaen un 23,4% de los pacientes del grupo control mientras que en el grupo de tratamiento integrado los pacientes que reingresan en nuestro centro es del 14,9%. Se puede observar que hay un porcentaje mayor de pacientes del grupo experimental que no recaen en el seguimiento (un 43% menos de recaídas).

En el análisis de supervivencia se puede apreciar que los pacientes del grupo control recaen antes que los pacientes que recibieron el tratamiento experimental.

Gráfico 9. Evolución de las recaídas en ambos grupos

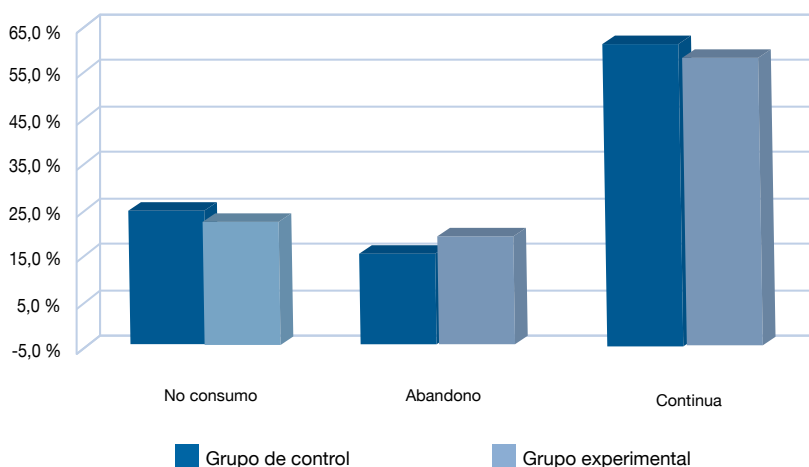


IV.7. Efectividad del tratamiento para el abandono del consumo de tóxicos

Se ha analizado si existen diferencias en las tasas de abandono de los diferentes consumos entre los dos tratamientos.

Con respecto al consumo de alcohol, al ingreso de los pacientes un total de 87,7% de los pacientes tenía un consumo moderado y abusivo. Un 19% de la muestra total reduce el consumo de alcohol, no obstante, casi un 60% de la muestra continúa tomando alcohol. No existen diferencias significativas entre los dos grupos a la hora de abandonar el consumo, aunque se puede observar de manera cualitativa como hay casi un 10% más de pacientes del grupo experimental que abandona el consumo frente al otro grupo.

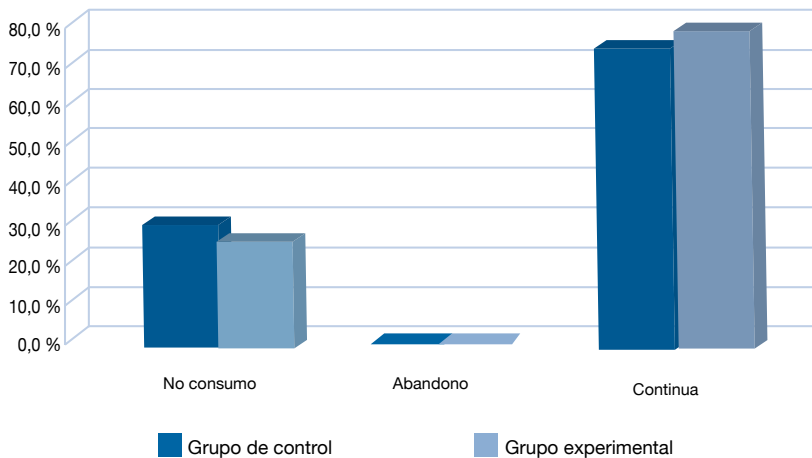
Gráfico 10. Consumo de alcohol después del tratamiento en ambos grupos



El consumo de tabaco en esta población es bastante elevado ya que casi un 75% de los pacientes fuma de manera habitual. Es significativo cómo a lo largo del tratamiento ningún paciente ha dejado de fumar, continuando todos el consumo. No existen diferencias entre los dos grupos con respecto a las tasas de consumo tabáquico.

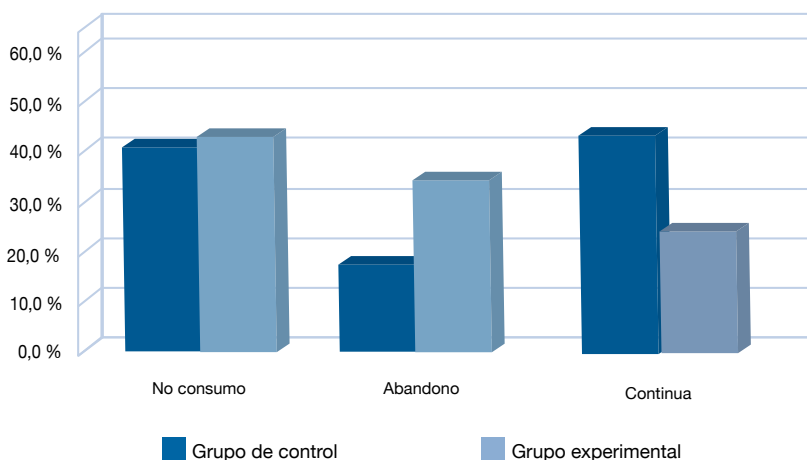
Casi el 60% de los pacientes fuma cannabis, siendo este porcentaje superior al que existe en la población normal que se encuentra en torno al 17%.

Gráfico 11. Consumo de tabaco después del tratamiento en ambos grupos



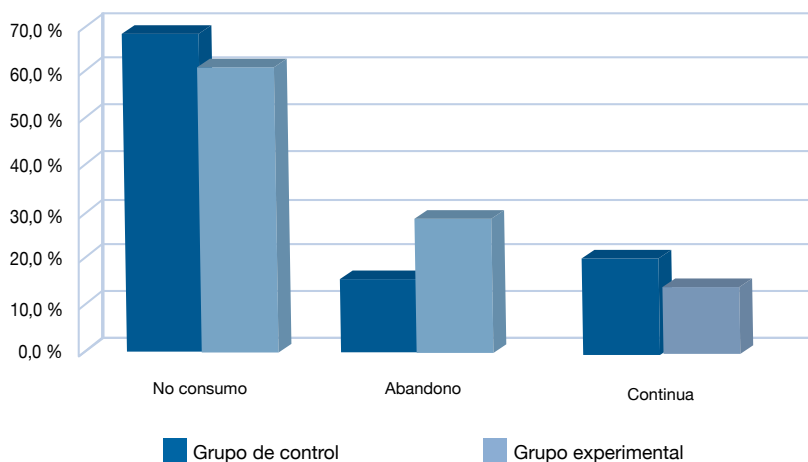
Después de los 6 meses de tratamiento, un 25% de los pacientes abandona el consumo mientras que un 33% continúa fumando a pesar de ser conscientes de que es perjudicial para su enfermedad. Con respecto al porcentaje de abandono en cada uno de los grupos se puede ver como un 17% del grupo control deja de fumar cannabis frente al 34% de los pacientes que realizan el tratamiento experimental. A pesar de ser una diferencia bastante elevada, ésta no llega a ser significativa.

Gráfico 12. Consumo de cannabis después del tratamiento en ambos grupos



El consumo de otras drogas como la cocaína, anfetamina o alucinógenos también es bastante frecuente en estos pacientes (38%). Más de la mitad de estos pacientes abandona el consumo después del ingreso y del tratamiento, siendo la tasa de abandono de los pacientes que reciben el tratamiento integrado mayor que los del grupo control.

Gráfico 13. Consumo de otras drogas después del tratamiento en ambos grupos

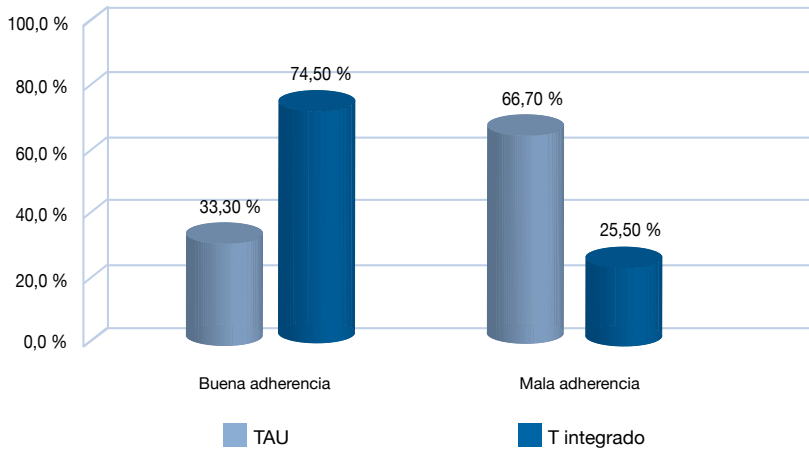


IV.8. Efectividad del tratamiento integrado en la conciencia de enfermedad y en la adherencia al tratamiento

El tratamiento integrado incide de manera directa en la conciencia de enfermedad de estos pacientes. Los pacientes tienen mayor conciencia de que padecen una enfermedad mental y de que la medicación ejerce un efecto positivo sobre ellos, por lo que entienden la necesidad de continuar con el tratamiento farmacológico.

Por otro lado, la relación entre el tipo de tratamiento recibido y la adherencia queda reflejada en el gráfico 14. Un mayor porcentaje de pacientes incluidos en el tratamiento experimental muestran buena adherencia al tratamiento con respecto a los incluidos en el tratamiento control.

Gráfico 14. Adherencia de los pacientes en función del tipo de tratamiento recibido



V. Conclusiones

Un total de 94 pacientes participaron en el estudio, de éstos, de forma aleatorizada 47 recibieron el tratamiento integrado experimental y otros 47 realizaron el tratamiento usual que se suele dar a los pacientes que ingresan con un primer episodio psicótico.

Los pacientes que fueron asignados al tratamiento experimental, presentaron menos síntomas negativos y mejor funcionalidad a medio plazo que los pacientes del grupo control. También hubo menos rehospitalizaciones con el tratamiento integrado y una mayor adherencia terapéutica. Con respecto al curso y pronóstico de estos pacientes, las recaídas y rehospitalizaciones son un aspecto de gran importancia. Éstas a menudo se relacionan con un mayor deterioro así como con una peor funcionalidad y una ruptura más importante con el entorno y personas que rodean al paciente. Por otro lado, un primer episodio psicótico no suele ser suficiente para diagnosticar un trastorno crónico como puede ser una esquizofrenia o un trastorno bipolar, no obstante, y en función de la evolución de la enfermedad, las recaídas, la capacidad de remisión de los síntomas y la respuesta al tratamiento, este primer episodio puede evolucionar a un trastorno o enfermedad crónica como puede ser la esquizofrenia o el trastorno bipolar. Por ello, uno de los mayores retos en el área de salud mental, es implantar un tratamiento efectivo para la remisión sintomatológica y preventivo para nuevas recaídas y hospitalizaciones.

Todos los pacientes, tanto los del grupo experimental como los del grupo control, mejoraron su estado clínico de manera significativa desde el momento basal hasta el final del tratamiento (a los 6 meses). Analizando la mejoría en cada uno de los grupos, la sintomatología psicótica desciende en los dos grupos de manera significativa, no obstante, mientras en el grupo experimental desaparece casi por completo, en el grupo control siguen mostrando leves síntomas psicóticos. Con respecto a la sintomatología depresiva y ansiosa, los pacientes que realizaron el tratamiento integrado redujeron hasta niveles no clínicos sus síntomas, mientras que en los pacientes del grupo control los niveles de depresión que tenían eran leves y, además, se encontraban síntomas ansiosos claros en la escala de ansiedad estado, mientras que en la escala de ansiedad rasgo no se encontró mejoría, estando más presente la ansiedad como una característica de personalidad. Una de las conclusiones más importantes con respecto a la efectividad de ambos tratamientos en la mejoría clínica y funcional de los pacientes con un primer episodio de psicosis es que el tratamiento integrado con una duración

de 6 meses consigue reducir de manera significativa, en comparación con el tratamiento usual utilizado en el grupo control, los síntomas psicóticos negativos y la funcionalidad general de los pacientes. Estos dos puntos son de gran importancia en la recuperación de estos pacientes, ya que normalmente la sintomatología psicótica negativa (como aislamiento social, anhedonia, apatía, lentitud motora) es la que en mayor medida molesta a los pacientes y la que es más difícil de tratar con el tratamiento farmacológico que hoy en día se dispone. Así mismo, conseguir recuperar la funcionalidad habitual en seis meses de tratamiento permite a los pacientes continuar con su vida habitual sin realizar una ruptura importante en su vida que luego repercuta en su futuro.

VI. Discusión

Los resultados de este ensayo concluyen que la administración de un tratamiento integrado durante los primeros años después del inicio del primer episodio psicótico mejora los síntomas positivos y negativos de la psicosis, disminuye los síntomas depresivos y ansiosos, y aumenta la funcionalidad del paciente, no encontrando diferencias con respecto a la calidad de vida que percibe el pacientes antes y después del tratamiento.

En comparación con el tratamiento habitual, este nuevo tratamiento integrado añade una mejoría con respecto a la sintomatología negativa y una mejor funcionalidad general de estos pacientes.

A la vista de estos resultados es importante plantearse la necesidad de implementar este tratamiento de manera sistemática en los centros sanitarios. El esfuerzo que este tratamiento implica con respecto al anterior, es la realización del tratamiento de estos pacientes durante 16 sesiones individuales.

La revisión sistemática realizada previamente a la realización del ensayo concluye que los resultados se mantienen entre 2 y 5 años (según los diferentes estudios) después de la administración del tratamiento. En este estudio no hemos podido estudiar este factor debido a que el seguimiento clínico que se ha realizado ha sido de 6 meses, mientras que a la hora de contabilizar las hospitalizaciones ha sido en un seguimiento de 2 años. El hecho de que se disminuyan las rehospitalizaciones en casi un 50% hace necesario analizar en el futuro el impacto económico que estos tratamientos generan en el SNS.

Además, consideramos que un factor secundario en la realización de este ensayo ha contribuido a la mejora de los pacientes: favorecer una mayor coordinación entre el sistema intrahospitalario (unidad de hospitalización de agudos y UHP) con el extrahospitalario (hospital de Día Angulema). Mediante la centralización del tratamiento de los primeros episodios psicóticos en las unidades intermedias y la realización de reuniones conjuntas de sus componentes, se ha beneficiado la evolución de los pacientes con un PEP y se ha mejorado la atención y apoyo que reciben las familias. Esta forma de trabajo genera una mayor cohesión entre estructuras de diferentes organizaciones de servicios. En el futuro se considera oportuno desarrollar el tratamiento coordinado durante los cinco primeros años de enfermedad, desarrollando programas con atención primaria para atender los factores de riesgo cardiovascular, endocrino y neurológicos asociados a estas enfermedades.

VII. REFERENCIAS

1. Ledda MG, Fratta AL, Pintor M, Zuddas A, Cianchetti C. Early-onset psychoses: comparison of clinical features and adult outcome in 3 diagnostic groups. *Child Psychiatry Hum Dev*. 2009 Sep; 40(3):421-37.
2. González-Pinto A, Vega P, Ibáñez B, Mosquera F, Barbeito S, Gutiérrez M et al.. Impact of cannabis and other drugs on age at onset of psychosis. *J Clin Psychiatry*. 2008 Aug; 69(8):1210-6.
3. Breitborde NJ1, Srihari VH, Woods SW. Review of the operational definition for first-episode psychosis. *Early Interv Psychiatry*. 2009 Nov; 3(4):259-65.
4. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder. DSM-IV. Draft, 1990.*
5. Caseiro O, Pérez-Iglesias R, Mata I, Martínez-García O, Pelayo-Terán JM, Tabares-Seisdedos R et al. Predicting relapse after a first episode of non-affective psychosis: a three-year follow-up study. *J Psychiatr Res*. 2012 Aug; 46(8):1099-105.
6. Pedrós A, Martí J, Gutiérrez G, Tenías JM, Ruescas S. Two-year diagnostic stability and prognosis in acute psychotic episodes. *Actas Esp Psiquiatr*. 2009 Sep-Oct; 37(5):245-51.
7. Murphy BP. Beyond the first episode: candidate factors for a risk prediction model of schizophrenia. *Int Rev Psychiatry*. 2010; 22(2):202-23.
8. Robinson DG. Medication adherence and relapse in recent-onset psychosis. *Am J Psychiatry*. 2011 Mar; 168(3):240-2.
9. Barbeito S, Vega P, Ruiz de Azúa S, Saenz M, Martinez-Cengotitabengoa M, González-Ortega I et al. Cannabis use and involuntary admission may mediate long-term adherence in first-episode psychosis patients: a prospective longitudinal study. *BMC Psychiatry*. 2013 Dec 1; 13:326.
10. McGorry PD, Killackey E, Yung AR. Early intervention in psychotic disorders: detection and treatment of the first episode and the critical early stages. *Med J Aust*. 2007 Oct 1; 187(7 Suppl):S8-10.
11. Black K, Peters L, Rui Q, Milliken H, Whitehorn D, Kopala LC. Duration of untreated psychosis predicts treatment outcome in an early psychosis program. *Schizophr Res*. 2001 Mar 1; 47(2-3):215-22.

12. Hoff AL, Sakuma M, Razi K, Heydebrand G, Csernansky JG, DeLisi LE. Lack of association between duration of untreated illness and severity of cognitive and structural brain deficits at the first episode of schizophrenia. *Am J Psychiatry*. 2000 Nov; 157(11):1824-8.
13. Joyce E, Hutton S, Mutsatsa S, Gibbins H, Webb E, Paul S et al. Executive dysfunction in first-episode schizophrenia and relationship to duration of untreated psychosis: the West London Study. *Br J Psychiatry Suppl*. 2002 Sep; 43:s38-44.
14. Perkins D, Lieberman J, Gu H, Tohen M, Mcevoy J, Green A et al. HGDH Research Group.. Predictors of antipsychotic treatment response in patients with first-episode schizophrenia, schizoaffective and schizophreniform disorders. *Br J Psychiatry*. 2004 Jul; 185:18-24.
15. Cano JF, Fierro-Urresta M, Vanegas CR, Alzate M, Olarte A, Cendales R et al. Prognostic factors for schizophrenia during first psychotic episode. *Rev Salud Publica (Bogota)*. 2007 Jul-Sep; 9(3):455-64.
16. Kavanagh DJ, Pourmand D, White A, Robertson D, Halford K, Vaughan K. Predictive validity of the Family Attitude Scale in people with psychosis. *Psychiatry Res*. 2008 Sep 30; 160(3):356-63.
17. Møller T, Gudde CB, Folden GE, Linaker OM. The experience of caring in relatives to patients with serious mental illness: gender differences, health and functioning. *Scand J Caring Sci*. 2009 Mar; 23(1):153-60.
18. Gerson R, Davidson L, Booty A, McGlashan T, Malespina D, Pincus HA et al. Families' experience with seeking treatment for recent-onset psychosis. *Psychiatr Serv*. 2009 Jun; 60(6):812-6.
19. Bird V, Premkumar P, Kendall T, Whittington C, Mitchell J, Kuipers E. Early intervention services, cognitive-behavioural therapy and family intervention in early psychosis: systematic review. *Br J Psychiatry*. 2010 Nov; 197(5):350-6.
20. Ruiz de Azúa García S, González-Pinto Arrillaga A, Vega Pérez P, Gutiérrez Fraile M, Asua Batarrita J. Revisión de los tratamientos psicológicos en primeros episodios psicóticos. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2007/08.
21. Jeppesen P, Petersen L, Thorup A, Abel MB, Oehlschlaeger J, Christensen TØ et al. Integrated treatment of first-episode psychosis: Effect of treatment on family burden: OPUS trial. *Br J Psychiatry Suppl*. 2005 Aug; 48:s85-90.

22. Petersen L, Jeppesen P, Thorup A, Abel MB, Øhlenschlaeger J, Christensen TØ et al. A randomised multicentre trial of integrated versus standard treatment for patients with a first episode of psychotic illness. *BMJ*. 2005 Sep 17; 331(7517):602.
23. Thorup A, Petersen L, Jeppesen P, Ohlenschlaeger J, Christensen T, Krarup G et al. Integrated treatment ameliorates negative symptoms in first episode psychosis-results from the Danish OPUS trial. *Schizophr Res*. 2005 Nov 1; 79(1):95-105.
24. Bertelsen M, Jeppesen P, Petersen L, Thorup A, Øhlenschlaeger J, le Quach P et al. Five-year follow-up of a randomized multicenter trial of intensive early intervention vs standard treatment for patients with a first episode of psychotic illness: the OPUS trial. *Arch Gen Psychiatry*. 2008 Jul; 65(7):762-71.
25. Valencia M, Juarez F, Ortega H. Integrated treatment to achieve functional recovery for first-episode psychosis. *Schizophr Res Treatment*. 2012; 2012:962371.
26. Zimmermann G1, Favrod J, Trieu VH, Pomini V. The effect of cognitive behavioral treatment on the positive symptoms of schizophrenia spectrum disorders : a metaanalysis. *Schizophr Res*. 2005 Sep 1; 77(1):1-9.
27. Pakyurek M, Yarnal R, Carter C. Treatment of psychosis in children and adolescents: a review. *Adolesc Med State Art Rev*. 2013 Aug;24(2):420-32.
28. Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull* 1987; 13(2):261-76.
29. Amador XF, Strauss DH, Yale SA, Flaum MM, Endicott J, Gorman JM. Assessment of insight in psychosis. *Am J Psychiatry*. 1993 Jun; 150(6):873-9.
30. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromà M Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test Morisky y Green. *Aten Primaria*. 1992 Oct 1; 10(5):767-70.
31. Spielberger, CD. 1983. *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory: STAI (Form Y)*. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press.
32. HAMILTON M. A rating scale for depression. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1960; 23(1): 56-62.
33. WHOQOL GROUP. Study Protocol for the World Health Organization Project to develop a Quality of Life Assessment Instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*. 1993 Apr; 2(2):153-9.

34. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001 Oct 15; 28(6):425-30.
35. González-Ortega I, Rosa A, Alberich S, Barbeito S, Vega P, Echeburúa E et al. Validation and use of the functioning assessment short test in first psychotic episodes. *J Nerv Ment Dis*. 2010 Nov; 198(11):836-40.
36. Rosa AR, Sánchez-Moreno J, Martínez-Aran A, Salamero M, Torrent C, Reinares M et al. Validity and reliability of the Functioning Assessment Short Test (FAST) in bipolar disorder. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2007 Jun 7; 3:5.